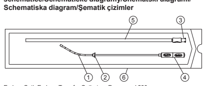
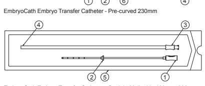
Embryo Transfer Catheter (ETC) Assortment

Vitrolife

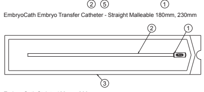
Schematic diagrams/ Схематични чертежи/Schémata/ Skematiske diagrammer/Schematische Darstellungen/ Σχηματικά διαγράμματα/Diagramas esquemáticos/Skeemid/ Kaaviokuvat/Schémas/Shematski dijagrami/Sematikus ábrák/ Diagrammi schematici/Struktūrinės diagramos/Shēmatiskās diagrammas/Skjematiske diagrammer/Schematische diagrammen/Schematy/Diagramas esquemáticos/Diagrame schematice/Schematické diagramy/Shematski diagrami/ Schematiska diagram/Şematik çizimler



EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm



EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180mm, 230mm



EmbryoCath Stylet - 180mm, 230mm

US

en: Indication for use

Embryo transfer catheter
The embryo transfer catheter is intended for introduction of in vitro fertilized embryo(s) into the uterine cavity.

Stylet
The stylet is intended to be used with Vitrolife´s embryo transfer catheters to assist in uterine access of the guide during an embryo transfer procedure.

Contraindications
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter and EmbryoCath Stylet should not be used if the patient:
- Is pregnant
- Has an intrauterine device
- Has a chronic cervical infection
- Has a sexually transmitted disease
- Has or has recently had pelvic inflammatory disease
- Has recently had an intrafallopian procedure

Product Name
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 230mm
EmbryoCath Stylet - 180mm
EmbryoCath Stylet - 230mm

Product Description
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter and EmbryoCath Stylet are sterile, single-use devices. The devices have been terminally sterilized with irradiation in accordance to ISO 11137.

For illustration of device components see schematic diagrams.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm
1. Pre-curved guide, 2. Stopper, 3. Catheter, 4. Stylet, 5. Protective sheath and 6. Primary packaging.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180mm, 230mm
1. Straight guide, 2. Stopper, 3. Catheter, 4. Protective sheath and 5. Primary packaging.

EmbryoCath Stylet - 180mm, 230mm
1. Stylet, 2. Protective sheath and 3. Primary packaging.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter consist of:
- A guide, also referred as outer sheath.
  The guide is used to navigate through the cervix canal. The guide has a distance marking, a stopper and a rounded tip to facilitate proper positioning.
  The guide is available in two different variants:
  – Pre-curved - stiff
  – Straight - soft and malleable
- A catheter, also referred as inner catheter.
  The catheter is loaded with the embryo(s) in a small volume of transfer medium and inserted through the guide to gently deposit the embryo(s) into the uterine cavity. The catheter is soft, flexible and approximately 50mm longer than the guide. The tip of the catheter has an echogenic marking to enable ultrasound guidance.

EmbryoCath Stylet consist of:
- A plastic-coated metal wire, which is malleable.
  The stylet is an accessory that can be used together with Vitrolife´s embryo transfer catheters to assist in uterine access of the guide during an embryo transfer procedure.

Note: EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm is packed with a stylet.

26802.01 Embryo Transfer Catheter (ETC) Assortment Date of issue 20260121

Storage instructions
Store at +2 to +30 °C.

Directions for use
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter and EmbryoCath Stylet shall be used by trained healthcare professionals within assisted reproductive technology (ART) or gynaecology.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes ART procedures. The device is not intended to treat a medical condition, but to support during ART procedures.
- Place the patient in lithotomy position or follow standard clinical practice.
- Expose the cervix by using a speculum and if needed clean the cervix according to standard clinical practice.
- Select preferable EmbryoCath Embryo Transfer Catheter.
- Ensure that the packaging is intact and that the "use by" date has not expired.
- Open the packaging aseptically.
- Ultrasound guidance can be used to obtain optimal visibility and image of the uterine cavity.
- Prior to embryo transfer procedure, rinsing of the catheter can be done according to standard clinical practice.
- Perform either a direct transfer or an afterload transfer:
  – *Direct transfer* - Connect a syringe to the luer-handle of the catheter. Pass the catheter into the guide. Follow standard clinical practice for loading the catheter with the embryo(s) in a small volume of transfer medium. Insert the guide and the catheter together through the cervix canal and deposit the embryo(s) into the uterine cavity. Gently remove the guide and the catheter. Check for embryo retention.
  – *Afterload transfer* - Insert the guide through the cervix canal. EmbryoCath Stylet can be used to support the initial placement of the guide. Connect a syringe to the luer-handle of the catheter. Follow standard clinical practice for loading the catheter with the embryo(s) in a small volume of transfer medium. Pass the loaded catheter through the guide and deposit the embryo(s) into the uterine cavity. Gently remove the guide and the catheter. Check for embryo retention.

Note: The clinician in charge has the responsibility to take the final decision on techniques used. EmbryoCath can be used with compatible luer lock or luer slip syringe connection. The size of the syringe used should follow the recommendations of the manufacturer of the selected transfer media and clinical practice. EmbryoCath is not provided with a syringe.

Specifications
Bacterial Endotoxins (LAL assay) [EU/device] 1)	< 20
Mouse Embryo Assay, one-cell system: [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80

1) In accordance with current USP <85> and Ph. Eur. 2.6.14.

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Warnings
Discard if the product or the sterile packaging is damaged.

Do not use after the expiration date.

Do not re-sterilize after opening.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter and EmbryoCath Stylet are intended for single use only and SHALL NOT BE REUSED. Reuse may cause contamination, patient infection, and failed procedure.

A full bladder is recommended when performing abdominal ultrasound.

The patient should be prepared for embryo transfer before preparation and loading of the catheter commences.

To reduce the risk of perforation, if irregular resistance is felt while inserting the catheter, do not use excessive force against the resistance.

When performing the embryo transfer procedure, care should be taken to avoid damage to the cervical canal and uterine cavity, or to avoiding releasing the embryo from the catheter early by bending, squeezing or damaging the catheter.

When the product passes through the cervix or uterus, it may cause trauma and bleeding, which may affect the embryo implantation rate and pregnancy rate.

This device may be infected with bacteria in the vagina or cervix during operation, causing uterine infection, urinary tract infection and pelvic inflammation. Recommendations to reduce infection: use materials with good embryo compatibility and strictly abide by the requirements of aseptic operation technique to ensure the sterility of the product.

Contractions can be observed when the device enters the vagina or uterus, which may cause pain, trauma or bleeding, and affect the implantation.

Improper operation may damage the embryo.

Precautions
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Please read the instruction for use carefully before use. Pay attention to all warnings and precautions in the instruction for use, otherwise, accidents may occur.

The catheter may be flushed with approved transfer medium before embryo aspiration.

Due to the soft nature of the catheter, when loaded, the catheter may bend. Ensure the tip of the catheter is properly aligned with the guide before inserting it into the guide during the embryo transfer procedure.

After completing the embryo transfer procedure carefully check the catheter under the microscope to ensure that no embryo(s) is left.

All equipment and accessories involved in this operation must be made of embryo compatible materials.

Symbols glossary
* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021)

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	*Ref no: 5.1.3
	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
LOT	Batch code	*Ref no: 5.1.5
REF	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
STERILE R	Sterilized using irradiation	*Ref no: 5.2.4
	Do not resterilize	*Ref no: 5.2.6
	Do not use if package is damaged and consult *instructions for use*	*Ref no: 5.2.8
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
	Do not re-use	*Ref no: 5.4.2
+2°C +30°C	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
MD	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
CE 2460	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

EUROPE

en: Indication for use

Embryo transfer catheter
The embryo transfer catheter is intended for introduction of in vitro fertilised embryo(s) into the uterine cavity.

Stylet
The stylet is intended to be used with Vitrolife´s embryo transfer catheters to assist in uterine access of the guide during an embryo transfer procedure.

Contraindications
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter and EmbryoCath Stylet should not be used if the patient:
- Is pregnant
- Has an intrauterine device
- Has a chronic cervical infection
- Has a sexually transmitted disease
- Has or has recently had pelvic inflammatory disease
- Has recently had an intrafallopian procedure

Product Name
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 230mm
EmbryoCath Stylet - 180mm
EmbryoCath Stylet - 230mm

Product Description
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter and EmbryoCath Stylet are sterile, single-use devices. The devices have been terminally sterilised with irradiation in accordance to ISO 11137.

For illustration of device components see schematic diagrams.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm
1. Pre-curved guide, 2. Stopper, 3. Catheter, 4. Stylet, 5. Protective sheath and 6. Primary packaging.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180mm, 230mm
1. Straight guide, 2. Stopper, 3. Catheter, 4. Protective sheath and 5. Primary packaging.

EmbryoCath Stylet - 180mm, 230mm
1. Stylet, 2. Protective sheath and 3. Primary packaging.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter consist of:
- A guide, also referred as outer sheath.
  The guide is used to navigate through the cervix canal. The guide has a distance marking, a stopper and a rounded tip to facilitate proper positioning.
  The guide is available in two different variants:
  – Pre-curved - stiff
  – Straight - soft and malleable
- A catheter, also referred as inner catheter.
  The catheter is loaded with the embryo(s) in a small volume of transfer medium and inserted through the guide to gently deposit the embryo(s) into the uterine cavity. The catheter is soft, flexible and approximately 50mm longer than the guide. The tip of the catheter has an echogenic marking to enable ultrasound guidance.

EmbryoCath Stylet consist of:
- A plastic-coated metal wire, which is malleable.
  The stylet is an accessory that can be used together with Vitrolife´s embryo transfer catheters to assist in uterine access of the guide during an embryo transfer procedure.

Note: EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm is packed with a stylet.

Storage instructions
Store at +2 to +30 °C.

Directions for use
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter and EmbryoCath Stylet shall be used by trained healthcare professionals within assisted reproductive technology (ART) or gynaecology.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes ART procedures. The device is not intended to treat a medical condition, but to support during ART procedures.
- Place the patient in lithotomy position or follow standard clinical practice.
- Expose the cervix by using a speculum and if needed clean the cervix according to standard clinical practice.
- Select preferable EmbryoCath Embryo Transfer Catheter.
- Ensure that the packaging is intact and that the "use by" date has not expired.
- Open the packaging aseptically.
- Ultrasound guidance can be used to obtain optimal visibility and image of the uterine cavity.
- Prior to embryo transfer procedure, rinsing of the catheter can be done according to standard clinical practice.
- Perform either a direct transfer or an afterload transfer:
  – *Direct transfer* - Connect a syringe to the luer-handle of the catheter. Pass the catheter into the guide. Follow standard clinical practice for loading the catheter with the embryo(s) in a small volume of transfer medium. Insert the guide and the catheter together through the cervix canal and deposit the embryo(s) into the uterine cavity. Gently remove the guide and the catheter. Check for embryo retention.
  – *Afterload transfer* - Insert the guide through the cervix canal. EmbryoCath Stylet can be used to support the initial placement of the guide. Connect a syringe to the luer-handle of the catheter. Follow standard clinical practice for loading the catheter with the embryo(s) in a small volume of transfer medium. Pass the loaded catheter through the guide and deposit the embryo(s) into the uterine cavity. Gently remove the guide and the catheter. Check for embryo retention.

Note: The clinician in charge has the responsibility to take the final decision on techniques used. EmbryoCath can be used with compatible luer lock or luer slip syringe connection. The size of the syringe used should follow the recommendations of the manufacturer of the selected transfer media and clinical practice. EmbryoCath is not provided with a syringe.

Specifications
Bacterial Endotoxins (LAL assay) [EU/device] 1)	< 20
Mouse Embryo Assay, one-cell system: [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80

1) In accordance with current USP <85> and Ph. Eur. 2.6.14.

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Warnings
Discard if the product or the sterile packaging is damaged.

Do not use after the expiration date.

Do not re-sterilise after opening.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter and EmbryoCath Stylet are intended for single use only and SHALL NOT BE REUSED. Reuse may cause contamination, patient infection, and failed procedure.

A full bladder is recommended when performing abdominal ultrasound.

The patient should be prepared for embryo transfer before preparation and loading of the catheter commences.

To reduce the risk of perforation, if irregular resistance is felt while inserting the catheter, do not use excessive force against the resistance.

When performing the embryo transfer procedure, care should be taken to avoid damage to the cervical canal and uterine cavity, or to avoiding releasing the embryo from the catheter early by bending, squeezing or damaging the catheter.

When the product passes through the cervix or uterus, it may cause trauma and bleeding, which may affect the embryo implantation rate and pregnancy rate.

This device may be infected with bacteria in the vagina or cervix during operation, causing uterine infection, urinary tract infection and pelvic inflammation. Recommendations to reduce infection: use materials with good embryo compatibility and strictly abide by the requirements of aseptic operation technique to ensure the sterility of the product.

Contractions can be observed when the device enters the vagina or uterus, which may cause pain, trauma or bleeding, and affect the implantation.

Improper operation may damage the embryo.

Precautions
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Please read the instruction for use carefully before use. Pay attention to all warnings and precautions in the instruction for use, otherwise, accidents may occur.

The catheter may be flushed with approved transfer medium before embryo aspiration.

Due to the soft nature of the catheter, when loaded, the catheter may bend. Ensure the tip of the catheter is properly aligned with the guide before inserting it into the guide during the embryo transfer procedure.

After completing the embryo transfer procedure carefully check the catheter under the microscope to ensure that no embryo(s) is left.

All equipment and accessories involved in this operation must be made of embryo compatible materials.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

bg: Показания за употреба

Катетърът за ембриотрансфер
Катетърът за ембриотрансфер е предназначен за въвеждане на оплодени чрез ин витро процедура ембриони в маточната кухина.

Стилетът
Стилетът е предназначен за употреба с Катетри за ембриотрансфер на Vitrolife за подпомагане достъпа на водача до матката по време на процедура за трансфер на ембриони.

Противопоказания
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter и EmbryoCath Stylet не трябва да се използват, ако пациентката:
- Е бременна
- Има вътрематочна спирала
- Има хронична инфекция на маточната шийка
- Има болест, предавана по полов път
- Има или наскоро е имала тазово-възпалителна болест
- Наскоро е претърпяла интрафалопиева процедура

Наименование на продукт
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 230 mm
EmbryoCath Stylet - 180 mm
EmbryoCath Stylet - 230 mm

Описание на продукта
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter и EmbryoCath Stylet са стерилни изделия за еднократна употреба. Устройствата са окончателно стерилизирани с облъчване в съответствие с ISO 11137.

За илюстрация на компонентите на устройството вижте схематичните чертежи.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230 mm
1. Предварително извит водач, 2. Стопер, 3. Катетър, 4. Стилет, 5. Предпазна обвивка и 6. Първична опаковка.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180 mm, 230 mm
1. Прав водач, 2. Стопер, 3. Катетър, 4. Предпазна обвивка и 5. Първична опаковка.

EmbryoCath Stylet - 180 mm, 230 mm
1. Стилет, 2. Предпазна обвивка и 3. Първична опаковка.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter се състои от:
- Водач, наричан също външно дезиле.
  Водачът се използва за навигация през цервикалния канал. Водачът има маркировка за разстояние, стопер и заоблен връх, за да се улесни правилното позициониране.
  Водачът се предлага в два различни варианта:
  – Предварително извит - твърд
  – Прав - мек и огъващ се
- Катетър, наричан още вътрешен катетър.
  Катетърът се зарежда с ембриона или ембрионите в малък обем среда за трансфер и се поставя през водача за внимателно депозиране на ембриона или ембрионите в маточната кухина. Катетърът е мек, гъвкав и около 50 mm по-дълъг от водача. Върхът на катетъра е с ехогенна маркировка, позволяваща ултразвуково насочване.

