

## Products:



### **Transem Spherical / EchoGen™ Spherical**

Product No.: TSET24SAS / TSET24SASEG

### **Transem Spherical / EchoGen™ Spherical with Obturator**

Product No.: TSET24SASO / TSET24SASOEG

### **Transem Stylet**

Product No.: TSS1924

## Languages:

|    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|
| cs | da | de | el | en | es | et |
| fr | hr | hu | is | it | kk | lt |
| lv | mk | nl | no | pt | ro | ru |
| sk | sl | sv | tr | uk |    |    |

## Customer Service:

E-mail: [customer.service@origio.com](mailto:customer.service@origio.com)

Tel: +45 46 79 02 02

Fax: +45 46 79 03 02

[www.origio.com](http://www.origio.com)



**ORIGIO a/s**

Knardrupvej 2

2760 Måløv

Denmark

## Distributor AUS:

ORIGIO AUSTRALASIA Pty Ltd

# origio

a CooperSurgical Company

Katétry Transem EchoGen™ a Spherical jsou určeny k přenosu embrya do děložní dutiny.

- Série katétrů EchoGen™ je vybavena kovovou obroučkou, která se nachází na distálním konci hrotu katétru a usnadňuje viditelnost při ultrazvukovém snímání.
- Série katétrů Transem Spherical je vybavena atraumatickým kulovitým hrotem na distálním konci, který umožňuje spolehlivé umístění vnějšího pouzdra ve složitých anatomických podmínkách.

Výrobky jsou určeny k léčbě neplodnosti. Výrobky mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v ošetření IVF.

#### **Varování:**

- Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit kontaminaci, infekci pacientky a selhání procedury.
- Ultrazvukové zařízení s nízkým rozlišením může zhoršit viditelnost katétru.
- Zajistěte, aby při aplikaci transabdominálního ultrazvuku pacientka měla naplněný močový měchýř.
- Aby nedošlo k infekci, používejte výhradně sterilní proplachová kultivační média a sterilní techniky. Infekce může mít za následek infekci močového traktu, zánětlivé onemocnění pánve nebo infekci dělohy.
- Aby se předešlo infekci, zajistěte, aby nastavitelná značka po přenosu byla stále připojená k vnějšímu pouzdru.
- Aby nedošlo k infekci ani ztrátě, nikdy se nedotýkejte kovové obroučky na katétrech ze série EchoGen, ani ji neupravujte.

#### **Kontraindikace**

Katétry a stilet by neměly být používány:

- V případě chronické cervikální infekce.
- V případě zánětlivého onemocnění pánve či nedlouho po něm.
- V případě sexuálně přenosné nemoci.
- V případě perforace dělohy či nedlouho po ní.
- Při císařském řezu či nedlouho po něm.
- V těhotenství.
- Pokud pacientka má zavedeno nitroděložní tělísko.
- Pro procedury v nitru vejcovodů.

#### **Upozornění**

- Před použitím si přečtěte celý návod k použití.
- Nerespektování pokynů, varování a preventivních opatření může mít závažné chirurgické následky nebo může vést k poranění pacientky.
- Přenosný katétr musí být použit spolu s vnějším pouzdrem.
- Pokud je potřebné provést dodatečné tvarování katétru, upozorňujeme, že byste jej měli provádět pomocí palce a ukazováčku. Před použitím zkontrolujte, zda vnější pouzdro není přehnuté a vnitřní katétr a obturátor se lehce pohybuje ve vnějším pouzdře.
- Ujistěte se, že po přenosu je nastavitelná cervikální záračka a polohovací obroučka stále připevněna k vnějšímu pouzdru.
- Je-li výrobek či obal poškozený, výrobek zlikvidujte.
- Nepoužívejte výrobek po datu použitelnosti.

#### **Testování v rámci kontroly kvality**

Test na myších embryích (MEA).

Testováno na endotoxin (LAL). (Ph. Eur., USP).

Poznámka: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### **Pokyny pro skladování a stabilita**

Skladujte v originálním obalu při teplotě 0-30°C.

Výrobek je sterilizován s použitím gama záření a dodává se sterilní.

Body indikátoru záření umístěné na obalu zčervenají, pokud jsou vystaveny záření.

Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti, uvedeného na štítku.

### **Pokyny pro použití**

1. Umístěte pacientku do vhodné polohy. Nalezněte děložní hrdlo s použitím vaginálního zrcátka a jemně setřete vatovým tamponem navlhčeným fyziologickým roztokem nebo médiem.
2. Při použití transabdominálního ultrazvuku postupujte podle normálních postupů tak, aby bylo dosaženo optimálního zobrazení děložní dutiny.
3. Značka nastavitelné cervikální zářáčky na vnějším pouzdra je přednastavena na 4 cm od distálního konce hrotu vnějšího katétru a může být nastavena tak, aby udávala požadovanou cervikální délku/hloubku. Při nastavování této značky dbejte, aby zářez ukazující orientaci odpovídal směru zahnutého konce vnějšího pouzdra.
4. Bílou polohovací značkovací obroučku nastavenou 5 cm od distálního konce vnějšího pouzdra a 1 cm od cervikální zářáčky lze použít pro stanovení toho, zda se cervikální zářáčka při přenosu embrya pohnula. Pokud se cervikální zářáčka pohne, ujistěte se, že kulovitý hrot vnějšího pouzdra neprošel vnitřním otvorem. Viz níže uvedené Varování č. 2. Bílou polohovací obroučku může lékař podle svých potřeb upravit posunem cervikální zářáčky a určit tak délku/hloubku cervikálního kanálu.
5. **Dvoustupňový přenos (TSET24SASO / TSET24SASOEG):** Konce obturátoru a vnější pouzdro zafixujte dohromady a zaveďte cervikálním kanálem až k jeho vnitřnímu otvoru. Je-li pociťován mírný odpor, vytáhněte katétr. Pomocí palce a ukazováčku zahněte katétr s obturátorem pevně uzamčeným ve vnějším pouzdra tak, aby vyhovoval anatomii pacientky, a zasuňte katétr v příslušné poloze do vnitřního otvoru. Jemně odpojte a vyjměte obturátor, nechte na místě pouzdro.

### **VAROVÁNÍ**

**- Konce obturátoru a vnější pouzdro musejí být zafixované dohromady. Pokud odstraníte obturátor z vnějšího pouzdra před umístěním, může dojít ke krvácení a poškození endometriální tkáně.**

6. Za sterilních podmínek naplňte 1ml stříkačku médiem a vypuďte z ní veškeré vzduchové bubliny. Sejměte z konce katétru ochrannou krytku a pevně nasadte stříkačku na luer kompatibilní adaptér vnitřního katétru. Zkontrolujte, zda katétr není přehnutý v přechodové oblasti mezi katétrem a nosným katétrem. Propláchněte katétr médiem, sejměte stříkačku a opět ji naplňte médiem. Znovu připojte stříkačku a vytlačte z ní médium do dosažení značky 0,1 ml, přičemž špička katétru musí směřovat vzhůru pro usnadnění odstranění vzduchových bublin.

7. Umístěte konec katétru opatrně do kapičky média obsahující embrya a vstříkněte malé množství média pro rozbití hranice povrchového napětí, které zde případně může být.

8. Nasajte embrya do katétru a předejte jej osobě, která provádí přenos embrya.

9. **a) Jednostupňový přenos (TSET24SAS / TSET24SASEG:** vnitřní katétr a vnější pouzdro)

Zamkněte do sebe ústí pouzdra a katétru a zaveďte katétr tak, aby vnitřní katétr pronikl vnějším a vnitřním otvorem cervikálního kanálu do střední části dutiny děložní.

**b) Dvoustupňový přenos (TSET24SASO / TSET24SASOEG:**

vnitřní katétr a vnější pouzdro)

Zaveďte vnitřní katétr do již zavedeného vnějšího pouzdra (pokračování sekce 4. výše) tak, aby vnitřní katétr pronikl vnějším a vnitřním otvorem do střední části dutiny děložní.

10. Možná bude nutné průchod kanálem usnadnit kroucením katétru. Používáte-li ultrazvukovou kontrolu, upravte polohu sondy tak, aby poskytla co nejlepší obraz vnitřního katétru.

## VAROVÁNÍ

- Aby se zabránilo krvácení a poškození endometriální tkáně:

1. Nikdy nezavádějte katétr do děložní dutiny násilím proti odporu pociťovanému v prstech.
2. Nikdy nezavádějte vnější pouzdro dále než je vnitřní otvor a nikdy nevstupujte do děložní dutiny.
3. Nikdy nevytahujte vnitřní katétr zpět dále, než je poslední značka dělení.
4. Nikdy nezavádějte špičku katétru dále než 1 cm od fundu
5. Podporovány vnitřní katétr by neměl být použit bez vnějšího pouzdra.

11. Je-li pociťován mírný odpor, vytáhněte katétr a zavádějte vnější pouzdro, až bude viditelná pouze špička vnitřního katétru. Seřazení nejdistálněji položené značky na základně vnitřního katétru s koncem vnějšího pouzdra by mělo zajistit hladký průchod špičky. Zatímco se katétr drží v této poloze, zaveďte pouzdro a katétr do vnitřního děložního otvoru, a pak zaveďte vnitřní katétr přes vnitřní otvor do vnitřní části dutiny děložní. Pro vzácné případy, kdy nelze touto metodou proniknout do cervikálního kanálu, k dispozici jsou stiletý (Katalogové číslo: TSS1924) pro pomoc se zaváděním.

- Transem Stilet:

- a) Zkontrolujte / ověřte si, zda pouzdro dokonale sedí, aby nedošlo k tuhé rotaci stiletu v ohebném vnějším pouzdře.
- b) Předem vytvarujte stilet / pouzdro, pokud je to nutné nebo potřebné k usnadnění integrace.
- c) Zaveďte kombinaci stilet / pouzdro do cervikálního kanálu.
- d) Opatrně oddělte a odstraňte stilet z vnějšího pouzdra a přistupte k proceduře přenosu embrya.

## VAROVÁNÍ

- Varování uvedená v odstavci 10 platí pro katétr, stilet a obturátory.
- Aby nedošlo k perforaci, je třeba věnovat zvláštní pozornost při použití stiletu Transem Stilet.

12. Umístěte špičku katétru asi 1 cm od děložního dna (fundu). Otáčejte katétre pro odstranění případného hlenu ze špičky.

13. Aplikujte embrya.

14. Nechejte čas děložnímu prostředí temperovat a pomalu vyjměte katétr.

15. Katétr předejte zpět embryologovi pro kontrolu, zda v něm nezůstala žádná embrya. Vyjměte zrcátko a nechejte pacientku odpočinout.

16. Zlikvidujte katétr v souladu s místními zásadami pro likvidaci nebezpečného zdravotnického odpadu.

Transem EchoGen™ og Spherical-katetrene er beregnet til embryonoverførsel til uterinhulen.

- EchoGen™-katetrene indeholder et metalbånd, som er placeret i den distale ende af kateterspidsen, og som forbedrer synligheden under ultralydsanvendelse.
- Transem Spherical-katetrene har en atraumatisk kuglespids i den distale ende, som muliggør pålidelig placering af ydre skede under vanskelige anatomiske forhold.

Produkterne er beregnet til behandling af infertilitet.

Produkterne må kun anvendes af professionelle, der er uddannet i IVF-behandling.

#### **Advarsel:**

- Må ikke genbruges. Genbrug kan forårsage kontaminering, patientinfektion og mislykket procedure.
- Ultralydsudstyr med lav opløsning kan have indvirkning på kateterets synlighed.
- Ved udførelse af transabdominal ultralyd skal man sørge for, at patienten har en fuld blære.
- For at undgå infektion må der kun anvendes sterile kulturskylningsmedier og sterile teknikker. Infektion kan resultere i urinvejsinfektion, inflammatorisk sygdom i pelvis eller infektion i uterus.
- For at undgå infektion skal man sikre, at den justerbare markør stadig er fastgjort til den ydre skede efter overførsel.
- For at undgå infektion eller tab af metalbåndet på EchoGen-katetrene må båndet aldrig berøres eller justeres.

#### **Kontraindikationer**

Katetrene og stiletten må ikke anvendes:

- Ved forekomst af kronisk cervikal infektion.
- Ved forekomst af eller efter nylig inflammatorisk sygdom i pelvis.
- Ved forekomst af seksuelt overført sygdom.
- Ved forekomst af eller efter en nylig perforation af uterus.
- Ved forekomst af eller efter et nyligt kejsersnit.
- Ved forekomst af graviditet.
- Hvis patienten på indeværende tidspunkt har en intrauterin anordning.
- Til procedurer i æggeledeerne.

#### **Forsigtighedsregler**

- Læs hele brugsanvisningen før brug.
- Hvis anvisningerne, advarslerne og forsigtighedsreglerne ikke følges korrekt, kan dette medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på patienten.
- Overførselskateteret skal anvendes med den ydre skede.
- Ved behov for yderligere formning af kateteret skal man være opmærksom på, at dette skal gøres ved hjælp af tommel- og pegefinger. Kontrollér inden brug, at den ydre skede ikke er kinket, og at det indre kateter og den indre obturator passerer let gennem den ydre skede.
- Kontrollér at den justerbare markør og metalbåndet stadig er fastgjort til den ydre skede efter overførsel.
- Kasseres, hvis produktet eller emballagen er beskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

#### **Kvalitetskontrol**

Museembryonanalyse (MEA).

Endotoksin (LAL)-testet. (Ph. Eur., USP).

Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på [www.origio.com](http://www.origio.com).

## Opbevaringsanvisninger og stabilitet

Opbevares i originalemballagen ved 0-30 °C.

Produktet er steriliseret ved hjælp af

gammastrålebehandlingsteknik og leveres sterilt.

Strålingsindikatorprikker på emballagen bliver røde, når de eksponeres for stråling.

Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

## Brugsanvisning

1. Anbring patienten i den relevante position. Cervix skal eksponeres med et speculum og forsigtigt afrenses med bomuldsvat, der er fugtet med normalt saltvand eller medium.

2. Ved anvendelse af transabdominal ultralyd følges normale procedurer, således at der opnås et optimalt billede af uterinhulen.

3. Den justerbare markør på den ydre skede er forudindstillet

4 cm fra den distale ende af den ydre kateterspids og

kan indstilles til at angive den ønskede cervikal-længde/-

dybde. Ved flytning af denne markør skal man sørge for, at orienteringsindhakket stadig svarer til retningen af den på forhånd formede vinkel på den ydre skede.

4. Det hvide positionsbånd, der er indstillet til 5 cm fra den distale ende af den ydre skede og 1 cm fra markøren, kan

bruges til at afgøre, om markøren har forskubbet sig under

overførsel af embryoner. Hvis markøren forskubber sig,

kontrolleres at den runde spids på den udvendige skede

ikke er passeret gennem den indre os. Se advarsel nr. 2

herunder. Det hvide positionsbånd kan justeres ved at flytte markøren efter lægens ønske for at afgøre længden/dybden af cervikalkanalen.

5. **Totrinsoverførsel** (TSET24SASO / TSET24SASOEG):

Obturatoren og den ydre skede føres med mufferne låst sammen frem gennem cervikalkanalen til den interne

os. Hvis der mærkes en let modstand, trækkes kateteret

tilbage. Kateteret med obturatoren fastlåst i den ydre skede

rundes med tommel- og pegefinger, således at kateteret

komplementerer patientens anatomi, og kateteret føres i

denne position til den interne os. Frigør og fjern forsigtigt

obturatoren, således at den ydre skede forbliver på plads.

## ADVARSEL

- **Mufferne på obturatoren og den ydre skede skal være låst sammen. Hvis obturatoren fjernes fra den ydre skede før anbringelse, kan dette medføre blødning og beskadigelse af endometrievævet.**

6. En 1 ml sprøjte fyldes under sterile forhold med

medium, og eventuelle luftbobler presses ud. Fjern

kateterspidsbeskytteren, og fastgør sprøjten til den luer-

kompatible adapter på det indre kateter. Kontrollér, at

kateteret ikke er kinket i overgangsområdet mellem kateteret

og det understøttende kateter. Skyl kateteret igennem med

medium, fjern sprøjten og fyld igen med medium. Tilkobl

sprøjten på ny og pres medium ud, indtil 0,1 ml-mærket er

nået, med kateterspidsen pegende opad for at lette fjernelsen af luftbobler.