EmbryoCath Stylet се състои от:
- Огъваща се метална тел с пластмасово покритие.
  Стилетът е аксесоар, който може да се използва заедно с Катетри за ембриотрансфер на Vitrolife, за да се подпомогне достъпа на водача до матката по време на процедура за ембриотрансфер.

Забележка: EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230 mm е окомплектован със стилет.

Инструкции за съхранение
Да се съхранява при +2 до +30°C.

Указания за употреба
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter и EmbryoCath Stylet трябва да се използват от обучени здравни специалисти в областта на асистираните репродуктивни технологии (APT) или гинекологията.

Целевата група от пациенти е популация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на процедури с APT. Изделието не е предназначено за лечение на медицински състояния, а за подпомагане при процедури с APT.
- Поставете пациента в позиция за литотомия или следвайте стандартната клинична практика.
- Разкрийте цервикса с помощта на спекулум и при нужда почистете цервикса съгласно стандартната клинична практика.
- Изберете предпочитания EmbryoCath Embryo Transfer Catheter.
- Уверете се, че опаковката е непокътната и че крайната дата на използване не е изтекла.
- Отворете опаковката по асептичен начин.
- Ултразвуково насочване може да се използва за получаване на оптимална видимост и образ на маточната кухина.
- Преди да се извърши процедурата по ембриотрансфер, изплакването на катетъра може да се извърши следвайки стандартната клинична практика.
- Извършете директен трансфер или трансфер след зареждане:
  – *Директен трансфер* - свържете спринцовка към луер-дръжката на катетъра. Поставете катетъра във водача. Следвайте стандартната клинична практика за зареждане на катетъра с ембриона или ембрионите в малък обем среда за трансфер. Вмъкнете водача и катетъра заедно през цервикалния канал и поставете ембриона или ембрионите в маточната кухина. Внимателно извадете водача и катетъра. Проверете дали не се е получило задържане на ембриони.
  – *Трансфер след зареждане* - вкарайте водача през цервикалния канал. EmbryoCath Stylet може да бъде използван за подпомагане при първоначалното поставяне на водача. Свържете спринцовка към луер-дръжката на катетъра. Следвайте стандартната клинична практика за зареждане на катетъра с ембриона или ембрионите в малък обем среда за трансфер. Прекарайте заредения катетър през водача и депозирайте ембриона или ембрионите в маточната кухина. Внимателно извадете водача и катетъра. Проверете дали не се е получило задържане на ембриони.

Забележка: Отговорният клиницист носи отговорност да вземе окончателно решение за техниките, които ще се използват. EmbryoCath може да се използва със съвместима връзка за спринцовка с Luer lock или Luer slip. Размерът на използваната спринцовка трябва да бъде в съответствие с препоръките на производителя на избраната среда за трансфер, както и с клиничната практика. EmbryoCath не е снабден със спринцовка.

Спецификации
Бактериални ендотоксини (тест LAL) [EU/изделие] 1)	< 20
Тест върху миши ембриони, едноклетъчни системи [% ембриони, развити до експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80

1) В съответствие с действащите изисквания на фармакопеята на САЩ (USP) <85> и Европейската фармакопея (Ph. Eur.) 2.6.14.

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида се намират в сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предупреждения
Изхвърлете, ако продуктът или стерилната опаковка са с нарушена цялост.

Не използвайте след изтичане на срока на годност.

Не стерилизирайте повторно след отваряне.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter и EmbryoCath Stylet са предназначени единствено за еднократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО. Повторната употреба може да причини контаминиране, инфекция на пациента или неуспех при процедурата.

Препоръчва се пълен пикочен мехур при извършване на абдоминална ехография.

Преди започване на подготовката и зареждането на катетъра пациентът трябва да бъде готов за ембриотрансфера.

За да намалите риска от перфорация, ако при поставяне на катетъра се усеща неравномерно съпротивление, не използвайте прекомерна сила.

При извършване на ембриотрансфер трябва да се внимава да не бъдат увредени цервикалният канал и маточната кухина, както и да се избегне ранно освобождаване на ембриона от катетъра поради огъване, притискане или повреждане на катетъра.

При преминаване на изделието през маточната шийка или матката е възможно това да причини травма и кървене, което може да повлияе на степента на имплантация на ембриона и на вероятността за забременяване.

По време на процедурата изделието може да бъде заразено с бактерии във влагалището или маточната шийка, което да причини инфекция на матката, инфекция на пикочните пътища и възпаление на женските тазови органи. Препоръки за намаляване на риска от инфекция: използвайте материали с добра ембрионална съвместимост и стриктно спазвайте изискванията за асептична техника на работа, за да гарантирате стерилността на изделието.

При въвеждане на изделието във влагалището или матката могат да се наблюдават контракции, които могат да причинят болка, травма или кървене и да повлияят имплантацията.

Неправилната манипулация може да повреди ембриона.

Предпазни мерки
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

След като завършите процедурата, изхвърлете продукта съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци.

Моля преди употреба прочетете внимателно инструкциите. Обърнете внимание на всички предупреждения и предпазни мерки, посочени в инструкцията за употреба, тъй като в противен случай могат да възникнат инциденти.

Преди аспирацията на ембриона катетърът може да се промие с одобрена среда за трансфер.

Поради меката структура на катетъра той може да се огъне при натоварване. Уверете се, че върхът на катетъра е правилно подравнен с водача, преди да бъде поставен в него по време на ембриотрансфера.

След приключване на ембриотрансфера проверете внимателно катетъра под микроскоп, за да се уверите, че не са останали ембриони.

Всички инструменти и принадлежности, свързани с тази процедура, трябва да са изработени от материали с ембрионална съвместимост.

Внимание:Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар или лице, работещо в лабораторията, обучени да го използват (Rx only).

cs: Indikace k použití

Katetr pro přenos embrya
Prostředek katetr pro přenos embrya je určen k zavedení oplozeného embrya (embryí) in vitro do dutiny děložní.

Stylet
Stylet je určen k použití s Vitrolife katetr pro přenos embrya k usnadnění přístupu vodiče do dělohy při přenosu embrya.

Kontraindikace
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter a EmbryoCath Stylet by se neměly používat, pokud pacientka:
- Je těhotná
- Má nitroděložní tělísko
- Má chronickou infekci děložního čípku
- Má pohlavně přenosnou chorobu
- Má nebo v nedávné době měla zánětlivé onemocnění pánve
- Nedávno podstoupila intrafallopiální zákrok

Název produktu
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Pre-curved 230 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Straight Malleable 180 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Straight Malleable 230 mm
EmbryoCath Stylet – 180 mm
EmbryoCath Stylet – 230 mm

Popis produktu
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter a EmbryoCath Stylet jsou sterilní prostředky na jedno použití. Prostředky byly sterilizovány ozařováním v souladu s normou ISO 11137.

Vyobrazení součástí prostředků naleznete ve schématech.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Pre-curved 230 mm
1. Předem zakřivený vodič, 2. Zarážka, 3.Katetr, 4. Stylet, 5. Ochranný plášť a 6. Primární obal.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Straight Malleable 180 mm, 230 mm
1. Rovný vodič, 2. Zarážka, 3. Katetr, 4. Ochranný plášť a 5. Primární obal.

EmbryoCath Stylet – 180 mm, 230 mm
1. Stylet, 2. Ochranný plášť a 3. Primární obal.

Součásti EmbryoCath Embryo Transfer Catheter jsou:
- Vodič, označovaný také jako vnější plášť.
  Vodič slouží k navádění přes děložní čípek. Vodič má značku délky, zarážku a zaoblenou špičku pro usnadnění správného umístění.
  Vodič je k dispozici ve dvou různých variantách:
  – Předem zakřivené – tuhé
  – Rovné – měkké a ohebné
- Katetr, označovaný také jako vnitřní katetr.
  Katetr je naplněn embryem (embryi) v malém množství přenosového média; poté je zaveden přes vodič k opatrnému uložení embrya (embryí) do děložní dutiny. Katetr je měkký, pružný a přibližně o 50 mm delší než vodič. Špička katetru má echogenní značení, které umožňuje ultrazvukové navádění.

Součásti EmbryoCath Stylet jsou:
- Kovový drát potažený plastem, který je tvárný.
  Stylet je příslušenství, které je určeno k použití s prostředky Vitrolife katetr pro přenos k usnadnění přístupu vodiče do dělohy při přenosu embrya.

Poznámka: EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – předem zakřivený 230 mm je balený se styletem.

Pokyny pro uchovávání
Uchovávejte při teplotě +2 až +30 °C.

Pokyny pro použití
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter a EmbryoCath Stylet musí používat školení zdravotničtí pracovníci v rámci asistované reprodukce (ART) nebo gynekologie.

Cílovou skupinou jsou dospělé osoby v reprodukčním věku, které podstupují zákroky ART. Tento prostředek není určen k léčbě zdravotního stavu, ale k podpoře během zákroků ART.
- Umístěte pacientku do litotomické polohy nebo postupujte podle standardní klinické praxe.
- Pomocí zrcátka obnažte děložní čípek a v případě potřeby jej očistěte v souladu se standardními klinickými postupy.
- Vyberte vhodný EmbryoCath Embryo Transfer Catheter.
- Ověřte, že je obal neporušený a že dosud neuplynula lhůta „spotřebujte do".
- Aseptickým postupem otevřete obal.
- K zajištění optimální viditelnosti a obrazu děložní dutiny lze použít ultrazvukové navádění.
- Před přenosem embrya lze provést výplach katetru v souladu se standardními klinickými postupy.
- Proveďte buď přímý přenos, nebo následný přenos:
  – *Přímý přenos* – Připojte injekční stříkačku k luer rukojeti katetru. Zaveďte katetr do vodiče. V souladu se standardními klinickými postupy naplňte katetr embryem (embryi) v malém množství přenosového média. Zaveďte vodič a katetr společně děložním čípkem a uložte embryo (embrya) do děložní dutiny. Opatrně vyjměte vodič a katetr. Zkontrolujte retenci embrya.
  – *Následný přenos* – Zaveďte vodič děložním čípkem. Jako podporu počátečního umístění vodiče lze použít EmbryoCath Stylet. Připojte injekční stříkačku k luer rukojeti katetru. V souladu se standardními klinickými postupy naplňte katetr embryem (embryi) v malém množství přenosového média. Zaveďte naplněný katetr vodičem a uložte embryo (embrya) do děložní dutiny. Opatrně vyjměte vodič a katetr. Zkontrolujte retenci embrya.

Poznámka: Konečné rozhodnutí o použité technice je v kompetenci odpovědného lékaře. EmbryoCath lze použít s kompatibilním připojením luer lockem nebo luer slip injekční stříkačky. Velikost použité injekční stříkačky by se měla řídit doporučeními výrobce vybraného přenosového média a klinickou praxí. EmbryoCath není dodáván s injekční stříkačkou.

Specifikace
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/zařízení] 1)	< 20
Test myšího embrya, jednobuněčný systém: [% embryí vyvinutých do expandované blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80

1) V souladu s platnou USP <85> a Ph. Eur. 2.6.14.

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Varování
Nepoužívejte produkt, je-li poškozen sterilní obal nebo jakýkoliv obsah.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Po otevření neresterilizujte.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter a EmbryoCath Stylet jsou určeny pouze k jednorázovému použití a NESMÍ SE POUŽÍVAT OPAKOVANĚ. Opakované používání může způsobit kontaminaci, infikování pacientky a nezdaření zákroku.

Je doporučeno provádět ultrazvuk břicha s plným močovým měchýřem.

Před zahájením přípravy a zavádění katetru by pacientka měla být připravena na přenos embrya.

Pokud při zavádění katetru pocítíte nepravidelný odpor, nepoužívejte proti němu nadměrnou sílu, abyste snížili riziko perforace.

Při přenosu embrya je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození cervikálního kanálu a děložní dutiny nebo k předčasnému uvolnění embrya z katetru ohnutím, stlačením nebo poškozením katetru.

Při průchodu prostředku děložním hrdlem nebo dělohou může dojít k poranění a krvácení, což může ovlivnit míru implantace embrya a míru otěhotnění.

Tento prostředek se může během operace infikovat bakteriemi v pochvě nebo děložním čípku, což může způsobit infekci dělohy, infekci močových cest a pánevní zánět. Doporučení ke snížení infekce: používejte materiály s dobrou kompatibilitou s embryi a přísně dodržujte požadavky na aseptickou operační techniku, abyste zajistili sterilitu produktu.

Při vstupu prostředku do pochvy nebo dělohy lze pozorovat kontrakce, které mohou způsobit bolest, trauma nebo krvácení a ovlivnit implantaci.

Nesprávná operace může poškodit embryo.

Preventivní opatření
Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

Po skončení procedury zlikvidujte produkt v souladu se standardními klinickými postupy pro nebezpečný odpad ze zdravotnických zařízení.

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. Dbejte všech upozornění a preventivních opatření uvedených v návodu k použití, jinak může dojít k nehodě.

Před aspirací embrya lze katetr propláchnout schváleným transferovým médiem.

Vzhledem k měkké povaze katetru se může katetr při zatížení ohnout. Před zavedením katetru do vodiče při přenosu embrya se ujistěte, že je jeho hrot správně zarovnán s vodičem.

Po dokončení procedury přenosu embryí pečlivě zkontrolujte katetr pod mikroskopem, zda v něm nezůstalo žádné embryo (embrya).

Veškeré vybavení a příslušenství pro tuto operaci musí být vyrobeno z materiálů kompatibilních s embryi.

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují tento zdravotnický prostředek na prodej lékařem či pracovníkem vyškoleným v jeho použití nebo na jejich objednávku (Rx only).

da: Tilsigtet brug

Kateteret til embryotransfer
Kateteret til embryotransfer er beregnet til indføring af in vitro-befrugtede embryoner i livmoderkaviteten.

Stilet
Stiletten er beregnet til brug sammen med Vitrolifes kateteret til embryotransfer for at hjælpe med at guide yderkateteret ind i livmoderen under transferering af embryoner.

Kontraindikationer
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter og EmbryoCath Stylet bør ikke bruges, hvis patienten:
- Er gravid
- Har en spiral
- Har en kronisk infektion i livmoderhalsen
- Har en seksuelt overført sygdom
- Har eller for nylig har haft underlivsbetændelse
- Har for nylig gennemgået et indgreb i æggelederne

Produktnavn
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Pre-curved 230 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Straight Malleable 180 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Straight Malleable 230 mm
EmbryoCath Stylet – 180 mm
EmbryoCath Stylet – 230 mm

Produktbeskrivelse
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter og EmbryoCath Stylet er sterilt engangsudstyr. Udstyret er blevet slutsteriliseret med bestråling i overensstemmelse med ISO 11137.

For en illustration af udstyrets komponenter henvises til de skematiske diagrammer.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Pre-curved 230 mm
1. Let bøjet yderkateter, 2. Prop, 3. Kateter, 4. Stilet, 5. Beskyttelseskappe og 6. Primær emballage.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Straight Malleable 180 mm, 230 mm
1. Lige yderkateter, 2. Prop, 3. Kateter, 4. Beskyttelseskappe og 5. Primær emballage.