7. Anbring enden af kateteret forsigtigt i den lille dråbe

medium, der indeholder embryonerne, og injicér

en lille mængde medium, for at bryde grænsen af

overfladespænding, der kan forekomme.

8. Aspirér embryonerne ind i kateteret, og videregiv det til

personen, der udfører embryonoverførslen.

9. **a) Ettrinsoverførsel** (TSET24SAS / TSET24SASEG: Indre kateter og ydre skede)

Kateteret fremføres med mufferne låst i position, således at

det indre kateter passerer gennem den eksterne og interne os ind midt i uterinhulen.

**b) Totrinsoverførsel (TSET24SASO / TSET24SASOEG:**

Indre kateter og ydre skede)

Før det indre kateter frem gennem den ydre skede, der allerede er placeret (fortsat fra pkt. 4. ovenfor), således at det indre kateter passerer gennem den eksterne og interne os ind midt i uterinhulen.

10. Det kan være nødvendigt at dreje kateteret, når det passerer cervikalkanalen. Ved anvendelse af ultralyd manøvreres sonden til opnåelse af det bedste billede af det indre kateter.

**ADVARSEL**

- **For at undgå blødning og beskadigelse af endometrievævet skal følgende overholdes:**

1. **Pres aldrig kateteret mod den digitalt følte modstand, når det er inde i uterinhulen.**
2. **Før aldrig den ydre skede længere frem end den interne os, og træng aldrig ind i uterinhulen.**
3. **Træk aldrig det indre kateter længere tilbage end det sidste gradueringsmærke.**
4. **Før aldrig kateterets spids længere frem end 1 cm fra fundus.**
5. **Det understøttede indre kateter bør ikke anvendes uden den ydre skede.**

11. Hvis der føles en let modstand, trækkes kateteret tilbage, og den ydre skede fremføres, indtil kun spidsen af det indre kateter er synlig. Sørg for, at det mest distale mærke på basis af det indre kateter flugter med muffen på den ydre skede. Dette skulle sikre, at en spids med jævn radius stikker ud. Skeden og kateteret føres, mens de holdes i denne position, frem til den interne os, og det indre kateter føres herefter frem gennem den interne os ind midt i uterinhulen. I det sjældne tilfælde, hvor cervikalkanalen ikke kan passeres ved hjælp af denne metode, findes der stiletter (del nr.: TSS1924) til hjælp til indføring.

• **Transem Stylet:**

- a) **Kontrollér/verificér den perfekte matchning af skeden for at forhindre den stive rotation af stiletten inde i den bøjelige ydre skede.**
- b) **Form stiletten / skeden på forhånd, hvis det er nødvendigt eller påkrævet for at lette indføringen.**
- c) **Indfør den kombinerede stilet / skede i cervikalkanalen.**
- d) **Frigør og fjern forsigtigt stiletten fra den ydre skede og fortsæt med embryonoverførselsproceduren.**

**ADVARSEL**

- **Advarslerne, der er anført i afsnit 10, gælder for både katetre, stiletter og obturatorer.**
- **For at undgå perforation skal man være særlig opmærksom under brug af Transem Stylet.**

12. Anbring kateterets spids ca. 1 cm fra fundus. Drej kateteret for at fjerne eventuelt mucus fra spidsen.

13. Pres embryonerne ud.

14. Giv tid til, at miljøet i uterus kan ækvilibrere, og fjern langsomt kateteret.

15. Ræk kateteret tilbage til embryologen til kontrol af, at der ingen embryoner er tilbage. Fjern det anvendte speculum, og giv patienten mulighed for at hvile.

16. Bortskaf kateteret i henhold til lokale retningslinjer for farligt affald.

Die Katheter EchoGen™ und Spherical sind für den Embryotransfer in die Uterushöhle bestimmt.

- Die EchoGen™-Katheter enthalten am distalen Ende der Katheterspitze ein Metallband, das die Sichtbarkeit im Ultraschall verbessert.
- Die Transem Spherical-Katheter haben eine atraumatische runde Spitze am distalen Ende, die bei schwierigen anatomischen Verhältnissen eine zuverlässige Positionierung der Führungshülse ermöglicht.

Diese Produkte sind für die Behandlung von Unfruchtbarkeit bestimmt. Die Produkte dürfen nur von in der IVF-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

#### **Warnhinweis:**

- Nicht zur Wiederverwendung. Die Wiederverwendung kann eine Kontaminierung, eine Infektion der Patientin oder ein Misslingen des Eingriffs zur Folge haben.
- Ultraschallausrüstungen mit geringer Auflösung können die Sichtbarkeit des Katheters beeinträchtigen.
- Bei der Durchführung einer transabdominalen Ultraschalluntersuchung muss sichergestellt werden, dass die Patientin eine volle Blase hat.
- Sterile Spülmedien und sterile Techniken anwenden, um Infektionen zu vermeiden. Eine Infektion kann eine Harnwegsinfektion, eine ascendierende Adnexitis oder eine Uterusinfektion zur Folge haben.
- Zur Vermeidung von Infektionen muss sichergestellt werden, dass die einstellbare Markierung nach dem Transfer noch immer an der Führungshülse befestigt ist.
- Das Metallband an den EchoGen-Kathetern nicht berühren oder anpassen, damit es nicht zu einer Infektion oder zu einem Verlust kommt.

#### **Kontraindikationen**

Die Katheter und der Mandrin dürfen in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Bei Vorliegen einer chronischen Gebärmutterhalsinfektion.
- Bei Vorliegen oder kurz nach einer ascendierenden Adnexitis.
- Bei Vorliegen einer sexuell übertragbaren Erkrankung.
- Bei Vorliegen oder kurz nach einer Uterusperforation.
- Während eines Kaiserschnitts oder kurz danach.
- Während einer Schwangerschaft.
- Wenn die Patientin derzeit ein Intrauterinpessar trägt.
- Für Eingriffe im Eileiter.

#### **Vorsichtsmaßnahmen**

- Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen.
- Die Nichtbefolgung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende chirurgische Folgen haben oder die Patientin verletzen.
- Der Transferkatheter muss mit der Führungshülse verwendet werden.
- Falls eine zusätzliche Formung des Katheters erforderlich ist, beachten Sie bitte, dass dies mit Hilfe von Daumen und Zeigefinger erfolgen sollte. Kontrollieren Sie vor der Verwendung, dass die Führungshülse nicht geknickt ist und sich der innere Katheter und der Obturator leicht durch die Führungshülse schieben lassen.
- Stellen Sie sicher, dass der einstellbare Zervixstopper und das Markierband nach dem Transfer noch mit der Führungshülse verbunden sind.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

## Qualitätskontrolltests

Mausembryotest (MEA).

Endotoxintest (LAL). (Ph. Eur., USP).

Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter [www.origio.com](http://www.origio.com) zur Verfügung steht.

## Vorschriften zu Lagerung und Stabilität

In der Originalverpackung bei 0-30 °C.

Das Produkt wurde mit Gammastrahlen sterilisiert und wird steril geliefert.

Die auf der Verpackung angebrachte Strahlungsanzeige wird rot, wenn sie Strahlung ausgesetzt wird.

Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

## Hinweise zum Gebrauch

1. Patientin in der geeigneten Position lagern.

Gebärmutterhals mit Hilfe eines Spekulum sichtbar machen und vorsichtig mit einem mit isotonischer Kochsalzlösung oder Medium befeuchteten Wattebausch abtupfen.

2. Bei Verwendung von transabdominalem Ultraschall die normalen Prozeduren einhalten, um eine optimale Abbildung der Uterushöhle zu erhalten.

3. Der Markierer des Zervixstoppers an der Führungshülse ist bei 4 cm vom distalen Ende der äußeren Katheterspitze voreingestellt und kann so verändert werden, dass er die gewünschte zervikale Länge/Tiefe anzeigt. Beim Bewegen dieser Markierung ist darauf zu achten, dass die Orientierungskerbe weiterhin mit der Richtung des vorgeformten Winkels der Führungshülse übereinstimmt.