EmbryoCath Stylet – 180 mm, 230 mm
1. Stilet, 2. Beskyttelseskappe og 3. Primær emballage.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter består af:
- Et yderkateter, også kaldet et hylster.
  Yderkateteret bruges til at navigere ind gennem cervikalkanalen. Yderkateteret er forsynet med en afstandsmarkering, en prop og en afrundet spids for at lette korrekt placering.
  Yderkateteret fås i to forskellige varianter:
  – Let bøjet – stift
  – Lige – blødt og bøjeligt
- Et kateter, også kaldet et inderkateter.
  Kateteret fyldes med et eller flere embryoner i en lille mængde transfermedium og indføres gennem yderkateteret, hvorefter et eller flere embryoner forsigtigt oplægges i livmoderkaviteten. Kateteret er blødt, bøjeligt og ca. 50 mm længere end yderkateteret. Kateterets spids har en ekkogen markering, som gør det muligt at foretage ultralydsvejledning.

EmbryoCath Stylet består af:
- En plastbelagt metaltråd, der er bøjelig.
  Stiletten er beregnet til brug sammen med Vitrolifes kateteret til embryotransfer for at hjælpe med at guide yderkateteret ind i livmoderen under transferering af embryoner.

Bemærk: EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Let bøjet 230 mm er pakket med en stilet.

Opbevaring
Opbevares ved +2 °C til +30 °C.

Brugsanvisning
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter og EmbryoCath Stylet skal anvendes af uddannede sundhedsfaglige medarbejdere inden for assisteret reproduktionsteknologi (ART) eller gynækologi.

Patientmålgruppen er voksne eller personer i den forplantningsdygtige alder, som gennemgår ART-procedurer. Udstyret er ikke beregnet til behandling af en medicinsk tilstand, men til at understøtte ART-procedurer.
- Anbring patienten i gynækologisk leje, eller følg almindelig klinisk praksis.
- Blotlæg cervix ved hjælp af et spekulum, og rens den efter behov i henhold til almindelig klinisk praksis.
- Vælg det ønskede EmbryoCath Embryo Transfer Catheter.
- Kontrollér, at pakningen er intakt, og at udløbsdatoen ikke er overskredet.
- Åbn pakningen ved hjælp af aseptisk teknik.
- Der kan anvendes ultralydsvejledning for at opnå optimal synlighed i og et optimalt billede af livmoderkaviteten.
- Før transferering af embryonerne kan kateteret skylles i henhold til almindelig klinisk praksis.
- Udfør transfereringen enten direkte eller i to trin:
  – *Direkte transferering* – slut en injektionssprøjte til kateterets luerkobling. Før kateteret ind i yderkateteret. Fyld kateteret med et eller flere embryoner i en lille mængde transfermedium i henhold til almindelig klinisk praksis. Indfør yderkateteret og kateteret samlet gennem cervikalkanalen, og oplæg embryonerne i livmoderkaviteten. Fjern forsigtigt yderkateteret og kateteret. Kontrollér, at embryonerne ligger, hvor de skal.
  – *Transferering i to trin* – før yderkateteret ind gennem cervikalkanalen. Brug eventuelt EmbryoCath Stylet til at understøtte den indledende placering af yderkateteret. Slut en injektionssprøjte til kateterets luerkobling. Fyld kateteret med et eller flere embryoner i en lille mængde transfermedium i henhold til almindelig klinisk praksis. Før det fyldte kateter gennem yderkateteret, og oplæg embryonerne i livmoderkaviteten. Fjern forsigtigt yderkateteret og kateteret. Kontrollér, at embryonerne ligger, hvor de skal.

Bemærk: Den ansvarlige læge er ansvarlig for at træffe den endelige beslutning om, hvilke teknikker der skal anvendes. EmbryoCath kan bruges sammen med en kompatibel luer lock- eller luer slip-sprøjtetilslutning. Størrelsen på den anvendte injektionssprøjte skal følge anbefalingerne fra producenten af det valgte transfermedie og klinisk praksis. EmbryoCath leveres ikke med en injektionssprøjte.

Specifikationer
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/enhed] 1)	< 20
Museembryoanalyse, enkeltcellesystem: [% embryoner udviklet til ekspanderet blastocyst efter 96 timer]	≥ 80

1) I overensstemmelse med gældende USP <85> og Ph. Eur. 2.6.14.

LOT-specifikke testresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver leverance.

Advarsler
Kassér produktet, hvis den sterile pakning er beskadiget.

Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Må ikke resteriliseres efter åbning.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter og EmbryoCath Stylet er udelukkende beregnet til engangsbrug og MÅ IKKE GENBRUGES. Genbrug kan medføre kontaminering, infektion hos patienten og en mislykket procedure.

Det anbefales, at patienten har en fuld blære under udførelse af en abdominal ultralydsundersøgelse.

Patienten bør være forberedt til embryotransfer, før forberedelse og fyldning af kateteret påbegyndes.

For at reducere risikoen for perforering må der ikke anvendes overdreven kraft, hvis der mærkes uregelmæssig modstand under indføring af kateteret.

Under udførelse af en embryotransfer skal det omhyggeligt undgås at beskadige cervikalkanalen og livmoderkaviteten samt undgås at frigøre embryoet fra kateteret for tidligt ved at bøje, klemme eller beskadige kateteret.

Når produktet passerer gennem livmoderhalsen eller livmoderen, kan det forårsage traumer og blødninger, som kan påvirke embryoimplantationsraten og graviditetsraten.

Udstyret kan blive inficeret med bakterier i skeden eller livmoderhalsen under operationen, hvilket kan forårsage infektion i livmoderen, urinvejsinfektion og bækkenbetændelse. Anbefalinger til at reducere infektion: Brug materialer med god embryokompatibilitet, og overhold nøje kravene til aseptisk operationsteknik for at sikre produktets sterilitet.

Der kan opstå sammentrækninger, når udstyret føres ind i skeden eller livmoderen, hvilket kan forårsage smerter, traumer eller blødninger og påvirke implantationen.

Forkert betjening kan skade embryoet.

Forholdsregler
Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af medicinsk udstyr, bør det indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Kassér produktet i henhold til almindelig klinisk praksis for håndtering af farligt medicinsk affald, når proceduren er afsluttet.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt før brug. Vær opmærksom på alle advarsler og forholdsregler i brugsanvisningen, da der i modsat fald kan ske ulykker.

Kateteret kan skylles med godkendt transfermedium før aspiration af embryonerne.

Kateteret er blødt og kan derfor bøje, når det belastes. Sørg for, at kateterets spids er korrekt justeret i forhold til yderkateteret, før kateteret indføres i yderkateteret under embryotransfer.

Når transfereringen af embryonerne er afsluttet, skal kateteret omhyggeligt kontrolleres under et mikroskop for at sikre, at der ikke er embryoner tilbage.

Alt udstyr og tilbehør, der anvendes til denne operation, skal være fremstillet af embryokompatible materialer.

Vigtigt: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge eller en behandler, der er uddannet i brugen af det (Rx only).

de: Anwendungshinweise

Embryotransferkatheter
Der Embryotransferkatheter dient zur Einführung von in vitro befruchteten Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

Mandrin
Der Mandrin ist für die Verwendung mit den Embryotransferkathetern von Vitrolife vorgesehen, um den Uteruszugang der Führung während eines Embryotransfers zu erleichtern.

Gegenanzeigen
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter und EmbryoCath Stylet dürfen nicht verwendet werden, wenn die Patientin:
- schwanger ist
- ein Intrauterinpessar trägt
- eine chronische Infektion des Gebärmutterhalses hat
- an einer sexuell übertragbaren Krankheit leidet
- eine entzündliche Erkrankung des Beckens hat oder vor kurzem hatte
- sich vor kurzem einem intrauterinen Eingriff unterziehen musste

Produktname
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Pre-curved 230 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Straight Malleable 180 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 230 mm
EmbryoCath Stylet – 180 mm
EmbryoCath Stylet – 230 mm

Produktbeschreibung
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter und EmbryoCath Stylet sind sterile Einwegprodukte. Die Geräte wurden gemäß ISO 11137 durch Bestrahlung endsterilisiert.

Eine Veranschaulichung der Produktbestandteile entnehmen Sie bitte den Schemazeichnungen.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Pre-curved 230 mm
1. Vorgekrümmte Führung, 2. Stopfen, 3. Katheter, 4. Mandrin, 5. Schutzfolie und 6. Primärverpackung.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Straight Malleable 180 mm, 230 mm
1. Gerade Führung, 2. Stopfen, 3. Katheter, 4. Schutzfolie und 5. Primärverpackung.

EmbryoCath Stylet – 180 mm, 230 mm
1. Mandrin, 2. Schutzmantel und 3. Primärverpackung.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter bestehen aus:
- einer Führung, auch als Außenmantel bezeichnet.
  Die Führung dient der Navigation durch den Gebärmutterhalskanal. Die Führung ist für eine ordnungsgemäße Positionierung mit einer Abstandsmarkierung, einem Stopfen und einer abgerundeten Spitze versehen.
  Die Führung ist in zwei verschiedenen Varianten erhältlich:
  – Vorgekrümmt – steif
  – Gerade – weich und biegsam
- einem Katheter, auch als Innenkatheter bezeichnet.
  Der Katheter mit dem Embryo/den Embryonen wird in einer kleinen Menge Transfermedium geladen und durch die Führung eingeführt, um den Embryo/die Embryonen sanft in die Gebärmutterhöhle einzusetzen. Der Katheter ist weich, flexibel und etwa 50 mm länger als die Führung. An seiner Spitze befindet sich eine echogene Markierung, die eine Ultraschallkontrolle für einen optimalen Transfer ermöglicht.

EmbryoCath Stylet bestehend aus:
- einem kunststoffbeschichteten, biegsamen Metalldraht.
  Der Mandrin ist ein Zubehörteil, das zusammen mit den Embryotransferkathetern von Vitrolife verwendet werden kann, um den Uteruszugang der Führung während eines Embryotransfers zu erleichtern.

Hinweis: EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Pre-curved 230mm (Vorgekrümmt 230 mm) wird mit einem Mandrin geliefert.

Hinweise zur Aufbewahrung
Bei +2 bis +30 °C aufbewahren.

Hinweise zur Verwendung
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter und EmbryoCath Stylet sind ausschließlich für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal im Bereich der assistierten Reproduktionstechnologie (ART) oder der Gynäkologie bestimmt.

Die Zielgruppe sind erwachsene Patientinnen sowie Patientinnen im reproduktionsfähigen Alter, die sich einer ART-Behandlung unterziehen. Das Produkt ist zur Unterstützung der IVF-Behandlung, nicht aber zur Behandlung von Krankheiten gedacht.
- Bringen Sie die Patientin in die Steinschnittlage oder folgen Sie der klinischen Standardpraxis.
- Legen Sie den Gebärmutterhals mit einem Spekulum frei und reinigen Sie ihn bei Bedarf gemäß der klinischen Standardpraxis.
- Wählen Sie den bestgeeigneten EmbryoCath Embryo Transfer Catheter.
- Stellen Sie sicher, dass die Verpackung unbeschädigt und das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist.
- Öffnen Sie die Verpackung aseptisch.
- Eine Kontrolle mittels Ultraschalls kann dazu dienen, eine optimale Sicht und Darstellung der Gebärmutterhöhle zu erhalten.
- Vor dem Embryotransfer kann der Katheter gemäß der klinischen Standardpraxis gespült werden.
- Führen Sie entweder einen direkten Transfer oder einen Afterload-Transfer durch:
  – *Direkter Transfer* – Schließen Sie eine Spritze an den Luer-Anschluss des Katheters an. Führen Sie den Katheter in die Führungshülse ein. Befolgen Sie die klinische Standardpraxis, um den Embryo/die Embryonen in einer kleinen Menge Transfermedium in den Katheter zu laden. Führen Sie die Führungshülse und den Katheter zusammen durch den Gebärmutterhalskanal ein und setzen Sie den Embryo/die Embryonen in die Gebärmutterhöhle ein. Entfernen Sie die Führung und den Katheter vorsichtig. Kontrollieren Sie, ob sich noch Reste des Embryos/der Embryonen im Katheter befinden.
  – *Afterload-Transfer* – Führen Sie die Führung durch den Gebärmutterhalskanal ein. EmbryoCath Stylet kann zur Unterstützung der Erstplatzierung der Führungshülse verwendet werden. Schließen Sie eine Spritze an den Luer-Anschluss des Katheters an. Befolgen Sie die klinische Standardpraxis, um den Embryo/die Embryonen in einer kleinen Menge Transfermedium in den Katheter zu laden. Führen Sie den geladenen Katheter durch die Führung ein und setzen Sie den Embryo/die Embryonen in die Gebärmutterhöhle ein. Entfernen Sie die Führung und den Katheter vorsichtig. Kontrollieren Sie, ob sich noch Reste des Embryos/der Embryonen im Katheter befinden.

Hinweis: Die endgültige Entscheidung über die anzuwendende Technik obliegt dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin. EmbryoCath kann mit einem kompatiblen Luer-Lock- oder Luer-Slip-Spritzenanschluss verwendet werden. Die Größe der verwendeten Spritze sollte sich nach den Empfehlungen des Herstellers des gewählten Übertragungsmediums und der klinischen Praxis richten. EmbryoCath wird nicht mit einer Spritze geliefert.

Produktdaten
Bakterielle Endotoxine (LAL-Assay) [EU/Gerät] 1)	< 20
Maus-Embryo-Assay, einzellig: [% Embryonen entwickelten sich nach 96 Stunden zu einer expandierten Blastozyste]	≥ 80

1) In Übereinstimmung mit aktuellen USP <85> und Ph. Eur. 2.6.14.

Chargenspezifische Testergebnisse sind dem Analysezertifikat zu entnehmen, das jeder Lieferung beiliegt.

Warnungen
Entsorgen Sie das Produkt umgehend, wenn das Produkt selbst oder seine sterile Verpackung beschädigt ist.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter und EmbryoCath Stylet sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. Eine Wiederverwendung kann zu Kontamination, zu einer Infektion der Patientin und zu einem Misslingen des Vorgangs führen.

Bei der Durchführung von Ultraschalluntersuchungen im Bauchraum wird eine volle Blase empfohlen.

Die Patientin sollte vollständig auf den Embryonentransfer vorbereitet sein, bevor mit der Vorbereitung und dem Laden des Katheters begonnen wird.

Um das Risiko einer Perforation zu verringern, wenden Sie keine übermäßige Kraft gegen den Widerstand an, wenn Sie beim Einführen des Katheters einen ungewöhnlichen Widerstand spüren.

Bei der Durchführung des Embryotransfers ist darauf zu achten, dass der Gebärmutterhalskanal und die Gebärmutterhöhle nicht beschädigt werden und dass der Embryo nicht durch Biegen, Quetschen oder Beschädigen des Katheters vorzeitig aus diesem austritt.

Wenn das Produkt den Gebärmutterhals oder die Gebärmutter passiert, kann es zu Verletzungen und Blutungen kommen, die sich auf die Einnistungsrate des Embryos und die Schwangerschaftsrate auswirken können.

Dieses Gerät kann während der Operation mit Bakterien in der Vagina oder im Gebärmutterhals infiziert werden, was zu Gebärmutterentzündungen, Harnwegsinfektionen und Beckenentzündungen führen kann. Empfehlungen zur Verringerung von Infektionen: Verwenden Sie Materialien mit guter Embryoverträglichkeit und halten Sie sich strikt an die Anforderungen der aseptischen Operationstechnik, um die Sterilität des Produkts zu gewährleisten.

Wenn das Gerät in die Vagina oder die Gebärmutter eingeführt wird, können Kontraktionen beobachtet werden, die Schmerzen, Traumata oder Blutungen verursachen und die Implantation beeinträchtigen können.

Bei unsachgemäßer Handhabung kann der Embryo beschädigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen
Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Nach Abschluss des Verfahrens das Produkt gemäß der üblichen klinischen Praxis für gefährliche medizinische Abfälle entsorgen.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung, da es sonst zu Unfällen kommen kann.

Der Katheter kann vor der Aspiration der Embryonen mit einem zugelassenen Transfermedium gespült werden.

Aufgrund der weichen Beschaffenheit des Katheters kann sich der Katheter bei Belastung verbiegen. Vergewissern Sie sich, dass die Spitze des Katheters richtig auf die Führung ausgerichtet ist, bevor Sie ihn während des Embryotransfers in die Führung einführen.

Überprüfen Sie nach Abschluss des Embryotransfers den Katheter sorgfältig unter dem Mikroskop, um sicherzustellen, dass keine Embryonen mehr vorhanden sind.

Alle Geräte und Zubehörteile, die bei diesem Vorgang zum Einsatz kommen, müssen aus embryokompatiblen Materialien hergestellt sein.

Hinweis: Die US-amerikanische Gesetzgebung beschränkt den Kauf dieses Geräts auf Ärzte, von solchen beauftragte Personen oder in seine Nutzung eingewiesene Fachleute (Rx only).

el: Ενδείξεις χρήσης

καθετήρας εμβρυομεταφοράς
Ο καθετήρας εμβρυομεταφοράς προορίζεται για την εισαγωγή εξωσωματικά γονιμοποιημέν ου(ων) εμβρύ ου(ων) στην κοιλότητα της μήτρας.

Στυλεός
Ο στυλεός προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με τα καθετήρες εμβρυομεταφοράς της Vitrolife για να βοηθήσει στην πρόσβαση του οδηγού στη μήτρα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας εμβρυομεταφοράς.

Αντενδείξεις
Το EmbryoCath Embryo Transfer Catheter και το EmbryoCath Stylet δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν η ασθενής:
- Είναι έγκυος
- Έχει ενδομήτρια συσκευή
- Έχει χρόνια λοίμωξη του τραχήλου της μήτρας
- Έχει σεξουαλικά μεταδιδόμενο νόσημα
- Έχει ή είχε πρόσφατα πυελική φλεγμονώδη νόσο.
- Έχει υποβληθεί πρόσφατα σε ενδοσαλπιγγική επέμβαση

Όνομα προϊόντος
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 230mm
EmbryoCath Stylet - 180mm
EmbryoCath Stylet - 230mm

Περιγραφή προϊόντος
Το EmbryoCath Embryo Transfer Catheter και το EmbryoCath Stylet είναι στείρα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης. Τα τεχνολογικά προϊόντα έχουν αποστειρωθεί οριστικά με ακτινοβολία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11137.

Για την απεικόνιση των εξαρτημάτων του τεχνολογικού προϊόντος βλέπε σχηματικά διαγράμματα.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm
1. Προκαμπυλωμένος οδηγός, 2. Πώμα, 3. Καθετήρας, 4. Στυλεός, 5. Προστατευτικό περίβλημα και 6. Πρωτογενής συσκευασία.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180mm, 230mm
1. Ευθύς οδηγός, 2. Πώμα, 3. Καθετήρας, 4. Προστατευτικό περίβλημα και 5. Πρωτογενής συσκευασία.

EmbryoCath Stylet - 180mm, 230mm
1. Στυλεός 2. Προστατευτικό περίβλημα και 3. Πρωτογενής συσκευασία.

Το EmbryoCath Embryo Transfer Catheter αποτελείται από:
- Έναν οδηγό, ο οποίος αναφέρεται και ως εξωτερικό περίβλημα.
  Ο οδηγός χρησιμοποιείται για την πλοήγηση μέσω του καναλιού του τραχήλου της μήτρας. Ο οδηγός διαθέτει σήμανση απόστασης, πώμα και στρογγυλεμένη άκρη για να διευκολύνει τη σωστή τοποθέτηση.
  Ο οδηγός διατίθεται σε δύο διαφορετικές παραλλαγές:
  – Προκαμπυλωμένος - άκαμπτος
  – Ευθύς - μαλακός και εύκαμπτος
- Έναν καθετήρα, ο οποίος αναφέρεται και ως εσωτερικός καθετήρας.
  Ο καθετήρας φορτώνεται με το έμβρυο ή έμβρυα σε μικρό όγκο καλλιεργητικού μέσου μεταφοράς και εισάγεται μέσω του οδηγού για να εναποθέσει απαλά το έμβρυο(α) στην κοιλότητα της μήτρας. Ο καθετήρας είναι μαλακός, εύκαμπτος και περίπου 50mm μακρύτερος από τον οδηγό. Το άκρο του καθετήρα διαθέτει ηχογενή σήμανση για να επιτρέπει την καθοδήγηση με υπερήχους.

Το EmbryoCath Stylet αποτελείται από:
- Ένα μεταλλικό σύρμα με πλαστική επικάλυψη, το οποίο είναι εύκαμπτο.
  Ο στυλεός είναι ένα εξάρτημα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με τους καθετήρες εμβρυομεταφοράς της Vitrolife για να βοηθήσει στην πρόσβαση του οδηγού στη μήτρα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας εμβρυομεταφοράς.

Σημείωση: Το EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm είναι συσκευασμένος με έναν στυλεό.

Οδηγίες αποθήκευσης
Να φυλάσσεται στους +2 έως +30 °C.

Οδηγίες χρήσης
Το EmbryoCath Embryo Transfer Catheter και το EmbryoCath Stylet πρέπει να χρησιμοποιούνται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες περίθαλψης υγείας στο πλαίσιο της τεχνολογίας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) ή γυναικολογίας.

Η ομάδα-στόχος ασθενών είναι πληθυσμοί ενηλίκων ή αναπαραγωγικής ηλικίας που υποβάλλονται σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.
Η συσκευή δεν προορίζεται για τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης, αλλά για την υποστήριξη κατά τη διάρκεια διαδικασιών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.
- Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής ή ακολουθήστε τη συνήθη κλινική πρακτική.
- Εκθέστε τον τράχηλο της μήτρας με τη χρήση ενός κολποσκοπίου και, εάν χρειάζεται, καθαρίστε τον τράχηλο της μήτρας σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική.
- Επιλέξτε το EmbryoCath Embryo Transfer Catheter που προτιμάτε.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Ανοίξτε τη συσκευασία σε συνθήκες ασηψίας.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθοδήγηση με υπερήχους για την επίτευξη βέλτιστης ορατότητας και εικόνας της κοιλότητας της μήτρας.
- Πριν από τη διαδικασία της εμβρυομεταφοράς, η έκπλυση του καθετήρα μπορεί να γίνει σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική.
- Εκτελέστε είτε άμεση μεταφορά είτε μεταφορά μετά τη φόρτωση:
  – *Άμεση μεταφορά* - Συνδέστε μια σύριγγα στη λαβή luer του καθετήρα. Περάστε τον καθετήρα μέσα στον οδηγό. Ακολουθήστε τη συνήθη κλινική πρακτική για τη φόρτωση του καθετήρα με το έμβρυο ή έμβρυα σε μικρό όγκο καλλιεργητικού μέσου μεταφοράς. Εισαγάγετε τον οδηγό και τον καθετήρα μαζί μέσω του καναλιού του τραχήλου της μήτρας και εναποθέστε το έμβρυο ή έμβρυα στην κοιλότητα της μήτρας. Αφαιρέστε απαλά τον οδηγό και τον καθετήρα. Ελέγξτε για παρουσία εμβρύων.
  – *Μεταφορά μετά τη φόρτωση* - Εισαγάγετε τον οδηγό μέσω του καναλιού του τραχήλου της μήτρας. Το EmbryoCath Stylet μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υποστήριξη της αρχικής τοποθέτησης του οδηγού. Συνδέστε μια σύριγγα στη λαβή luer του καθετήρα. Ακολουθήστε τη συνήθη κλινική πρακτική για τη φόρτωση του καθετήρα με το έμβρυο ή έμβρυα σε μικρό όγκο καλλιεργητικού μέσου μεταφοράς. Περάστε τον φορτωμένο καθετήρα μέσω του οδηγού και εναποθέστε το έμβρυο ή έμβρυα στην κοιλότητα της μήτρας. Αφαιρέστε απαλά τον οδηγό και τον καθετήρα. Ελέγξτε για παρουσία εμβρύων.

Σημείωση: Η τελική απόφαση σχετικά με τις τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου κλινικού ιατρού. Το EmbryoCath μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συμβατή σύνδεση σύριγγας luer lock ή luer slip. Το μέγεθος της σύριγγας που χρησιμοποιείται πρέπει να ακολουθεί τις συστάσεις του κατασκευαστή του επιλεγμένου καλλιεργητικού μέσου μεταφοράς και την κλινική πρακτική. Το EmbryoCath δεν παρέχεται με σύριγγα.

Προδιαγραφές
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμασία LAL) [EU/συσκευή] 1)	< 20
Δοκιμασία εμβρύου ποντικού, σύστημα ενός κυττάρου [% των εμβρύων αναπτύχθηκε σε διογκωμένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες]	≥ 80

1) Σύμφωνα με το ισχύον USP <85> και το Ph. Eur. 2.6.14.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

Προειδοποιήσεις
Απορρίψτε εάν το προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Μην αποστειρώνετε ξανά μετά το άνοιγμα.

Το EmbryoCath Embryo Transfer Catheter και το EmbryoCath Stylet προορίζονται για μία μόνο χρήση και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει επιμόλυνση, φλεγμονή της ασθενούς και αστοχία της διαδικασίας.

Κατά τη διενέργεια κοιλιακού υπερηχογραφήματος συνιστάται πλήρης κύστη.

Η ασθενής πρέπει να είναι πλήρως προετοιμασμένη για την εμβρυομεταφορά πριν ξεκινήσει η προετοιμασία και η φόρτωση του καθετήρα.

Για να μειώσετε τον κίνδυνο διάτρησης, εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αντίσταση κατά την εισαγωγή του καθετήρα, μην ασκήσετε υπερβολική δύναμη ενάντια στην αντίσταση.

Κατά την εκτέλεση της διαδικασίας εμβρυομεταφοράς, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης στο κανάλι του τραχήλου της μήτρας και στην κοιλότητα της μήτρας ή να αποφεύγεται η πρόωρη απελευθέρωση του εμβρύου από τον καθετήρα λόγω κάμψης, συμπίεσης ή καταστροφής του καθετήρα.

Όταν το προϊόν διέρχεται από τον τράχηλο ή τη μήτρα, μπορεί να προκαλέσει τραύμα και αιμορραγία, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει το ποσοστό εμφύτευσης των εμβρύων και το ποσοστό εγκυμοσύνης.

Αυτή η συσκευή μπορεί να μολυνθεί με βακτήρια στον κόλπο ή τον τράχηλο της μήτρας κατά τη διάρκεια της επέμβασης, προκαλώντας μόλυνση της μήτρας, ουρολοίμωξη και φλεγμονή της πυέλου. Συστάσεις για τη μείωση της μόλυνσης: χρησιμοποιήστε υλικά με καλή συμβατότητα με τα έμβρυα και τηρήστε αυστηρά τις απαιτήσεις της ασηπτικής τεχνικής λειτουργίας για να διασφαλίσετε τη στειρότητα του προϊόντος.

Μπορεί να παρατηρηθούν συσπάσεις όταν η συσκευή εισέρχεται στον κόλπο ή τη μήτρα, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν πόνο, τραύμα ή αιμορραγία και να επηρεάσουν την εμφύτευση.

Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

Προφυλάξεις
Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη συνηθισμένη κλινική πρακτική που ισχύει για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Προσέξτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης, διαφορετικά μπορεί να προκληθούν ατυχήματα.

Ο καθετήρας μπορεί να ξεπλυθεί με εγκεκριμένο καλλιεργητικό μέσο μεταφοράς πριν από την αναρρόφηση εμβρύων.

Λόγω της μαλακής φύσης του καθετήρα, όταν φορτώνεται, ο καθετήρας μπορεί να λυγίσει. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα είναι σωστά ευθυγραμμισμένο με τον οδηγό πριν τον εισαγάγετε στον οδηγό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμβρυομεταφοράς.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εμβρυομεταφοράς, ελέγξτε προσεκτικά τον καθετήρα κάτω από το μικροσκόπιο για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει απομείνει κανένα έμβρυο.

Όλος ο εξοπλισμός και τα εξαρτήματα που εμπλέκονται σε αυτή τη διαδικασία πρέπει να είναι κατασκευασμένα από υλικά συμβατά με τα έμβρυα.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού ή επαγγελματία εκπαιδευμένου στη χρήση του (Rx only).

es: Indicaciones de uso

Catéter de transferencia embrionaria
Catéter de transferencia embrionaria está destinado a la introducción de embriones fecundados in vitro en la cavidad uterina.

Stylet
El Stylet está destinado a ser utilizado con los Catéteres de transferencia de embriones de Vitrolife para ayudar en el acceso uterino de la guía durante un procedimiento de transferencia de embriones.

Contraindicaciones
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter y EmbryoCath Stylet no deben utilizarse si la paciente:
- Está embarazada.
- Lleva un dispositivo intrauterino.
- Tiene una infección cervical crónica.
- Tiene una enfermedad de transmisión sexual.
- Tiene o ha tenido recientemente una enfermedad inflamatoria pélvica.
- Se ha sometido recientemente a un procedimiento intrafalopiano.

Nombre del producto
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 230 mm
EmbryoCath Stylet - 180 mm
EmbryoCath Stylet - 230 mm

Descripción del producto
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter y EmbryoCath Stylet son dispositivos estériles de un solo uso. Los dispositivos han sido esterilizados en fase terminal con radiación conforme a la norma ISO 11137.

Para la ilustración de los componentes del dispositivo, consulte los diagramas esquemáticos.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Pre-curved 230 mm
1. Guía precurvada, 2. Tope, 3. Catéter, 4. Stylet, 5. Vaina protectora y 6. Envase principal.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180 mm, 230 mm
1. Guía recta, 2. Tope, 3. Catéter, 4. Vaina protectora y 5. Envase principal.

EmbryoCath Stylet - 180 mm, 230 mm
1. Stylet, 2. Vaina protectora y 3. Envase principal.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter está compuesto por:
- Una guía, también conocida como vaina externa.
  La guía sirve para navegar por el canal cervical. La guía tiene una marca de distancia, un tope y una punta redondeada para facilitar el posicionamiento correcto.
  La guía está disponible en dos variantes diferentes:
  – Precurvada - rígida
  – Recta - blanda y maleable
- Un catéter, también conocido como catéter interno.
  El catéter se carga con los embriones en un pequeño volumen de medio de transferencia y se introduce a través de la guía para depositar suavemente los embriones en la cavidad uterina. El catéter es blando, flexible y aproximadamente 50 mm más largo que la guía. La punta del catéter tiene una marca ecogénica para permitir el guiado ecográfico.