4. Das weiße Markierband ist 5 cm vom distalen Ende der Führungshülse und 1 cm vom Zervixstopper eingestellt und kann dazu verwendet werden, um festzustellen, ob sich die Position des Zervixstoppers während des Embryotransfers verändert hat. Falls dies der Fall ist und sich der Zervixstopper bewegt, sorgen Sie dafür, dass die kugelförmige Spitze an der Führungshülse nicht ins Innere gelangt. Siehe Warnhinweis Nr. 2 unten. Das weiße Markierband kann wunschgemäß angepasst werden, um die Länge/Tiefe des Zervikalkanals zu bestimmen.

5. **Zwei-Stufen-Transfer** (TSET24SASO / TSET24SASOEG): Führungshülse mit fest verankertem Obtura/tor durch den Zervikalkanal bis zum inneren Gebärmuttermund vorschieben. Katheter herausziehen, falls ein leichter Widerstand verspürt wird. Mit Daumen und Zeigefinger den Katheter mit dem fest in der Führungshülse verankerten Obturator formen, um ihn der Anatomie der Patientin anzupassen, und in dieser Position durch den inneren Gebärmuttermund vorschieben. Obturator vorsichtig lösen und aus der Führungshülse entfernen.

## WARNHINWEIS

- **Die Ansätze von Obturator und Führungshülse müssen miteinander verriegelt sein. Das Entfernen des Obturators aus der Führungshülse vor der Platzierung kann Blutungen verursachen und das Endometrialgewebe schädigen.**

6. Eine 1-ml-Spritze unter sterilen Bedingungen mit Medium befüllen und alle Luftblasen entfernen. Schutz der Katheterspitze entfernen und Spritze fest am Luer-kompatiblen Konnektor des inneren Katheters anschließen. Kontrollieren, dass der Katheter nicht im Übergangsbereich zwischen Katheter und Führungskatheter geknickt ist.

Katheter mit Medium spülen, dann Spritze abnehmen und erneut mit Medium füllen. Spritze wieder aufstecken und Medium bis zur 0,1-ml-Markierung auslassen. Dabei sollte die Katheterspitze nach oben zeigen, um das Entfernen von Luftblasen zu erleichtern.

7. Das Katheterende vorsichtig in das Mediumtröpfchen mit den Embryonen eintauchen und eine kleine Menge Medium injizieren, um eine eventuelle Oberflächenspannung aufzubrechen.

8. Embryonen in den Katheter aufziehen und der Person übergeben, die den Embryotransfer durchführt.

9. **a) Ein-Stufen-Transfer** (TSET24SAS / TSET24SASEG: innerer Katheter und Führungshülse)

Katheter mit verriegelten Ansätzen so verschieben, dass der innere Katheter über den äußeren und inneren Gebärmuttermund in die Mitte der Gebärmutterhöhle gelangt.

**b) Zwei-Stufen-Transfer** (TSET24SASO / TSET24SASOEG: innerer Katheter und Führungshülse)

Inneren Katheter durch die bereits positionierte Führungshülse (Fortsetzung von Abschnitt 4 oben) so verschieben, dass der innere Katheter über den äußeren und inneren Gebärmuttermund in die Mitte der Gebärmutterhöhle gelangt.

10. Unter Umständen muss der Katheter bei der Passage durch den Zervikalkanal gedreht werden. Bei der Verwendung von Ultraschall die Sonde so manipulieren, dass die beste Aufnahme des inneren Katheters erzielt wird.

## **WARNHINWEIS**

- **Zur Vermeidung von Blutungen und Schädigungen des Endometrialgewebes:**

1. Bei deutlich spürbarem Widerstand darf der Katheter in der Gebärmutterhöhle nicht mit Gewalt weiter vorgeschoben werden.

2. Die Führungshülse darf nicht weiter als bis zum inneren Gebärmuttermund vorgeschoben werden und darf nicht in die Gebärmutterhöhle eindringen.

3. Inneren Katheter nicht weiter als bis zur letzten Markierung zurückziehen.

4. Katheterspitze nicht weiter als 1 cm vom Fundus uteri entfernt verschieben

5. Der geführte innere Katheter darf nicht ohne die Führungshülse verwendet werden.

11. Falls ein leichter Widerstand verspürt wird, Katheter herausziehen und Führungshülse so weit verschieben, dass nur noch die Spitze des inneren Katheters sichtbar ist. Die am weitesten distal gelegene Markierung an der Basis des inneren Katheters mit dem Ansatz der Führungshülse zur Deckung bringen, um sicherzustellen, dass nur die sanft abgerundete Spitze vorsteht. Führungshülse und Katheter in dieser Position zum inneren Gebärmuttermund verschieben, dann den inneren Katheter durch den inneren Gebärmuttermund in die Mitte der Gebärmutterhöhle verschieben. Katheterspitze ca. 1 cm vom Fundus uteri entfernt platzieren. Katheter drehen, um eventuellen Schleim von der Spitze zu entfernen. Für den seltenen Fall, dass der Zervikalkanal mit dieser Methode nicht passiert werden kann, sind Mandrins (Teilnummer: TSS1924) zur Erleichterung des Einführens erhältlich.

• Transem Stylet:

a) Darauf achten, dass die Führungshülse genau angepasst ist, um die starre Rotation des Mandrins in der verformbaren Führungshülse zu vermeiden.

b) Mandrin/Führungshülse falls erforderlich vorformen, um das Einführen zu erleichtern.

c) Einheit aus Mandrin und Führungshülse in den Zervikalkanal einführen.

d) Mandrin vorsichtig lösen und von der Führungshülse entfernen und Embryotransfer durchführen.

### **WARNHINWEIS**

- **Die in Abschnitt 10 aufgeführten Warnhinweise gelten sowohl für Katheter als auch für Mandrins und Obturatoren.**
- **Um Perforation zu vermeiden, ist während der Nutzung des Transem Stylet besondere Aufmerksamkeit notwendig.**

12. Katheterspitze ca. 1 cm vom Fundus uteri entfernt platzieren. Katheter drehen, um eventuellen Schleim von der Spitze zu entfernen.

13. Embryonen auslassen.

14. Einen Moment warten, bis sich ein Gleichgewicht im Uterus eingestellt hat, dann den Katheter langsam herausziehen.

15. Katheter erneut dem Embryologen übergeben, damit er überprüfen kann, ob sich noch Embryonen darin befinden. Spekulum entfernen und die Patientin ein wenig ruhen lassen.

16. Katheter nach den lokalen Praktiken für gefährliche Medizinabfälle entsorgen.

Οι καθετήρες Transem Echogen™ και Spherical προορίζονται για την εμβρυομεταφορά στην κοιλότητα της μήτρας.

- Η σειρά καθετήρων EchoGen™ περιέχει έναν μεταλλικό ιμάντα στο περιφερικότατο σημείο του άκρου του καθετήρα, διευκολύνοντας την ορατότητα υπό συνθήκες υπερηχογραφικής χρήσης.
- Η σειρά καθετήρων Transem Spherical διαθέτει ένα ατραυματικό σφαιρικό σημείο στο περιφερικότατο άκρο του καθετήρα, επιτρέποντας την αξιόπιστη τοποθέτηση του εξωτερικού θηκαριού υπό δύσκολες ανατομικές συνθήκες.

Τα προϊόντα προορίζονται για την αντιμετώπιση της υπογονιμότητας. Αυτά τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από επαγγελματίες με εκπαίδευση στην εξωσωματική γονιμοποίηση.

#### **Προειδοποίηση:**

- Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Η εκ νέου χρήση μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, λοίμωξη της ασθενούς και αποτυχία της διαδικασίας.
- Ο εξοπλισμός υπερήχων χαμηλής ανάλυσης ενδέχεται να διακυβεύσει την ορατότητα του καθετήρα.
- Κατά την πραγματοποίηση διακοιλιακού υπερηχογραφήματος διασφαλίστε ότι η ουροδόχος κύστη της ασθενούς είναι πλήρης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο στείρα θρεπτικά υλικά καλλιέργειας και εφαρμόζετε στείρες τεχνικές, για την αποφυγή μόλυνσης. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε ουρολοίμωξη, πυελική φλεγμονή ή λοίμωξη της μήτρας.
- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος λοίμωξης, βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμιζόμενος δείκτης παραμένει προσαρτημένος στο εξωτερικό θηκάρι μετά τη μεταφορά.
- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος λοίμωξης ή απώλειας, μην αγγίζετε ποτέ τον μεταλλικό ιμάντα στη σειρά καθετήρων EchoGen.