EmbryoCath Stylet está compuesto por:
- Un alambre metálico recubierto de plástico, que es maleable.
  El Stylet es un accesorio que puede utilizarse con los Catéteres de transferencia de embriones de Vitrolife para ayudar en el acceso uterino de la guía durante un procedimiento de transferencia de embriones.

Nota: EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230 mm incluye un Stylet.

Instrucciones de almacenamiento
Almacenar a entre +2 y +30 °C.

Instrucciones de uso
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter y EmbryoCath Stylet deben ser utilizados por profesionales sanitarios con formación en técnicas de reproducción asistida (TRA) o ginecología.

El grupo previsto de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se somete a procedimientos de TRA. El producto no está diseñado para tratar una afección médica, sino para ayudar durante los procedimientos de TRA.
- Coloque a la paciente en la posición ginecológica o adopte la práctica clínica habitual.
- Exponga el cuello uterino con un espéculo y, si es necesario, limpie el cuello uterino de acuerdo con las prácticas clínicas habituales.
- Seleccione el EmbryoCath Embryo Transfer Catheter que desee.
- Asegúrese de que el embalaje esté intacto y que no haya vencido la fecha de caducidad.
- Abra el envase adoptando una técnica aséptica.
- El guiado ecográfico se puede utilizar para obtener una visibilidad e imagen óptimas de la cavidad uterina.
- Antes del procedimiento de transferencia embrionaria, el enjuague del catéter se puede realizar de acuerdo con las prácticas clínicas habituales.
- Realice una transferencia directa o una transferencia de poscarga:
  – *Transferencia directa*: conecte una jeringa al mango Luer del catéter. Introduzca el catéter en la guía. Adopte las prácticas clínicas habituales para cargar el catéter con los embriones en un pequeño volumen de medio de transferencia. Introduzca la guía y el catéter juntos a través del canal del cuello uterino y deposite los embriones en la cavidad uterina. Retire con cuidado la guía y el catéter. Compruebe que los embriones no se hayan quedado en el catéter.
  – *Transferencia de poscarga*: introduzca la guía a través del canal del cuello uterino.EmbryoCath Stylet se puede utilizar para ayudar en la colocación inicial de la guía. Conecte una jeringa al mango Luer del catéter. Adopte las prácticas clínicas habituales para cargar el catéter con los embriones en un pequeño volumen de medio de transferencia. Pase el catéter cargado por la guía y deposite los embriones en la cavidad uterina. Retire con cuidado la guía y el catéter. Compruebe que los embriones no se hayan quedado en el catéter.

Nota: La decisión final sobre las técnicas utilizadas es responsabilidad del profesional clínico de la operación. EmbryoCath se puede utilizar con una conexión de jeringa luer lock o luer slip compatible. El tamaño de la jeringa utilizada debe seguir las recomendaciones del fabricante del medio de transferencia seleccionado y la práctica clínica. EmbryoCath no se suministra con jeringa.

Especificaciones
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/dispositivo] 1)	<20
Ensayo en embrión de ratón, sistema de una célula [% de embriones desarrollados a blastocistos expandidos a las 96 horas]	≥80

1) De conformidad con las normas actuales USP <85> y Ph. Eur. 2.6.14.

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOTE aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Advertencias
Si el producto o el embalaje estéril están dañados, deséchelo.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

No reesterilizar después de su apertura.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter y EmbryoCath Stylet están diseñados para un solo uso y NO DEBEN REUTILIZARSE. La reutilización puede causar contaminación, infección de la paciente y el fracaso del procedimiento.

Se recomienda que la vejiga esté llena al realizar la ecografía abdominal.

La paciente debe estar preparada para la transferencia embrionaria antes de que comience la preparación y carga del catéter.

Para reducir el riesgo de perforación, si se nota una resistencia irregular al introducir el catéter, no ejerza una fuerza excesiva contra la resistencia.

Al realizar el procedimiento de transferencia embrionaria, hay que tener cuidado para evitar dañar el conducto endocervical y la cavidad uterina, y para evitar expulsar el embrión del catéter antes de tiempo doblando, apretando o dañando el catéter.

Cuando el producto atraviesa el cuello uterino o el útero, puede provocar traumatismos y hemorragias, que pueden afectar a la tasa de implantación embrionaria y a la tasa de embarazo.

Este dispositivo puede infectarse con bacterias de la vagina o el cuello uterino durante la operación, y causar una infección uterina, infección urinaria e inflamación pélvica. Recomendaciones para reducir las probabilidades de infección: utilice materiales con buena compatibilidad embrionaria y cumpla estrictamente los requisitos de la técnica quirúrgica aséptica para garantizar la esterilidad del producto.

Pueden observarse contracciones cuando el dispositivo entra en la vagina o el útero, que pueden causar dolor, traumatismos o hemorragias, y afectar a la implantación.

Una operación incorrecta puede dañar el embrión.

Precauciones
Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo. Preste atención a todas las advertencias y precauciones que figuran en las instrucciones de uso; de lo contrario, pueden producirse accidentes.

El catéter se puede lavar con un medio de transferencia aprobado antes de la aspiración del embrión.

Debido a la naturaleza blanda del catéter, cuando se carga, puede doblarse. Asegúrese de que la punta del catéter esté correctamente alineada con la guía antes de insertarlo en la guía durante el procedimiento de transferencia embrionaria.

Una vez finalizado el procedimiento de transferencia embrionaria, compruebe cuidadosamente el catéter bajo el microscopio para asegurarse de que no quede ningún embrión.

Todos los equipos y accesorios que intervienen en esta operación deben estar fabricados con materiales compatibles con los embriones.

Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso (Rx only).

et: Kasutusnäidustused

Embrüo siirdamise kateeter
Embrüo siirdamise kateeter on ette nähtud in vitro viljastatud embrüo(de) emakaõõnde viimiseks.

Stilett
Stilett on mõeldud kasutamiseks koos Vitrolife´i embrüo siirdamise kateetriga embrüo siirdamise protseduuri ajal juhtkateetri emakasisese ligipääsu hõlbustamiseks.

Vastunäidustused
Tooteid EmbryoCath Embryo Transfer Catheter ja EmbryoCath Stylet ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:
- patsient on rase;
- tal on emakasisene seade;
- tal on krooniline emakakaelapõletik;
- tal on suguhaigus;
- tal on hiljuti olnud vaagnapõletik;
- ta on hiljuti läbinud intrafallopiaalse protseduuri.

Toote nimi
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 230 mm
EmbryoCath Stylet - 180 mm
EmbryoCath Stylet - 230 mm

Toote kirjeldus
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter ja EmbryoCath Stylet on steriilsed ühekordsed seadmed. Seadmed on kiiritamisega lõplikult steriliseeritud vastavalt standardile ISO 11137.

Seadme komponentide illustreerimiseks vt skeeme.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230 mm
1. Eelnevalt kõverdatud juhtkateeter, 2. Stopper, 3. Kateeter, 4. Stilett, 5. Kaitsekate ja 6. Esmane pakend.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180 mm, 230 mm
1. Sirge juhtkateeter, 2. Stopper, 3. Kateeter, 4. Kaitsekate ja 5. Esmane pakend.

EmbryoCath Stylet - 180 mm, 230 mm
1. Stilett, 2. Kaitsekate ja 3. Esmane pakend.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter on järgmised osad:
- Juhtkateeter, mida nimetatakse ka väliskestaks.
  Juhtkateetrit kasutatakse emakakaela kanalis navigeerimiseks. Juhtkateetril on kauguse märgistus, stopper ja ümar ots, et hõlbustada õiget positsioneerimist.
  Juhtkateeter on saadaval kahes erinevas variandis:
  – Eelnevalt kõverdatud - jäik
  – Sirge - pehme ja vormitav
- Kateeter, mida nimetatakse ka sisemiseks kateetriks.
  Kateeter täidetakse embrüo(te)ga väikeses siirdamislahuse koguses ja sisestatakse läbi juhtkateetri, et embrüo(d) õrnalt emakaõõnde paigutada. Kateeter on pehme, paindlik ja umbes 50 mm pikem kui juhtkateeter. Kateetri tipus on ehhogeenne märgistus, mis võimaldab ultraheliga juhtimist.

EmbryoCath Stylet koosneb järgmistest osadest:
- Plastkattega metalltraat, mis on vormitav.
  Stilett on lisatarvik, mida saab kasutada koos Vitrolife'i embrüo siirdamise kateetriga embrüo siirdamise protseduuri ajal juhtkateetri emakasisese ligipääsu hõlbustamiseks.

Märkus. EmbryoCath Embryo Transfer Catheter- Eelnevalt kõverdatud 230 mm on pakitud koos stiletiga.

Hoiustamisjuhised
Hoiustada temperatuuril +2 kuni +30 °C.

Kasutamisjuhised
Seadmeid EmbryoCath Embryo Transfer Catheter ja EmbryoCath Stylet tohivad kasutada kehavälise viljastamise tehnoloogia (ART) või günekoloogia väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Sihtrühm on täiskasvanud või reproduktiivses eas patsiendid, kes läbivad ART-protseduure. Seade ei ole mõeldud meditsiinilise seisundi raviks, vaid ART-protseduuride toetamiseks.
- Asetage patsient litotoomia asendisse või järgige tavapärast kliinilist praktikat.
- Paljastage emakakael vaatluspeeglit kasutades ja vajadusel puhastage emakakael vastavalt tavapärasele kliinilisele praktikale.
- Valige eelistatud EmbryoCath Embryo Transfer Catheter.
- Veenduge, et pakend oleks terve ja kõlblikkusaeg ei ole möödas.
- Avage pakend aseptiliselt.
- Emakaõõne optimaalse nähtavuse ja pildi saavutamiseks võib kasutada ultraheli abi.
- Enne embrüo siirdamise protseduuri võib kateetrit loputada vastavalt tavapärasele kliinilisele praktikale.
- Tehke kas otseülekanne või laadimisjärgne ülekanne.
  – *Otseülekanne* - ühendage süstal kateetri luer-käepidemega. Viige kateeter juhtkateetrisse. Laadige embrüo(d) kateetrisse väikeses siirdamislahuse koguses järgides tavapärast kliinilist praktikat. Sisestage juhtkateeter koos kateetriga emakakaela kanali kaudu ja paigutage embrüo(d) emakaõõnde. Eemaldage juhtkateeter ja kateeter ettevaatlikult. Kontrollige, kas embrüo jäi pidama.
  – *Laadimisjärgne ülekandmine* - sisestage juhtkateeter emakakaela kanali kaudu. EmbryoCath Stylet on kasutatav juhtkateetri esialgse paigutuse toetamiseks. Ühendage süstal kateetri luer-käepidemega. Laadige embrüo(d) kateetrisse väikeses siirdamislahuse koguses järgides tavapärast kliinilist praktikat. Juhtige laetud kateeter läbi juhtkateetri ja paigutage embrüo(d) emakaõõnde. Eemaldage juhtkateeter ja kateeter ettevaatlikult. Kontrollige, kas embrüo jäi pidama.

Märkus. Vastutav arst teeb lõpliku otsuse kasutatava tehnika kohta.EmbryoCath saab kasutada luer-lukuga või luer-slip ühendusega süstaldega. Kasutatava süstla suurus peaks vastama valitud siirdamislahuse tootja soovitustele ja kliinilisele praktikale. EmbryoCath ei ole varustatud süstlaga.

Spetsifikatsioonid
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL-test) [EL/seade] 1)	< 20
Hiireembrüo analüüs, 1-rakuline süsteem [96 tunni jooksul laiendatud blastotsüstiks arenenud embrüote %	]≥ 80

1) Vastavalt kehtivale USP <85> ja Ph. Eur. 2.6.14.

LOT-spetsiifilised analüüsitulemused on saadaval iga saadetisega kaasasolevas analüüsi sertifikaadis.

Hoiatused
Visake toode ära, kui toode või steriilne pakend on kahjustatud.

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega.

Ärge steriliseerige uuesti pärast avamist.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter ja EmbryoCath Stylet on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja NEID EI TOHI UUESTI KASUTADA. Taaskasutamine võib põhjustada saastumist ja patsiendil infektsiooni teket ning nurjata protseduuri.

Kõhu ultraheliuuringu tegemisel on soovitatav, et põis oleks täis.

Enne kateetri ettevalmistamise ja embrüo laadimise algust peab patsient olema embrüo siirdamiseks valmis.

Kui kateetri sisestamisel on tunda ebaregulaarset vastupanu, siis perforatsiooniriski vähendamiseks ärge kasutage liigset jõudu.

Embrüo siirdamisprotseduuri läbiviimisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida emakakaela kanali ja emakaõõne kahjustamist või embrüo enneaegset vabastamist kateetrist kateetri painutamise, pigistamise või kahjustamise teel.

Kui toode läbib emakakaela või emakat, võib see põhjustada traumat ja verejooksu, mis võib mõjutada embrüo implanteerumise ja raseduse määra.

See seade võib protseduuri ajal nakatuda bakteritega tupe või emakakaelast, põhjustades emaka-, kuseteede ja vaagnapõletikku. Soovitused nakkuse vähendamiseks: kasutage hea embrüosobivusega materjale ja järgige rangelt aseptilise protseduuritehnika nõudeid, et tagada toote steriilsus.

Seadme sisenemisel tuppe või emakasse võib täheldada kontraktsioone, mis võivad põhjustada valu, traumat või verejooksu ning mõjutada implantatsiooni.

Ebaõige kasutamine võib kahjustada embrüot.

Ettevaatusabinõud
Kõikidest seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Kui protseduur on lõpetatud, utiliseerige toode ohtliku meditsiinijäätmena vastavalt standardsele kliinilisele praktikale.

Enne kasutamist lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi. Pöörake tähelepanu kõigile kasutusjuhendis toodud hoiatustele ja ettevaatusabinõudele, vastasel juhul võivad juhtuda õnnetused.

Enne embrüo aspireerimist võib kateetrit loputada heakskiidetud siiramislahusega.

Kateetri pehmest olemusest tingituna võib kateeter laadimisel painduda. Enne kateetri sisestamist embrüo siirdamise protseduuri ajal veenduge, et kateetri ots oleks juhtkateetriga õigesti joondatud.

Pärast embrüo siirdamise protseduuri lõpetamist kontrollige hoolikalt kateetrit mikroskoobi all, veendumaks, et embrüo(d) ei ole sellesse jäänud.

Kõik selle protseduuri käigus kasutatavad seadmed ja tarvikud peavad olema valmistatud embrüotega sobivatest materjalidest.

Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult vastava väljaõppega arstil või tema korraldusel (Rx only).

fi: Käyttöaihe

Alkionsiirtokatetri
Alkionsiirtokatetri on tarkoitettu in vitro -hedelmöitettyjen alkioiden siirtämiseen kohtuonteloon.

Stylet
Stiletti on tarkoitettu käytettäväksi Vitrolifen alkionsiirtokatetrien kanssa avustamaan ohjaimen etenemistä kohtuonteloon alkionsiirron aikana.

Vasta-aiheet
Laitteita EmbryoCath Embryo Transfer Catheter ja EmbryoCath Stylet ei pidä käyttää, jos potilas on tai potilaalla on:
- raskaana
- kohdunsisäinen laite
- krooninen kohdunkaulan infektio
- sukupuolitauti
- sisäsynnytintulehdus tai on äskettäin ollut sisäsynnytintulehdus
- äskettäin tehty munajohtimensisäinen toimenpide

Tuotteen nimi
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Pre-curved 230 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Straight Malleable 180 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Straight Malleable 230 mm
EmbryoCath Stylet – 180 mm
EmbryoCath Stylet – 230 mm

Tuotteen kuvaus
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter ja EmbryoCath Stylet ovat steriilejä, kertakäyttöisiä laitteita. Laitteet on steriloitu terminaalisesti säteilytysmenetelmällä ISO 11137 -standardin mukaisesti.