#### **Αντενδείξεις**

Οι καθετήρες και ο στείλεός δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται:

- Παρουσία χρόνιας λοίμωξης του τραχήλου.
- Παρουσία ή έπειτα από πρόσφατη πυελική φλεγμονή.
- Παρουσία σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων.
- Παρουσία ή έπειτα από πρόσφατη διάτρηση της μήτρας.
- Παρουσία ή έπειτα από πρόσφατη διενέργεια καισαρικής τομής.
- Παρουσία εγκυμοσύνης.
- Σε περίπτωση που η ασθενής φέρει ενδομήτρια συσκευή.
- Για ενδοσαλπιγγικές διαδικασίες.

#### **Προφυλάξεις**

- Πριν από τη χρήση διαβάστε το σύνολο των Οδηγιών χρήσης.
- Η μη σωστή τήρηση των οδηγιών, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες ή τραυματισμό της ασθενούς.
- Ο καθετήρας μεταφοράς πρέπει να χρησιμοποιείται με το εξωτερικό χιτώνιο.
- Εάν απαιτείται περαιτέρω διαμόρφωση του καθετήρα, σημειώστε ότι αυτό μπορεί να γίνει με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας. Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το εξωτερικό θηκάρι δεν έχει στρεβλωθεί και ότι ο εσωτερικός καθετήρας και το επιπωματικό μετακινούνται ομαλά διαμέσου του εξωτερικού θηκαριού.
- Βεβαιωθείτε ότι το ρυθμιζόμενο τραχηλικό σύστημα ακινητοποίησης και ο ιμάντας τοποθέτησης παραμένουν προσαρτημένα στο εξωτερικό θηκάρι μετά τη μεταφορά.
- Απορρίψτε αν το προϊόν ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
- Μην το χρησιμοποιείτε εφόσον έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

#### **Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου**

Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA).

Έλεγχος ενδοτοξίνης (LAL). (Ph. Eur., USP).

Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα Πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο [www.origio.com](http://www.origio.com).

### **Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα**

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, στους 0-30°C.

Το προϊόν αποστειρώνεται με χρήση της τεχνικής επεξεργασίας με ακτινοβολία γάμμα και παρέχεται στείρο.

Πάνω στη συσκευασία υπάρχουν ενδεικτικές κουκίδες ακτινοβολήσης που γίνονται κόκκινες όταν εκτεθούν σε ακτινοβολία.

Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

### **Οδηγίες χρήσης**

1. Τοποθετήστε την ασθενή στην κατάλληλη θέση. Ο τράχηλος θα πρέπει να εκτεθεί με χρήση κολποδιαστολέα και να περαστεί με βαμβάκι εμβαπτισμένο σε φυσιολογικό ορό ή θρεπτικό υλικό.
2. Κατά τη χρήση διακοιλιακού υπερηχογραφήματος, εφαρμόζετε τις συνήθεις διαδικασίες για την επίτευξη βέλτιστης απεικόνισης της κοιλότητας της μήτρας.
3. Ο δείκτης του ρυθμιζόμενου τραχηλικού συστήματος ακινητοποίησης στο εξωτερικό θηκάρι έχει ρυθμιστεί εκ των προτέρων στα 4 cm από το περιφερικότατο σημείο του εξωτερικού άκρου του καθετήρα και μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να δείχνει το επιθυμητό τραχηλικό μήκος/βάθος. Όταν κινείτε τον δείκτη αυτόν, βεβαιωθείτε ότι η εγκοπή προσανατολισμού εξακολουθεί να αντιστοιχεί στην κατεύθυνση της προσχηματισμένης γωνίας του εξωτερικού θηκαριού.
4. Ο δείκτης του λευκού ιμάντα τοποθέτησης που έχει ρυθμιστεί στα 5 cm από το περιφερικότατο σημείο του εξωτερικού θηκαριού και 1 cm από το σύστημα ακινητοποίησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ώστε να διαπιστωθεί αν το τραχηλικό σύστημα ακινητοποίησης έχει κινηθεί κατά τη διαδικασία της εμβρυομεταφοράς. Αν το τραχηλικό σύστημα ακινητοποίησης όντως κινείται, ελέγξτε ώστε να βεβαιωθείτε ότι το σφαιρικό άκρο του εξωτερικού θηκαριού δεν διέρχεται μέσω του εσωτερικού στομίου. Δείτε την Προειδοποίηση No. 2, παρακάτω. Ο λευκός ιμάντας τοποθέτησης μπορεί να ρυθμιστεί μετακινώντας το τραχηλικό σύστημα ακινητοποίησης όσο επιθυμεί ο γιατρός ώστε να προσδιοριστεί το μήκος / βάθος του τραχηλικού σωλήνα.
5. **Μεταφορά σε δύο στάδια (TSET24SASO / TSET24SASOEG):**

Με κλειδωμένο τον ομφαλό του επιπωματικού στον ομφαλό του εξωτερικού θηκαριού, προχωρήστε διαμέσου του τραχηλικού σωλήνα μέχρι το έσω στόμιο. Εάν αντιμετωπίσετε ελαφρά αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα. Με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας, κυρτώστε τον καθετήρα με το επιπωματικό σταθερά ασφαλισμένο μέσα στο εξωτερικό θηκάρι σύμφωνα με την ανατομία της ασθενούς και προωθήστε τον καθετήρα μέχρι το έσω στόμιο σε αυτή τη διαμόρφωση. Αποσυνδέστε και αφαιρέστε μαλακά το επιπωματικό, αφήνοντας το εξωτερικό θηκάρι στη θέση του.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Ο ομφαλός του επιπωματικού πρέπει να είναι κλειδωμένος στον ομφαλό του εξωτερικού θηκαριού. Η αφαίρεση του επιπωματικού από το εξωτερικό θηκάρι πριν την τοποθέτησή του μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία και βλάβη του ενδομήτριου ιστού.

6. Υπό στείρες συνθήκες, συμπληρώστε μια σύριγγα του 1 ml με θρεπτικό υλικό και αποβάλετε τυχόν φυσαλίδες αέρα. Αφαιρέστε το προστατευτικό άκρο των καθετήρων και προσαρτήστε σταθερά τη σύριγγα στον προσαρμογέα τύπου luer του εσωτερικού καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει

στρεβλωθεί στη μεταβατική περιοχή μεταξύ του καθετήρα και του υποστηρικτικού καθετήρα. Εκπλύνετε τον καθετήρα με θρεπτικό υλικό, αφαιρέστε τη σύριγγα και επαναπληρώστε με θρεπτικό υλικό. Επανασυνδέστε τη σύριγγα και αποβάλετε θρεπτικό υλικό έως ότου φτάσετε στην ένδειξη του 0,1 ml, με το άκρο του καθετήρα στραμμένο προς τα επάνω για να διευκολύνετε την απομάκρυνση τυχόν φυσαλίδων αέρα.

7. Τοποθετήστε προσεκτικά το άκρο του καθετήρα στο σταγονίδιο του θρεπτικού υλικού που περιέχει τα έμβρυα και εγχύστε μικρή ποσότητα θρεπτικού μέσου για να διαρρήξετε τον υμένα επιφανειακής τάσης που ενδέχεται να εμφανιστεί.

8. Αναρροφήστε τα έμβρυα στον καθετήρα και παραδώστε τον στο άτομο που πρόκειται να πραγματοποιήσει την εμβρυομεταφορά.

9. **α) Μεταφορά σε ένα στάδιο** (TSET24SAS / TSET24SASEG: Εσωτερικός καθετήρας και εξωτερικό θηκάρι)

Με τους ομφαλούς ασφαλισμένους στη θέση τους, προωθήστε τον καθετήρα με τρόπο ώστε το εσωτερικό του μέρος να περάσει μέσω του έξω και του έσω τραχηλικού στομίου στο μέσον της μητριάας κοιλότητας.

**β) Μεταφορά σε δύο στάδια** (TSET24SASO / TSET24SASOEG: Εσωτερικός καθετήρας και εξωτερικό θηκάρι)

Προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα διαμέσου του εξωτερικού θηκαριού που βρίσκεται ήδη στη θέση του (συνεχίζοντας από την παράγραφο 4, παραπάνω) ώστε ο εσωτερικός καθετήρας να περάσει διαμέσου του έξω και του έσω στομίου στο μέσον της μητριάας κοιλότητας.

10. Ενδέχεται να χρειάζεται περιστροφή του καθετήρα καθώς αυτός διelaύνει τον τραχηλικό σωλήνα. Κατά τη χρήση υπερηχογραφίας, χειριστείτε την κεφαλή με τρόπο ώστε να επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή εικόνα του εσωτερικού καθετήρα.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Για να αποφύγετε την αιμορραγία και τη βλάβη στον ενδομήτριο ιστό:

1. Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα δια της βίας εφόσον αισθανθείτε αντίσταση στα δάχτυλα και εφόσον ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στη μητριάα κοιλότητα.

2. Μην προωθείτε ποτέ το εξωτερικό θηκάρι πέραν του έσω τραχηλικού στομίου και μην το εισάγετε στην μητριάα κοιλότητα.

3. Μην τραβάτε ποτέ τον εσωτερικό καθετήρα πέραν της τελευταίας διαβάθμισης.

4. Μην προωθείτε ποτέ το άκρο του καθετήρα περισσότερο από 1 cm από τον πυθμένα

5. Ο υποστηριζόμενος εσωτερικός καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί χωρίς το εξωτερικό θηκάρι.

11. Αν αισθανθείτε ελαφρά αντίσταση, αφαιρέστε τον καθετήρα και προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι έως ότου να είναι ορατό μόνο το άκρο του εσωτερικού καθετήρα. Η ευθυγράμμιση του περιφερικότερου σημαδιού στη βάση του εσωτερικού καθετήρα με τον ομφαλό του εξωτερικού θηκαριού θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το άκρο προεξέχει ομαλά. Ενώ τα συγκρατείτε στη θέση αυτή, προωθήστε το θηκάρι και τον καθετήρα μέχρι το έσω στόμιο και κατόπιν προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα διαμέσου του έσω στομίου, στο μέσον της μητριάας κοιλότητας. Στη σπάνια περίπτωση που δεν είναι δυνατή η διέλευση από τον τραχηλικό σωλήνα με αυτήν τη μέθοδο, είναι διαθέσιμοι στείλεοί (κωδ. είδους: TSS1924) προς διευκόλυνση της εισαγωγής.

• Transem Stylet:

α) Ελέγξτε/επιβεβαιώστε ότι το θηκάρι εφαρμόζει τέλεια ώστε να αποφύγετε την άκαμπτη περιστροφή του στείλεου μέσα στο εύπλαστο εξωτερικό θηκάρι.

β) Πραγματοποιήστε προδιαμόρφωση του στείλεου / θηκαριού, εφόσον χρειάζεται ή είναι απαραίτητο για τη διευκόλυνση του συνδυασμού τους.

γ) Εισαγάγετε τον συνδυασμό στείλεου / θηκαριού στον τραχηλικό σωλήνα.

δ) Αποσπάστε και αφαιρέστε απαλά τον στείλεό από το εξωτερικό θηκάρι και προχωρήστε στη διαδικασία της εμβρυομεταφοράς.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Οι προειδοποιήσεις που αναφέρονται στην ενότητα 10 ισχύουν για τους καθετήρες, για τους στείλεούς και για τα επιπωματικά.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η διάτρηση κατά τη χρήση του Transem Stylet.

12. Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα περίπου 1 εκ. από τον πυθμένα της μήτρας. Στρέψτε τον καθετήρα για να απομακρύνετε τυχόν βλέννα από το άκρο.

13. Εγχύστε τα έμβρυα.

14. Αφήστε να παρέλθει ένα χρονικό διάστημα ώστε να επιτραπεί η εξισορρόπηση του περιβάλλοντος της μήτρας και αφαιρέστε αργά τον καθετήρα.

15. Επιστρέψτε τον καθετήρα στον εμβρυολόγο για να επιβεβαιώσει ότι δεν παραμένουν έμβρυα στο εσωτερικό του. Αφαιρέστε τον κολποδιαστολέα και αφήστε την ασθενή να αναπαυθεί.

16. Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις τοπικές πρακτικές για τα ιατρικώς επικίνδυνα απόβλητα.

The Transem EchoGen™ and Spherical catheters are for embryo transfer into the uterine cavity.

- The EchoGen™ range of catheters contains a metal band positioned at the distal end of the catheter tip enhancing visibility under ultrasound use.
- The Transem Spherical range of catheters has an atraumatic spherical tip at the distal end allowing reliable outer sheath position in difficult anatomical conditions.

The products are for treatment of infertility. The products should only be used by professionals trained in IVF treatment.

#### **Warning:**

- Do not reuse. Reuse may cause contamination, patient infection, and failed procedure.
- Low resolution ultrasound equipment may compromise the visibility of the catheter.
- When performing transabdominal ultrasound, ensure that the patient has a full bladder.
- To avoid infection only use sterile culture flushing media and sterile techniques. Infection may result in urinary tract infection, pelvic inflammatory disease, or uterine infection.
- To avoid infection ensure that the adjustable marker is still attached to the outer sheath after transfer.
- To avoid infection or loss never touch or adjust the metal band on the EchoGen range of catheters.

#### **Contraindications**

The catheters and stylet should not be used:

- In the presence of chronic cervical infection.
- In the presence of or after recent pelvic inflammatory disease.
- In the presence of a sexually transmitted disease.
- In the presence of or after a recent uterine perforation.
- In the presence of or after a recent caesarean section.
- In the presence of pregnancy.
- If the patient currently has an intrauterine device.
- For intra-fallopian procedures.

#### **Cautions**

- Read the complete Instruction For Use before use.
- Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious surgical consequences or injury to the patient.
- The transfer catheter must be used with the outer sheath.
- If additional forming of the catheter is needed, please note that it shall be done using thumb and forefinger. Before use, check that the outer sheath is not kinked and the inner catheter and obturator transitions smoothly through the outer sheath.
- Ensure that the adjustable cervical stopper and positioning band are still attached to the outer sheath after transfer.
- Discard if product or packaging is damaged.
- Do not use if expiry date has been exceeded.

#### **Quality control testing**

Mouse Embryo Assay (MEA) tested.

Endotoxin (LAL) tested. (Ph. Eur., USP).

Note: The results of each batch are stated on a Certificate Of Analysis, which is available on [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### **Storage instructions and stability**

Store in original package at 0-30°C.

The product is sterilized using the gamma radiation processing technique and supplied sterile.

Radiation indicator dots placed on the packaging, turns red when exposed to radiation.

When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

### Instruction for use

1. Place patient in the appropriate position. The cervix should be exposed with a speculum and gently swabbed with cotton wool moistened with normal saline or medium.
2. When using transabdominal ultrasound follow normal procedures such that an optimal image of the uterine cavity is achieved.
3. The adjustable cervical stopper marker on the outer sheath is preset at 4cm from the distal end of the outer catheter tip and can be set to indicate the desired cervical length/depth. When moving this marker ensure that the orientation notch still corresponds with the direction of the pre-formed angle on the outer sheath.
4. The white positioning marker band set at 5cm from the distal end of the outer sheath and 1cm from the cervical stopper can be used to determine if the cervical stopper has moved during the embryo transfer procedure. If the cervical stopper does move check to ensure that the spherical tip of the outer sheath does not pass through the internal os. See Warning No. 2 below. The white positioning band can be adjusted by moving the cervical stopper as desired by the physician to determine the length / depth of the cervical canal.
5. **Two-stage transfer** (TSET24SASO / TSET24SASOEG): With the hubs of the obturator and outer sheath locked together, advance through the cervical canal to the inner os. If slight resistance is experienced, withdraw the catheter. Using thumb and forefinger curve the catheter with the obturator firmly locked in the outer sheath to complement the patient's anatomy and pass the catheter in this position to the internal os. Gently uncouple and remove the obturator leaving the outer sheath in place.