Laitekomponenttien kuvaus löytyy kaaviokuvista.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Pre-curved 230 mm
1. Esitaivutettu ohjain, 2. pysäytin, 3. katetri, 4. stiletti, 5. suojatuppi ja 6. ensisijainen pakkaus.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – Straight Malleable 180 mm, 230 mm
1. Suora ohjain, 2. pysäytin, 3. katetri, 4. suojatuppi ja 5. ensisijainen pakkaus.

EmbryoCath Stylet – 180 mm, 230 mm
1. Stiletti, 2. suojatuppi ja 3. ensisijainen pakkaus.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter koostuu seuraavista osista:
- Ohjain, jota kutsutaan myös ulkokatetriksi.
  Ohjainta käytetään kohdunkaulan kanavan läpi etenemiseen. Ohjaimessa on etäisyysmerkintä, pysäytin ja pyöristetty kärki oikean sijoittamisen helpottamiseksi.
  Ohjaimesta on saatavana kaksi versiota:
  – Esitaivutettu – jäykkä
  – Suora – pehmeä ja muovautuva
- Katetri, jota kutsutaan myös sisäkatetriksi.
  Alkio(t) ladataan katetriin pienessä tilavuudessa alkionsiirtoliuosta. Katetri viedään ohjaimen läpi, jotta alkio(t) voidaan varovasti sijoittaa kohtuonteloon. Katetri on pehmeä, joustava ja noin 50 mm pidempi kuin ohjain. Katetrisn kärjessä on ehogeeninen merkintä, joka mahdollistaa sen ultraääniohjauksen.

EmbryoCath Stylet -stiletin osat:
- Muovipinnoitettu metallilanka, joka on muovautuva.
  Stiletti on lisävaruste, jota voidaan käyttää yhdessä Vitrolifen alkionsiirto-katetrien kanssa avustamaan ohjaimen pääsyä kohtuun alkionsiirron aikana.

Huomautus: EmbryoCath Embryo Transfer Catheter – esitaivutettu 230 mm on pakattu stiletin kanssa.

Säilytysohjeet
Säilytettävä +2–30 °C:ssa.

Käyttöohjeet
Laitteita EmbryoCath Embryo Transfer Catheter ja EmbryoCath Stylet saavat käyttää vain hedelmöityshoitojen tai gynekologian alan terveydenhuollon ammattilaiset.

Potilaskohderyhmänä ovat aikuiset tai lisääntymisikäiset, joille tehdään hedelmöityshoito. Tuotetta ei ole tarkoitettu sairauden hoitoon, vaan hedelmöityshoidon tukemiseen.
- Aseta potilas litotomia-asentoon tai noudata tavanomaista kliinistä käytäntöä.
- Aseta tähystin emättimeen, jotta kohdunkaula saadaan näkyville. Puhdista kohdunkaula tarvittaessa tavanomaisen kliinisen käytännön mukaisesti.
- Valitse sopiva EmbryoCath Embryo Transfer Catheter.
- Varmista, että pakkaus on ehjä ja että viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole umpeutunut.
- Avaa pakkaus aseptisesti.
- Ultraääniohjausta voidaan käyttää kohtuontelon optimaalisen näkyvyyden ja kuvan saamiseksi.
- Katetri voidaan huuhdella tavanomaisen kliinisen käytännön mukaisesti ennen alkionsiirtoa.
- Suorita siirto joko suoraan tai ohjaimen paikalleen asettamisen jälkeen:
  – *Suora siirto* – Liitä ruisku katetrin luer-liitäntään. Siirrä ladattu katetri ohjaimeen. Noudata tavanomaista kliinistä käytäntöä ladatessasi alkio(t) katetriin pienessä määrässä alkionsiirtoliuosta. Vie ohjain ja katetri yhdessä kohdunkaulan kanavan läpi ja siirrä alkio(t) kohtuonteloon. Poista ohjain ja katetri varovasti. Tarkista, että katetri on tyhjä.
  – *Siirto ohjaimen paikalleen asettamisen jälkeen* – Vie ohjain kohdunkaulan kanavan läpi. EmbryoCath Stylet -stilettiä voidaan käyttää ohjaimen paikalleen asettamisen tukena. Liitä ruisku katetrin luer-liitäntään. Noudata tavanomaista kliinistä käytäntöä ladatessasi alkio(t) katetriin pienessä määrässä alkionsiirtoliuosta. Vie ladattu katetri ohjaimen läpi ja siirrä alkio(t) kohtuonteloon. Poista ohjain ja katetri varovasti. Tarkista, että katetri on tyhjä.

Huomautus: Lopullisen päätöksen käytetystä tekniikasta tekee hoidosta vastaava lääkäri. EmbryoCath-katetria voidaan käyttää yhteensopivan luer lock- tai luer slip -ruiskuliitännän kanssa. Käytettävän ruiskun koon tulee vastata valitun alkionsiirtoliuoksen valmistajan suosituksia ja kliinistä käytäntöä. EmbryoCath ei sisällä ruiskua.

Tuotetiedot
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) [EU/laite] 1)	< 20 %
1-soluisen hiiren alkion määritys: [prosentuaalinen osuus alkioista, jotka ovat 96 tunnin kuluttua kehittyneet laajentuneiksi blastokysteiksi]	≥ 80

1) Nykyisen USP <85> ja Ph. Eur. mukaisesti 2.6.14.

Eräkohtaiset testitulokset löytyvät hyväksymistodistuksesta, joka toimitetaan jokaisen toimituksen mukana.

Varoitukset
Tuotetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vahingoittunut.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Ei saa steriloida uudelleen avaamisen jälkeen.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter ja EmbryoCath Stylet on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon, tulehdukseen potilaassa ja toimenpiteen epäonnistumiseen.

On suositeltavaa, että virtsarakko on täynnä vatsan ultraäänitutkimusta tehtäessä.

Potilaan tulee olla valmis alkionsiirtoon ennen katetrin valmistelua ja lataamisen aloittamista.

Perforaatioriskin vähentämiseksi, jos katetria asettaessa koet epätasaista vastusta, älä käytä liiallista voimaa vastusta vastaan.

Alkion siirtoa suoritettaessa on varottava vahingoittamasta kohdunkaulan kanavaa ja kohtuonteloa sekä estettävä alkion ennenaikainen vapautuminen katetrista taivuttamalla, puristamalla tai vahingoittamalla katetria.

Kun tuotetta kuljetetaan kohdunkaulan läpi kohtuun, se voi aiheuttaa kudosvauriota ja verenvuotoa, mikä voi vaikuttaa alkion kiinnittymiseen ja raskauden todennäköisyyteen.

Tähän laitteeseen voi toimenpiteen aikana tarttua bakteereja emättimestä tai kohdunkaulasta, mikä voi aiheuttaa kohtutulehduksen, virtsateiinfektion tai sisäsynnytintulehduksen. Suosituksia tulehdusten vähentämiseksi käytä materiaaleja, jotka ovat hyvin yhteensopivia alkioiden kanssa, ja noudata tarkasti aseptisen toimenpidetekniikan vaatimuksia, tuotteen steriiliyden voidaan varmistamiseksi.

Laite voi aiheuttaa supistuksia, kun se viedään emättimeen tai kohtuun, mikä voi aiheuttaa kipua, kudosvaurioita tai verenvuotoa ja vaikuttaa alkion kiinnittymiseen.

Virheellinen käyttö voi vahingoittaa alkiota.

Varotoimet
Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Hävitä tuote toimenpiteen päätyttyä biovaarallisia jätteitä koskevien ohjeiden mukaan.

Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä. Huomioi kaikki käyttöohjeessa olevat varoitukset ja varotoimet vahinkojen välttämiseksi.

Katetri voidaan huuhdella hyväksytyllä alkionsiirtoliuoksella ennen alkion aspirointia.

Katetrin pehmeän rakenteen vuoksi se voi taipua ladattuna. Varmista, että katetrin kärki on kohdistettu oikein suhteessa ohjaimeen ennen sen työntämistä ohjaimen sisään alkionsiirron aikana.

Kun alkionsiirto on suoritettu, tarkista katetri huolellisesti mikroskoopilla varmistaaksesi, että siihen ei ole jäänyt alkioita.

Kaikkien tässä toimenpiteessä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden on oltava valmistettu alkion kanssa yhteensopivista materiaaleista.

Huomio: Liitovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa Yhdysvalloissa määrätä tai myydä vain lääkäri tai tuotteen käyttöön koulutusta saanut terveydenhuollon ammattilainen (Rx only).

fr: Indications d'utilisation

Cathéter de transfert embryonnaire
Le cathéter de transfert embryonnaire est destiné à l'introduction d'embryon(s) fécondé(s) in vitro dans la cavité utérine.

Stylet
Le stylet est destiné à être utilisé avec les cathéters de transfert d'embryons de Vitrolife pour faciliter l'accès utérin au guide pendant une procédure de transfert d'embryon(s).

Contre-indications
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter et EmbryoCath Stylet ne doivent pas être utilisés si la patiente :
- Est enceinte
- Est porteuse d'un dispositif intra-utérin
- Souffre d'une infection chronique du col de l'utérus
- Est atteinte d'une infection sexuellement transmissible
- Souffre ou a récemment souffert d'une maladie inflammatoire pelvienne
- A récemment subi une intervention sur les trompes de Fallope

Nom du produit
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 230mm
EmbryoCath Stylet - 180mm
EmbryoCath Stylet - 230mm

Description du produit
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter et EmbryoCath Stylet sont des dispositifs stériles non réutilisables. Les dispositifs ont été stérilisés au stade terminal par irradiation, conformément à la norme ISO 11137.

Pour l'illustration des éléments du dispositif, voir les schémas.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm
1. Guide pré-courbé, 2. Butée, 3. Cathéter, 4. Stylet, 5. Gaine de protection et 6. Emballage primaire.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180mm, 230mm
1. Guide droit, 2. Butée, 3. Cathéter, 4. Gaine de protection et 5. Emballage primaire.

EmbryoCath Stylet - 180mm, 230mm
1. Stylet, 2. Gaine de protection et 3. Emballage primaire.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter se compose des éléments suivants :
- Un guide, également appelé gaine extérieure.
  Le guide est utilisé pour ouvrir le passage dans le canal du col de l'utérus. Le guide intègre un repère de distance, une butée et une pointe arrondie pour faciliter la mise en place.
  Le guide est disponible en deux versions :
  – Pré-courbé - rigide
  – Droit - souple et malléable
- Un cathéter, également appelé cathéter interne.
  Un ou plusieurs embryons dans un petit volume de milieu de transfert sont chargés dans le cathéter, lequel est ensuite introduit dans le guide pour déposer avec précaution le ou les embryons dans la cavité utérine.
  Le cathéter est souple, flexible et est environ 50 mm plus long que le guide. La pointe du cathéter comporte un marquage échogène permettant un guidage échographique.

EmbryoCath Stylet se compose des éléments suivants :
- Un fil métallique plastifié malléable.
  Le stylet est un accessoire qui peut être utilisé avec les cathéters de transfert embryonnaire de Vitrolife pour faciliter l'accès utérin au guide lors d'une procédure de transfert d'embryons.

Remarque : EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm est emballé avec un stylet.

Instructions de stockage
Stocker à une température comprise entre +2 et +30 °C.

Mode d'emploi
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter et EmbryoCath Stylet doivent être utilisés par des professionnels de la santé formés en procréation médicalement assistée (PMA) ou en gynécologie.

Le groupe de patients cible est une population d'adultes ou de personnes en âge de procréer dans un parcours de PMA. Ce dispositif n'est pas prévu pour traiter une affection médicale, mais pour apporter une aide technique lors des procédures de procréation assistée.
- Installez la patiente en position dorso-sacrée, ou suivez la pratique clinique standard.
- Exposez le col de l'utérus à l'aide d'un spéculum et, si nécessaire, nettoyez le col de l'utérus conformément aux pratiques cliniques standard.
- Choisissez le EmbryoCath Embryo Transfer Catheter approprié.
- Assurez-vous que l'emballage est intact et que la date limite d'utilisation n'a pas été dépassée.
- Ouvrez l'emballage dans des conditions aseptiques.
- Le guidage échographique peut être utilisé pour une visibilité et une image optimales de la cavité utérine.
- Avant de procéder au transfert d'embryons, un rinçage du cathéter peut être effectué conformément aux pratiques cliniques standard.
- Effectuez un transfert direct ou un transfert post-charge :
  – *Transfert direct* - Adaptez une seringue sur la poignée avec le raccord Luer-Lock du cathéter. Passez le cathéter dans le guide. Suivez les pratiques cliniques standard pour charger le ou les embryons dans le cathéter dans un petit volume de milieu de transfert. Introduisez le guide et le cathéter ensemble dans le canal du col de l'utérus et déposez le ou les embryons dans la cavité utérine. Retirez doucement le guide et le cathéter. Vérifiez la rétention embryonnaire.
  – *Transfert post-charge* - Introduisez le guide dans le canal du col de l'utérus. EmbryoCath Stylet peut être utilisé pour aider à la mise en place initiale du guide. Adaptez une seringue sur la poignée avec le raccord Luer-Lock du cathéter. Suivez les pratiques cliniques standard pour charger le ou les embryons dans le cathéter dans un petit volume de milieu de transfert. Passez le cathéter chargé dans le guide et déposez le ou les embryons dans la cavité utérine. Retirez doucement le guide et le cathéter. Vérifiez la rétention embryonnaire.

Remarque : La décision définitive quant aux techniques à utiliser relève de la responsabilité du clinicien responsable. EmbryoCath peut être utilisé avec une seringue compatible Luer Lock ou Luer Slip. La taille de la seringue utilisée doit être conforme aux recommandations du fabricant du milieu de transfert choisi et à la pratique clinique. EmbryoCath n'est pas fourni avec une seringue.

Spécifications
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/produit] 1)	< 20
Test sur embryon de souris, système à une cellule [% d'embryons ayant atteint le stade de blastocystes développés à 96 heures]	≥ 80

1) Conformément à l'USP <85> et à la Ph. Eur. 2.6.14.

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Avertissements
Jetez le produit si l'emballage stérile ou le produit est endommagé.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Ne pas re-stériliser après ouverture.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter et EmbryoCath Stylet sont destinés à un usage unique et NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS. La réutilisation peut causer une contamination, une infection de la patiente et l'échec de la procédure.

Lorsque vous réalisez une échographie abdominale, assurez-vous que la patiente a la vessie pleine.

La patiente doit être préparée pour le transfert d'embryons avant de procéder à la préparation et à la mise en place du cathéter.

Pour réduire le risque de perforation, si une résistance irrégulière est ressentie lors de l'insertion du cathéter, ne pas utiliser une force excessive contre la résistance.

Lors de la procédure de transfert d'embryons, il convient de veiller à ne pas endommager le canal cervical et la cavité utérine, ou à ne pas libérer prématurément l'embryon du cathéter en le pliant, en le pressant ou en l'abîmant.

Lorsque le produit traverse le col de l'utérus ou l'utérus, il peut provoquer des traumatismes et des saignements, ce qui peut affecter le taux d'implantation de l'embryon et le taux de grossesse.