### WARNING

**- The hubs of the obturator and outer sheath must be locked together. Removing the obturator from the outer sheath prior to placement, may result in bleeding and damage to the endometrial tissue.**

6. Under sterile conditions, fill a 1 ml syringe with medium and eject any air bubbles. Remove the catheters tip protector and firmly attach the syringe to the luer compatible adaptor of the inner catheter. Inspect that the catheter is not kinked in the transition area between the catheter and the supporting catheter. Flush the catheter through with medium, remove syringe, and refill with medium. Reconnect the syringe and expel medium until the 0.1ml mark is reached, with the catheter tip pointing upwards to facilitate the removal of air bubbles.
7. Place the end of the catheter carefully into the medium droplet containing the embryos and inject a small amount of medium to break the boundary of surface tension that may appear.
8. Aspirate the embryos into the catheter and hand to the person performing embryo transfer.
9. **a) Single stage transfer** (TSET24SAS / TSET24SASEG: Inner catheter and outer sheath)  
With the hubs locked in position, advance the catheter so that the inner catheter passes through the external and internal os, into the mid-uterine cavity.
- b) Two-stage transfer** (TSET24SASO / TSET24SASOEG: Inner catheter and outer sheath)  
Advance the inner catheter through the outer sheath already positioned (continued from section 4. above) so that the inner

catheter passess through the external and internal os, into the mid-uterine cavity.

10.It may be necessary to twist the catheter as it negotiates the cervical canal. When using ultrasound, manipulation the probe to obtain the best image of the inner catheter.

### **WARNING**

- **To avoid bleeding and damage to the endometrial tissue:**

- 1. Never force the catheter against the digitally felt resistance while inside the uterine cavity.**
- 2. Never advance the outer sheath further than the internal os, and never enter the uterine cavity.**
- 3. Never pull back the inner catheter further than the last graduation marking.**
- 4. Never advance the tip of the catheter further than 1 cm from the fundus**
- 5. The supported inner catheter should not be used without the outer sheath.**

11.If slight resistance is experienced, withdraw the catheter and advance the outer sheath until only the tip of the inner catheter is visible. Align the most distal marking on the base of the inner catheter with the hub of the outer sheath should ensure a smooth radius tip protrudes. Whilst held in this position, pass the sheath and catheter to the internal os and then advance the inner catheter through the internal os, into the mid-uterine cavity. In the rare event where the cervical canal cannot be negotiated by this method stylets (Part No.: TSS1924) are available to assist insertion.

- Transem Stylet:

- a) Check/verify the perfect matching of the sheath to prevent the rigid rotation of the stylet within the malleable outer sheath.
- b) Pre-forming the stylet / sheath if necessary or required in order to facilitate the integration.
- c) Introduce the combined stylet / sheath in the cervical canal.
- d) Gently disengage and remove the stylet from the outer sheath and proceed with the embryo transfer procedure.

### **WARNING**

- **The warnings stated in section 10 are applicable for both catheters, stylets and obturators.**
- **To avoid perforation, special attention should be paid during the use of the Transem Stylet.**

12.Place tip of catheter approximately 1cm from the fundus. Twist the catheter to remove any mucus from the tip.

13.Expel the embryos.

14.Leave time for the uterine environment to equilibrate and slowly remove the catheter.

15.Hand catheter back to the embryologist to check that no embryos remain. Remove the speculum and allow the patient to rest.

16.Discard the catheter in accordance with local medical hazardous waste practices.

Los catéteres Transem EchoGen™ y Spherical están destinados a la transferencia de embriones a la cavidad uterina.

- La gama de catéteres EchoGen™ contiene una banda metálica situada en el extremo distal de la punta del catéter que mejora la visibilidad durante el uso en ecografías.
- La gama de catéteres Transem Spherical cuenta con una punta esférica atraumática en el extremo distal que permite una colocación fiable de la vaina exterior en condiciones anatómicas difíciles.

Los productos están destinados al tratamiento de la infertilidad. Solo deberán utilizarlos profesionales con formación en tratamientos de FIV.

#### **Advertencia:**

- No reutilizar. Su reutilización puede provocar contaminación, infección de la paciente y fracaso del procedimiento.
- El empleo de equipo ecográfico de baja resolución puede afectar a la visibilidad del catéter.
- Al realizar una ecografía transabdominal, es necesario verificar que la paciente tenga la vejiga llena.
- Para evitar infecciones, utilizar solamente medios de lavado de cultivo estériles y técnicas estériles. Las infecciones pueden derivar en infección urinaria, enfermedad pélvica inflamatoria o infección uterina.
- Para evitar infecciones, compruebe que el marcador ajustable siga sujeto a la vaina exterior tras la transferencia.
- Para evitar infecciones o pérdidas, no toque ni ajuste nunca la banda metálica de la gama de catéteres EchoGen.

#### **Contraindicaciones**

Los catéteres y el estilete no deberán utilizarse:

- Si existe infección crónica del cuello uterino.
- Si existe enfermedad pélvica inflamatoria o ha existido recientemente.
- Si existe una enfermedad de transmisión sexual.
- Si existe perforación uterina o ha existido recientemente.
- Si existe cesárea o ha existido recientemente.
- Si existe embarazo.
- Si la paciente utiliza actualmente un dispositivo intrauterino.
- Para procedimientos intratubáricos.

#### **Precauciones**

- Antes de utilizar el producto, lea las Instrucciones de uso en su totalidad.
- No seguir adecuadamente las instrucciones, advertencias y precauciones puede tener consecuencias quirúrgicas graves o causar lesiones a la paciente.
- El catéter para transferencia debe utilizarse con la vaina exterior.
- Si necesita dar forma al catéter, utilice los dedos pulgar e índice para hacerlo. Antes de utilizarlo, compruebe que la vaina exterior no esté curvada y que el catéter interior y el obturador pasen sin obstáculos a través de ella.
- Asegúrese de que el tope cervical ajustable y la banda de posicionamiento sigan conectados a la envoltura externa después de la transferencia.
- Deseche el producto si este o su embalaje están dañados.
- No lo utilice una vez superada la fecha de caducidad.

#### **Análisis de control de calidad**

Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado.

Endotoxinas (LAL) comprobadas. (Ph. Eur., USP).

Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en [www.origio.com](http://www.origio.com).

### **Instrucciones de conservación y estabilidad**

Conservar en el embalaje original a 0-30 °C.

El producto ha sido esterilizado utilizando un proceso de radiación gamma y se suministra estéril.

Los puntos indicadores de radiación situados en el embalaje se ponen rojos cuando el producto se expone a la radiación. Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

### **Instrucciones de uso**

1. Coloque a la paciente en la posición adecuada. Exponga el cuello uterino con un espéculo y lávelo suavemente con algodón hidrófilo humedecido con suero salino normal o con medio de cultivo.
2. Cuando realice una ecografía transabdominal, siga los procedimientos habituales para lograr una imagen óptima de la cavidad uterina.
3. El marcador del tope cervical ajustable de la envoltura externa está preconfigurado a 4 cm desde el extremo distal de la punta del catéter externo y se puede configurar para indicar la longitud/profundidad cervical deseada. Cuando mueva dicho marcador, asegúrese de que la ranura de orientación siga coincidiendo con la dirección del ángulo preformado de la vaina exterior.
4. La banda del marcador de posicionamiento blanca configurada a 5 cm desde el extremo distal de la vaina externa y a 1 cm desde el tope cervical se puede utilizar para determinar si el tope se ha desplazado durante el procedimiento de transferencia del embrión. Si se desplaza el tope cervical compruebe que la punta esférica de la envoltura externa no pase a través del orificio interno. Véase la Advertencia N.º 2 siguiente. La banda de posicionamiento blanca se puede ajustar desplazando el tope cervical según desee el médico para determinar la longitud/profundidad del canal cervical.
5. **Transferencia en dos fases (TSET24SASO / TSET24SASOEG):** Con los conectores del obturador y la vaina exterior bien sujetos el uno al otro, avance a través del conducto uterino hacia el orificio interno. Si nota una ligera resistencia, retire el catéter. Con los dedos pulgar e índice, curve el catéter con el obturador bien sujeto a la vaina exterior para adaptarlo a la anatomía de la paciente, y pase el catéter, en esta posición, por el orificio interior. Separe y retire con cuidado el obturador, dejando la vaina exterior en su sitio.