Ce dispositif peut être infecté par des bactéries dans le vagin ou le col de l'utérus pendant l'opération, provoquant une infection utérine, une infection des voies urinaires et une inflammation pelvienne. Recommandations pour réduire l'infection : utiliser des matériaux présentant une bonne compatibilité avec l'embryon et respecter strictement les exigences de la technique d'opération aseptique afin de garantir la stérilité du produit.

Des contractions peuvent être observées lorsque le dispositif pénètre dans le vagin ou l'utérus, ce qui peut provoquer des douleurs, des traumatismes ou des saignements, et affecter l'implantation.

Une utilisation incorrecte peut endommager l'embryon.

Précautions
Tout incident grave s'étant produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Une fois la procédure terminée, jetez le produit restant conformément aux pratiques cliniques standard pour les déchets médicaux dangereux.

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation. Veillez à respecter tous les avertissements et précautions figurant dans le mode d'emploi, faute de quoi des accidents pourraient se produire.

Le cathéter peut être rincé avec un milieu de transfert approuvé avant l'aspiration de l'embryon.

En raison de sa souplesse, le cathéter peut se plier lorsqu'il est chargé. Assurez-vous que l'extrémité du cathéter est correctement alignée avec le guide avant de l'insérer dans le guide pendant la procédure de transfert d'embryons.

Une fois la procédure de transfert d'embryon(s) terminée, vérifiez soigneusement le cathéter au microscope pour vous assurer qu'il ne reste plus d'embryon(s).

Tous les équipements et accessoires utilisés lors de cette opération doivent être fabriqués en matériaux compatibles avec les embryons.

Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens formés à son utilisation ou sur délivrance d'une ordonnance (Rx only).

hr: Indikacije za uporabu

Kateter za prijenos zametaka
Kateter za prijenos embrija namijenjen je za unošenje in vitro oplođenih zametaka u šupljinu maternice.

Stilet
Stilet je namijenjen za uporabu s kateterima za prijenos zametaka tvrtke Vitrolife kako bi se olakšalo uvođenje vodilice u maternicu tijekom postupka prijenosa zametaka.

Kontraindikacije
Kateter EmbryoCath Embryo Transfer Catheter i stilet EmbryoCath Stylet ne bi se trebali koristiti ako pacijentica:
- je trudna
- ima intrauterini uložak
- ima kroničnu upalu vrata maternice
- ima spolno prenosivu bolest
- ima ili je nedavno preboljela upalnu bolest zdjelice
- je nedavno podvrgnuta postupku intrafalopijskog prijenosa

Naziv proizvoda
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 230mm
EmbryoCath Stylet - 180mm
EmbryoCath Stylet - 230mm

Opis proizvoda
Kateter EmbryoCath Embryo Transfer Catheter i stilet EmbryoCath Stylet sterilni su proizvodi za jednokratnu uporabu. Uređaji su završno sterilizirani zračenjem u skladu s normom ISO 11137.

Ilustracije komponenti proizvoda pogledajte u shematskim dijagramima.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm
1. prethodno savijena vodilica, 2. graničnik, 3. kateter, 4. stilet, 5. zaštitni omotač i 6. primarno pakiranje.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180mm, 230mm
1. ravna vodilica, 2. graničnik, 3. kateter, 4. zaštitni omotač i 5. primarno pakiranje.

EmbryoCath Stylet - 180mm, 230mm
1. stilet, 2. zaštitni omotač i 3. primarno pakiranje.

Kateter EmbryoCath Embryo Transfer Catheter sastoji se od:
- Vodilice, koja se naziva i vanjski omotač.
  Vodilica se koristi za prolazak kroz kanal vrata maternice. Vodilica ima oznaku za udaljenost, graničnik i zaobljen vrh kako bi se olakšalo pravilno pozicioniranje.
  Vodilica je dostupna u dvije različite varijante:
  – prethodno savijena - kruta
  – ravna - mekana i savitljiva
- Katetera, koji se naziva i unutarnji kateter.
  Kateter se puni zametkom ili zametcima u malom volumenu medija za prijenos i umeće se kroz vodilicu za nježno polaganje zametka ili zametaka u šupljinu maternice. Kateter je mekan, savitljiv i približno 50 mm dulji od vodilice. Vrh katetera ima ehogenu oznaku koja omogućuje ultrazvučno navođenje.

Stilet EmbryoCath Stylet sastoji se od:
- plastificirane metalne žice koja je savitljiva.
  Stilet je dodatni pribor koji se može koristiti zajedno s kateterima kateteri za prijenos zametaka tvrtke Vitrolife kako bi se olakšalo uvođenje vodilice u maternicu tijekom postupka prijenosa zametaka.

Napomena: EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm isporučuje se sa stiletom.

Upute za skladištenje
Čuvati na temperaturi od +2 do +30 °C.

Upute za uporabu
Kateterom EmbryoCath Embryo Transfer Catheter i stiletom EmbryoCath Stylet smiju se koristiti isključivo osposobljeni zdravstveni djelatnici u okviru postupaka medicinski potpomognute oplodnje (ART) ili ginekoloških postupaka.

Ciljna skupina pacijenata je odrasla ženska populacija ili ženska populacija reproduktivne dobi koje su podvrgnute postupcima medicinski potpomognute oplodnje. Medicinski proizvod nije namijenjen za liječenje zdravstvenog stanja, već kao potpora tijekom postupaka medicinski potpomognute oplodnje.
- Postavite pacijenticu u položaj litotomije ili slijedite standardnu kliničku praksu.
- S pomoću spekuluma pristupite vratu maternice i ako je potrebno očistite vrat maternice u skladu sa standardnom kliničkom praksom.
- Odaberite prikladan kateter EmbryoCath Embryo Transfer Catheter.
- Provjerite je li pakiranje neoštećeno, te da nije istekao datum „upotrijebiti do".
- Otvorite pakiranje na aseptički način.
- Može se koristiti ultrazvučno navođenje kako bi se postigla optimalna vidljivost i prikaz šupljine maternice.
- Prije postupka prijenosa zametaka možete isprati kateter u skladu sa standardnom kliničkom praksom.
- Napravite ili izravan prijenos ili naknadno uvođenje katetera sa zametcima:
  – *Izravan prijenos* - spojite štrcaljku na Luer priključak katetera. Uvucite kateter u vodilicu. Slijedite standardnu kliničku praksu prilikom punjenja katetera zametkom ili zametcima u malom volumenu medija za prijenos. Uvedite vodilicu i kateter zajedno kroz kanal vrata maternice i položite zametak ili više njih u šupljinu maternice. Nježno izvucite vodilicu i kateter. Provjerite zadržavanje zametka.
  – *Uvođenje s naknadnim prijenosom* - uvedite vodilicu kroz kanal vrata maternice.Možete upotrijebiti stilet EmbryoCath Stylet kao potporu pri početnom postavljanju vodilice. Spojite štrcaljku na Luer priključak katetera. Slijedite standardnu kliničku praksu prilikom punjenja katetera zametkom ili zametcima u malom volumenu medija za prijenos. Uvedite napunjen kateter kroz vodilicu i položite zametak ili više njih u šupljinu maternice. Nježno izvucite vodilicu i kateter. Provjerite zadržavanje zametka.

Napomena: Konačnu odluku o tehnikama primjene donosi nadležni liječnik. Kateter EmbryoCath može se koristiti s kompatibilnim štrcaljkama s priključkom Luer-lock ili Luer-slip. Veličinu štrcaljke koja se upotrebljava trebalo bi odrediti u skladu s preporukama proizvođača odabranog medija za prijenos i kliničkom praksom.Kateter EmbryoCath ne isporučuje se sa štrcaljkom.

Specifikacije
Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/uređaj] 1)	< 20
Test mišjeg embrija, jednostanični [% embrija razvilo se do do ekspandirane blastociste unutar 96 sati]	≥ 80

1) U skladu s trenutačnim izdanjem Farmakopeje SAD-a (USP) <85> i Europske farmakopeje Ph. Eur. 2.6.14.

Rezultati testa specifični za seriju dostupni su na certifikatu analize koji se isporučuje za svaku seriju proizvoda.

Upozorenja
Bacite proizvod ako je oštećen ili ako je oštećeno njegovo sterilno pakiranje.

Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

Nemojte ponovno sterilizirati nakon otvaranja.

Kateter EmbryoCath Embryo Transfer Catheter i stilet EmbryoCath Stylet namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu i NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI. Ponovna uporaba može uzrokovati kontaminaciju, infekciju u pacijentica i neuspjeh postupka.

Za ultrazvuk abdomena preporučuje se da pacijentica ima pun mjehur.

Pacijentica bi trebala biti pripremljena za prijenos zametaka prije nego što započnete s pripremom i punjenjem katetera.

Kako biste smanjili rizik od perforacije, ako tijekom umetanja katetera osjetite neočekivani otpor, nemojte primjenjivati prekomjernu silu.

Prilikom izvođenja postupka prijenosa zametaka trebalo bi voditi računa o tome da se savijanjem, stiskanjem ili oštećivanjem katetera ne oštete kanal vrata maternice i šupljina maternice ili da se ne izazove prijevremeno ispuštanje zametka iz katetera.

Proizvod prilikom prolaska kroz vrat maternice ili ulaska u maternicu može uzrokovati traumu i krvarenje, što može utjecati na stopu uspješnosti implantacije zametka i stopu ostvarivanja trudnoće.

Proizvod tijekom izvođenja postupka može biti zaražen bakterijama iz vagine ili vrata maternice te zbog toga uzrokovati infekciju maternice, infekciju mokraćnog sustava i upalu zdjelice. Preporuke za smanjenje mogućnosti infekcije: upotrebljavajte materijale koji su kompatibilni sa zametkom i strogo se pridržavajte zahtjeva za aseptičke tehnike rada kako biste osigurali sterilnost proizvoda.

Prilikom ulaska uređaja u vaginu ili maternicu mogu se opaziti kontrakcije, što može uzrokovati bolove, traumu ili krvarenje te utjecati na implantaciju.

Nepravilnim radom može se oštetiti zametak.

Mjere opreza
Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Kada je postupak dovršen, zbrinite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu. Obratite pozornost na sva upozorenja i mjere opreza u uputama za uporabu jer u suprotnom može doći do nezgoda.

Kateter se može isprati odobrenim medijem za prijenos prije aspiracije zametaka.

Zbog meke prirode katetera, kada je napunjen, kateter se može savijati. Vodite računa o tome da je vrh katetera pravilno poravnat s vodilicom prije umetanja u vodilicu tijekom postupka prijenosa zametaka.

Nakon završetka postupka prijenosa zametaka pažljivo provjerite kateter pod mikroskopom kako biste se uvjerili da u njemu nema zametaka.

Sva oprema i dodatni pribor koji se upotrebljavaju za ovaj postupak moraju biti izrađeni od materijala kompatibilnih sa zametkom.

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili obučenim zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalog (Rx only).

hu: Rendeltetés

Embrióátültető-katéter
Az embrióátültető-katéter a mesterséges megtermékenyítéssel létrejött embrió(k) méhüregbe történő behelyezésére szolgál.

Katéter merevítőt
A katéter merevítőt a Vitrolife embrióátültető katéterek eszközökkel együtt kell használni, a vezető méhbe jutásának elősegítésére az embrió transzfer eljárás során.

Ellenjavallatok
Az EmbryoCath Embryo Transfer Catheter és az EmbryoCath Stylet nem alkalmazható, ha a páciens:
- Terhes
- Méhen belüli eszköz van felhelyezve
- Krónikus méhnyakfertőzése van
- Nemi úton terjedő betegsége van
- Kismedencei gyulladásos betegsége van vagy nemrégiben volt
- Nemrégiben volt petevezetéken belüli beavatkozása

Termék neve
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 230mm
EmbryoCath Stylet - 180 mm
EmbryoCath Stylet - 230 mm

A termék leírása
Az EmbryoCath Embryo Transfer Catheter és az EmbryoCath Stylet steril, egyszer használatos eszközök. Az eszközöket az ISO 11137 szabványnak megfelelően besugárzással sterilizálták.

Az eszköz alkotórészeinek illusztrációját lásd a sematikus ábrákon.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm
1. Előhajlított vezető, 2. Ütköző, 3. Katéter, 4. Katéter merevítő, 5. Védőburkolat és 6. Elsődleges csomagolás.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180mm, 230mm
1. Egyenes vezető, 2. Ütköző, 3. Katéter, 4. Védőburkolat és 5. Elsődleges csomagolás.

EmbryoCath Stylet - 180mm, 230mm
1. Katéter merevítő, 2. Védőburkolat és 3. Elsődleges csomagolás.

Az EmbryoCath Embryo Transfer Catheter a következő részekből áll:
- Vezető, más néven külső hüvely.
  A vezető a méhnyakcsatornán keresztül történő átvezetésére szolgál. A vezető távolságjelöléssel, ütközővel és lekerekített véggel rendelkezik a megfelelő pozicionálás megkönnyítése érdekében.

A vezető két különböző változatban kapható:
– Előhajlított - merev
– Egyenes - lágy és alakítható

- Katéter, más néven belső katéter.
  A katétert kis mennyiségű transzfer tápoldatban lévő embrióval (embriókkal) töltik fel, majd a vezetőn keresztül helyezik be óvatosan a méhüregbe. A katéter lágy, rugalmas és körülbelül 50 mm-el hosszabb, mint a vezető. A katéter vége echogenikus jelöléssel rendelkezik, ami lehetővé teszi az ultrahangos nyomonkövetést.

Az EmbryoCath Stylet a következőkből áll:

- Egy műanyag bevonatú fémhuzalból, amely alakítható.
  A katéter merevítő egy olyan tartozék, amely a Vitrolife embrióátültető katéterek katéterekkel együtt használható, elősegíti a vezető méhbe jutását az embrió transzfer eljárás során.

Megjegyzés: EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230mm katéter merevítővel csomagolva.

Tárolásra vonatkozó utasítások
+2 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.

Használati útmutató
Az EmbryoCath Embryo Transfer Catheter és az EmbryoCath Stylet terméket képzett egészségügyi szakemberek használhatják az asszisztált reprodukciós eljárás során (ART) vagy a nőgyógyászat területén.

A betegek célcsoportja az ART-eljárással kezelt felnőtt vagy reproduktív korú populáció. Az eszköz nem egy adott egészségi állapot kezelésére, hanem az ART eljárások elősegítésére szolgál.

- Helyezze a pácienst kőmetsző pozícióba, vagy kövesse a szokásos klinikai gyakorlatot.
- Tárja fel a méhnyakat egy hüvelytükör segítségével, és ha szükséges, tisztítsa meg a méhnyakat a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően.
- Válassza ki a kívánt EmbryoCath Embryo Transfer Catheter katétert.
- Ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét és a felhasználhatósági idő érvényességét.
- Nyissa ki a csomagolást aszeptikus körülmények között.
- Ultrahang vezérlés használható a méhüreg optimális láthatósága és megjelenítése érdekében.
- Az embrióátültetési eljárás előtt a katéter öblítése a szokásos klinikai gyakorlat szerint történhet.
- Végezzen közvetlen embrió transzfert vagy utántöltéses transzfert:
  – *Közvetlen transzfer* - Csatlakoztasson egy fecskendőt a katéter luer-csatlakozási végéhez. Vezesse be a katétert a vezetőbe. A katéter kis mennyiségű transzfer tápoldatban lévő embrióval (embriókkal) való feltöltésére alkalmazza a szokásos klinikai gyakorlatot. Helyezze be a vezetőt és a katétert együtt a méhnyakcsatornán keresztül majd juttassa be az embrió(ka)t a méhüregbe. Óvatosan távolítsa el a vezetőt és a katétert. Ellenőrizze, hogy maradt-e embrió a katéterben.
  – *Utántöltéses transzfer* - Helyezze be a vezetőt a méhnyakcsatornán keresztül. Az EmbryoCath Stylet használható a vezető kezdeti elhelyezésének segítésére. Csatlakoztasson egy fecskendőt a katéter luer-csatlakozási végéhez. A katéter kis mennyiségű transzfer tápoldatban lévő embrióval (embriókkal) való feltöltésére alkalmazza a szokásos klinikai gyakorlatot. Vezesse át be a betöltött katétert a vezetőn, és helyezze az embrió(ka)t a méhüregbe. Óvatosan távolítsa el a vezetőt és a katétert. Ellenőrizze, hogy maradt-e embrió a katéterben.

Megjegyzés: Az alkalmazott eljárásokkal kapcsolatos végső döntés a felelős orvos feladata. Az EmbryoCath kompatibilis luer lock vagy luer slip fecskendőcsatlakozással használható. A fecskendő méretének a kiválasztott transzfer tápoldat gyártójának ajánlásait és a klinikai gyakorlatot kell követnie. Az EmbryoCath nem rendelkezik fecskendővel.

Termékjellemzők

Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/eszköz] 1)	< 20
Egérembrió-teszt, egysejtes [az embriók hány százaléka fejlődött késői blasztocisztává 96 óra alatt]	≥ 80

1) A hatályos USP <85> és Ph. Eur. 2.6.14. szabályzásnak megfelelelően.

A LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Analízis Bizonyítványon.

Figyelmeztetések
Dobja ki, ha a termék vagy a steril csomagolás sérült.

A lejárati idő után ne használja fel.

Felbontás után ne sterilizálja újra.

Az EmbryoCath Embryo Transfer Catheter és az EmbryoCath Stylet kizárólag egyszeri használatra szolgál, és NEM HASZNÁLHATÓ FEL ÚJRA. A termék többszöri használata szennyeződéshez, a beteg fertőződéséhez, valamint az eljárás sikertelenségéhez vezethet.

A hasi ultrahangvizsgálat elvégzése telt hólyaggal ajánlott.

A katéter előkészítésének és feltöltésének megkezdése előtt javasolt a pácienst teljesen felkészíteni az embriótranszferre.

A perforáció kockázatának csökkentése érdekében, ha a katéter behelyezésekor szokatlan ellenállást érez, ne alkalmazzon túlzott erőt az ellenállással szemben.

Az embrióátültetés során ügyelni kell arra, hogy a méhnyakcsatorna és a méh ürege ne sérüljön, illetve hogy az embrió ne kerüljön ki idő előtt a katéterből a katéter meghajlítása, összenyomása vagy sérülése miatt.

Amikor a készítmény áthalad a méhnyakon vagy a méhen, traumát és vérzést okozhat, ami befolyásolhatja az embrió beágyazódási arányát és a terhességi arányt.

Ez az eszköz a beavatkozás során baktériumokkal fertőződhet meg a hüvelyben vagy a méhnyakon, ami méhgyulladást, húgyúti fertőzést és kismedencei gyulladást okozhat. Ajánlások a fertőzés csökkentésére: használjon jó minőségű embrió-kompatibilis anyagokat, és szigorúan tartsa be az aszeptikus műveleti technika követelményeit a termék sterilitásának biztosítása érdekében.

Az eszköz hüvelybe vagy méhbe helyezésekor összehúzódások fordulhatnak elő, ami fájdalmat, traumát vagy vérzést okozhat, és befolyásolhatja a beágyazódást.

A helytelen használat károsíthatja az embriót.

Óvintézkedések
Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

Az eljárás befejezése után a veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően semmisítse meg a terméket.

Kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. Figyeljen a használati utasításban szereplő összes figyelmeztetésre és óvintézkedésre, ellenkező esetben balesetek történhetnek.

A katétert az embrió felszívása előtt jóváhagyott transzfer tápoldattal lehet átöblíteni.

A katéter lágy jellege miatt terheléskor a katéter meghajolhat. Győződjön meg arról, hogy a katéter hegye megfelelően illeszkedik a vezetőhöz, mielőtt az embrió transzfer során a vezetőbe helyezi.

Az embrió transzfer befejezése után gondosan ellenőrizze a katétert mikroszkóp alatt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nem maradt(ak) benne embrió(k).

A művelethez használt valamennyi berendezésnek és tartozéknak embriókkal kompatibilis anyagból kell készülnie.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvé nyei szerint az eszközt kizárólag orvos vagy a használatában képzett személy vásárolhatja vagy rendelheti meg (Rx only).

it: Istruzioni per l'uso

Catetere per il trasferimento embrionale
Il dispositivo Catetere per il trasferimento embrionale è destinato all'introduzione nella cavità uterina di embrioni fecondati in vitro.

Stiletto
Lo stiletto è destinato all'uso con i dispositivi cateteri per il trasferimento degli embrioni Vitrolife per facilitare l'accesso nella cavità uterina della guida durante una procedura di trasferimento di embrioni.

Controindicazioni
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter e EmbryoCath Stylet non devono essere usati se la paziente:

- È incinta
- Ha un dispositivo intrauterino
- Ha un'infezione cervicale cronica
- Ha una malattia sessualmente trasmissibile
- Ha o ha avuto di recente una malattia infiammatoria pelvica
- È stata sottoposta di recente a procedura intrafalloppica

Nome del prodotto
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180 mm
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 230 mm
EmbryoCath Stylet - 180 mm
EmbryoCath Stylet - 230 mm

Descrizione del prodotto
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter e EmbryoCath Stylet sono dispositivi sterili monouso. I dispositivi sono stati sterilizzati terminalmente mediante irradiazione, in conformità alla norma ISO 11137.

Per l'illustrazione dei componenti del dispositivo, vedere i diagrammi schematici.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230 mm
1. Guida precurvata, 2. Tappo, 3. Catetere, 4. Stiletto, 5. Guaina protettiva e 6. Imballaggio primario.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Straight Malleable 180 mm, 230 mm
1. Guida diritta, 2. Tappo, 3. Catetere, 4. Guaina protettiva e 5. Imballaggio primario.

EmbryoCath Stylet - 180 mm, 230 mm
1. Stiletto, 2. Guaina protettiva e 3. Imballaggio primario.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter è costituito da:

- Una guida, detta anche guaina esterna.
  La guida è utilizzata per attraversare il canale cervicale. La guida è dotata di una marcatura della distanza, di un tappo e di una punta arrotondata per facilitare il corretto posizionamento.
  La guida è disponibile in due versioni:
  – Precurvata - rigida
  – Dritta - morbida e malleabile
- Un catetere, noto anche come catetere interno.
  Il catetere viene caricato con l'embrione (o gli embrioni) in un piccolo volume di terreno di trasferimento e inserito attraverso la guida per depositare delicatamente l'embrione (o gli embrioni) nella cavità uterina. Il catetere è morbido, flessibile e più lungo di circa 50 mm rispetto alla guida. La punta del catetere presenta una marcatura ecogena per consentire la guida ecografica.

EmbryoCath Stylet è costituito da:

- Un cavo metallico plastificato e malleabile.
  Lo stiletto è un accessorio che può essere utilizzato insieme ai dispositivi cateteri per il trasferimento degli embrioni
  Vitrolife per facilitare l'accesso nella cavità uterina della guida durante una procedura di trasferimento embrionale.

Nota: EmbryoCath Embryo Transfer Catheter - Pre-curved 230 mm è confezionato con uno stiletto.

Istruzioni per la conservazione
Conservare a una temperatura compresa tra +2 e +30 °C.

Istruzioni per l'uso
EmbryoCath Embryo Transfer Catheter e EmbryoCath Stylet sono destinati all'uso da parte di operatori sanitari qualificati nell'ambito della tecnologia riproduttiva assistita (ART) o della ginecologia.

Il gruppo di pazienti target è costituito da una popolazione adulta o in età riproduttiva che si sottopone a trattamenti ART. Il dispositivo non è destinato al trattamento di patologie mediche, bensì al supporto nelle procedure ART.

- Collocare la paziente in posizione litotomica o seguire la pratica clinica standard.
- Esporre la cervice utilizzando uno speculum e, se necessario, pulire la cervice attenendosi alla pratica clinica standard.
- Selezionare il dispositivo EmbryoCath Embryo Transfer Catheter di preferenza.
- Assicurarsi che la confezione sia intatta e che la "data di scadenza" non sia superata.
- Aprire la confezione in modo asettico.
- Per ottenere visibilità e un'immagine ottimale della cavità uterina è possibile utilizzare una guida ecografica.
- Prima della procedura di trasferimento embrionale, è possibile risciacquare il catetere secondo la pratica clinica standard.
- Eseguire un trasferimento diretto o un trasferimento post-carico:
  – *Trasferimento diretto* - Collegare una siringa all'impugnatura luer del catetere. Inserire il catetere nella guida. Seguire la pratica clinica standard per caricare il catetere con gli embrioni in un piccolo volume di terreno di trasferimento. Inserire guida e catetere insieme attraverso il canale cervicale e depositare l'embrione o gli embrioni nella cavità uterina. Rimuovere delicatamente la guida e il catetere. Verificare la ritenzione embrionale.
  – *Trasferimento post-carico* - Inserire la guida attraverso il canale cervicale. EmbryoCath Stylet può essere usato per supportare il posizionamento iniziale della guida. Collegare una siringa all'impugnatura luer del catetere. Seguire la pratica clinica standard per caricare il catetere con gli embrioni in un piccolo volume di terreno di trasferimento. Introdurre il catetere caricato attraverso la guida e depositare l'embrione o gli embrioni nella cavità uterina. Rimuovere delicatamente la guida e il catetere. Verificare la ritenzione embrionale.

Nota: la decisione finale sulla tecnica da utilizzare spetta all'operatore sanitario che esegue il trattamento. EmbryoCath può essere utilizzato con un raccordo per siringa luer lock o luer slip compatibile. La dimensione della siringa utilizzata deve tener conto delle raccomandazioni del produttore del terreno di trasferimento selezionato e della pratica clinica. EmbryoCath non viene fornito con una siringa.

Specifiche

Endotossine batteriche (analisi LAL) [UE/dispositivo] 1)	< 20
Analisi su embrione di topo, sistema a 1 cellula [% embrioni sviluppati in blastocisti espansa a 96 ore]	≥ 80

1) In conformità alle farmacopee USP <85> e Ph. Eur. attualmente in vigore. 2.6.14.

I risultati dei test specifici sui lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Avvertenze
Non utilizzare il prodotto nel caso in cui la busta sterile e/o il contenuto presentino segni di danneggiamento.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Non risterilizzare dopo l'apertura.

EmbryoCath Embryo Transfer Catheter e EmbryoCath Stylet sono monouso e NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI. Il riutilizzo può causare contaminazione, infezione della paziente e compromettere la procedura.

Si raccomanda di eseguire l'ecografia addominale a vescica piena.

La paziente deve essere preparata per il trasferimento embrionale prima di iniziare la preparazione e il caricamento del catetere.

Per ridurre il rischio di perforazione, se si percepisce una resistenza irregolare durante l'inserimento del catetere, non esercitare una forza eccessiva per vincere la resistenza.

Durante la procedura di trasferimento dell'embrione, prestare attenzione a non danneggiare il canale cervicale e la cavità uterina, né a rilasciare prematuramente l'embrione piegando, schiacciando o danneggiando il catetere.

Quando il prodotto attraversa la cervice o l'utero, possono verificarsi traumi e sanguinamento tali influenzare l'impianto degli embrioni e le probabilità di gravidanza.

Durante la procedura il dispositivo può essere infettato da batteri presenti nella vagina o nella cervice, con conseguenti infezioni uterine, infezioni del tratto urinario e infiammazioni pelviche. Raccomandazioni per ridurre il rischio di infezione: utilizzare materiali con buona compatibilità con l'embrione e rispettare rigorosamente i requisiti della tecnica operativa asettica per garantire la sterilità del prodotto.

Durante l'inserimento del dispositivo nella vagina o nell'utero, possono verificarsi contrazioni con conseguenti dolore, traumi o sanguinamento tali da influire sull'impianto.

Una tecnica impropria può danneggiare l'embrione.

Precauzioni
Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rifiuti medici pericolosi al termine della procedura.

Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Per evitare incidenti, prestare attenzione a tutte le avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

Il catetere può essere lavato prima dell'aspirazione dell'embrione con un terreno di trasferimento approvato.

A causa del materiale flessibile di cui è costituito, quando è caricato, il catetere può piegarsi. Durante la procedura di trasferimento dell'embrione e prima del suo inserimento nella guida, assicurarsi che la punta del catetere sia correttamente allineata con la guida stessa.

Dopo aver completato la procedura di trasferimento dell'embrione, controllare attentamente il catetere al microscopio per assicurarsi che non siano rimasti embrioni.

Tutte le apparecchiature e gli accessori impiegati in questa procedura devono essere realizzati con materiali compatibili con l'embrione.

Attenzione: La legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica da parte di un professionista esperto del suo utilizzo (Rx only).

lt: Naudojimo indikacija

Embriono perkėlimo kateteris
Embriono perkėlimo kateteris yra skirtas in vitro apvaisintam (-iems) embrionui (-ams) įvesti į gimdos ertmę.

Stiletas
Stiletas yra skirtas naudoti su „Vitrolife" embrionų perkėlimo kateteriais, kad būtų lengviau pasiekti gimdą, kai atliekama embrionų perkėlimo procedūra.

Kontraindikacijos
„EmbryoCath Embryo Transfer Catheter" ir „EmbryoCath Stylet" negalima naudoti, jei:

- pacientė yra nėščia;
- pacientei įvestas intrauterinis prietaisas;

Uygunsuz kullanım embriyoya zarar verebilir.

Önlemler
Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Prosedür bittiğinde, ürünü, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uygulamalarına göre atın.

Lütfen kullanmadan önce kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Kullanım talimatlarında yer alan tüm uyarı ve önlemlere dikkat edin; aksi takdirde istenmeyen olaylar meydana gelebilir.

Embriyo aspire edilmeden önce kateter, onaylı transfer medyumu ile yıkanabilir.

Kateterin yumuşak yapısı nedeniyle, embriyo yüklendiğinde kateter bükülebilir. Embriyo transferi sırasında, kateterin ucunun kılavuz ile doğru şekilde hizalandığından emin olun.

Embriyo transferi tamamlandıktan sonra, kateteri mikroskop altında dikkatlice inceleyerek embriyo kalmadığını doğrulayın.

Bu işlemde kullanılan tüm ekipman ve aksesuarların, embriyo ile uyumlu malzemelerden üretilmiş olması gerekir.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın satışını kullanım eğitimini almış bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır (Rx only).

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nb, nl, pl, pt, ro, sk, sl, sv, tr: For technical support/За техническа поддръжка/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/For teknisk støtte/Voor technische ondersteuning/Wsparcie techniczne/Para apoio técnico/Pentru asistență tehnică/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32, Västra Frölunda, Sweden (visiting address), Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.
www.vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB
Gustaf Werners gata 2
SE-421 32 Västra Frölunda
Sweden

CE 2460