### **ADVERTENCIA**

- **Los conectores del obturador deben estar bien sujetos a la vaina exterior. La retirada del obturador de la vaina exterior antes de la colocación puede provocar hemorragia y daños en el tejido endometrial.**

6. En condiciones estériles, llene una jeringa de 1 ml con medio de cultivo y expulse las posibles burbujas de aire. Retire el protegepuntas del catéter y acople la jeringa al adaptador compatible Luer del catéter interior. Compruebe que el catéter no esté curvado en la zona de transición entre este y el catéter de soporte. Lave el interior del catéter con medio de cultivo, retire la jeringa y rellene con medio de cultivo. Vuelva a conectar la jeringa y expulse el medio de cultivo hasta alcanzar la marca de 0,1 ml, con la punta del catéter apuntando hacia arriba para facilitar la eliminación de burbujas de aire.

7. Coloque cuidadosamente el extremo del catéter en la microgota de medio de cultivo que contiene los embriones e inyecte una pequeña cantidad de medio para romper la barrera de tensión superficial que puede aparecer.
8. Aspire los embriones hacia el interior del catéter y entréguelos a la persona encargada de realizar la transferencia embrionaria.
9. **a) Transferencia en una fase** (TSET24SAS / TSET24SASEG: catéter interior y vaina exterior)  
Con los conectores bloqueados en su sitio, haga avanzar el catéter de forma que el catéter interior atraviese los orificios interno y externo y se introduzca en la cavidad uterina media.
- b) Transferencia en dos fases** (TSET24SASO / TSET24SASOEG: catéter interior y vaina exterior)  
Haga avanzar el catéter interior a través de la vaina exterior ya colocada (continúa desde la sección 4 anterior) de forma que atraviese los orificios interno y externo y se introduzca en la cavidad uterina media.
10. Puede ser necesario girar el catéter mientras se abre paso por el conducto uterino. Cuando realice una ecografía, mueva la sonda para obtener la mejor imagen posible del catéter interior.

## ADVERTENCIA

- **Para evitar hemorragias y daños en el tejido endometrial:**

1. **No fuerce nunca el catéter si advierte digitalmente una resistencia mientras se encuentra en el interior de la cavidad uterina.**
2. **No haga avanzar nunca la vaina exterior más allá del orificio interno y no penetre nunca en la cavidad uterina.**
3. **No extraiga nunca el catéter interior más allá de la última marca de graduación.**
4. **No introduzca nunca la punta del catéter a menos de 1 cm del fondo**
5. **No utilice el catéter interior sujeto sin la vaina exterior.**

11. Si nota una ligera resistencia, retire el catéter y haga avanzar la vaina exterior hasta que solo pueda verse la punta del catéter interior. La alineación de la marca más distal de la base del catéter interior con el conector de la vaina exterior garantiza la protrusión de la punta en un radio suave. Manteniéndolos en esta posición, pase la vaina y el catéter por el orificio interno y haga avanzar el catéter interior a través de él hasta la cavidad uterina media. En el caso poco probable de que no pueda abrirse paso por el conducto uterino utilizando este método, están disponibles estiletes (n.º de ref. TSS1924) para ayudar a la inserción.

• **Transem Stylet:**

- a) Compruebe/verifique que la vaina encaje perfectamente para evitar la rotación rígida del estilete dentro de la vaina exterior maleable.
- b) Preforme el estilete/la vaina en caso necesario para facilitar la integración.
- c) Introduzca la combinación de estilete/vaina en el conducto uterino.
- d) Desconecte y retire suavemente el estilete de la vaina exterior y pase al procedimiento de transferencia embrionaria.

## ADVERTENCIA

- **Las advertencias de la sección 10 son aplicables tanto a los catéteres, como a los estiletes y a los obturadores.**
- **Para evitar perforaciones, esté especialmente atento cuando utilice el Transem Stylet.**

12. Coloque la punta del catéter aproximadamente a 1 cm del fondo. Gire el catéter para eliminar el posible moco de la punta.

13. Expulse los embriones.

14. Espere unos instantes a que el entorno uterino se equilibre y retire lentamente el catéter.

15. Devuelva el catéter al embriólogo para que compruebe que no quedan embriones. Retire el espéculo y deje que la paciente descanse.

16. Elimine el catéter de conformidad con las prácticas locales para la gestión de residuos médicos peligrosos.

Kateetrid Transem EchoGen™ ja Spherical on mõeldud embrüo üleviimiseks emakaõõnde.

- Tootesarja EchoGen™ kateetrite distaalsesse otsa on paigaldatud metallvõru, mis parandab nähtavust ultraheliga kasutamisel.
- Tootesarja Transem Spherical kateetrite distaalses otsas on atraumaatiline kerakujuline otsak, mis tagab välise kanüüli kindla paigutamise keerulise anatoomia korral.

Tooted on viljatuse raviks. Tooteid tohivad kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse IVF-ravi alal.

#### **Hoiatus:**

- Mitte korduskasutada. Uuesti kasutamine võib põhjustada saastumist, patsiendile infektsiooni või ebaõnnestunud protseduuri.
- Madala resolutsiooniga ultraheli varustus võib halvendada kateetri nähtavust.
- Teostades läbi kõhu kulgevat ultraheliuuringut veenduge, et patsiendil oleks põis täis.
- Infektsiooni vältimiseks kasutage steriilset kultuuri pesemisainet ja tehnikat. Infektsioon võib põhjustada kuseteede põletiku, vaagnapõletiku, või emaka infektsiooni.
- Infektsiooni vältimiseks jälgige, et reguleeritav marker oleks pärast üleviimist endiselt välise kanüüli küljes.
- Infektsiooni ja lahtituleku vältimiseks ärge kunagi puudutage ega reguleerige tootesarja EchoGen kateetrite metallvõru.

#### **Vastunäidustused**

Kateetreid ja stiletti ei tohi kasutada järgmiste tingimuste esinemisel:

- Juhul kui on krooniline emakakaela infektsioon.
- Juhul kui patsient põeb või on hiljuti põdenud vaagnapõletikku.
- Seksuaalvahekorra ajal edastatavate haiguste puhul.
- Juhul kui patsient põeb või on hiljuti põdenud emaka perforatsiooni.
- Juhul kui patsiendile on hiljuti tehtud keisrilõige.
- Raseduse ajal.
- Juhul kui patsiendil on momendil emakasisene seade.
- Munajuhasisesteks protseduurideks.

#### **Hoiatused**

- Enne kasutamist lugege kasutusjuhend täielikult läbi.
- Suutmatuse korrektselt instruksioone, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid järgida võib viia tõsiste kirurgiliste tagajärgede või patsiendi vigastamiseni.
- Ülekandekateetrit tuleb kasutada koos välise kanüüliga.
- Kui kateetrit on vaja täiendavalt vormida, tuleb seda teha pöidla ja nimetissõrme abil. Enne kasutamist veenduge, et väline kanüül ei ole väändunud ja et sisemine kateeter ja obturaator liiguvad sujuvalt läbi välise kanüüli.
- Veenduge, et reguleeritav kanüül ja paigutamise lint on pärast ülekannet endiselt välise ümbrise külge kinnitatud.
- Kui toode või pakend on kahjustatud, visake see minema.
- Ärge kasutage toodet, kui säilivusaeg on ületatud.

#### **Kvaliteedikontroll**

Hiire embrüo analüüs (MEA).

Endotoksiini (LAL) test. (Ph. Eur., USP).

Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud Analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel: [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### **Hoiutingimused ja stabiilsus**

Hoiustage originaalpakendis temperatuuril 0-30°C.

Antud toode on steriliseeritud gammakiirgusega ja tarnitakse steriilsena.

Pakendile kinnitatud kiirgusindikaator värvub punasteks, kui toimub kokkupuude kiirgusega.

Tootja soovitusel kohaselt on säilitamise korral preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

## Kasutusjuhised

1. Asetage patsient sobivasse asendisse. Emakakaela peab avama vaatluspeegli ja ettevaatlikult tupsutama vatiga, mida on niisutatud tavalise füsioloogilise lahuse või ainega.
2. Kui kasutate läbi kõhu levivat ultraheli, järgige tavapäraseid protseduure nõnda, et näha oleks optimaalseimat pilti emaka õõnsusest.
3. Välisel ümbrisel asuv reguleeritava kanüüli marker on välise kanüüli distaalsest otsast 4 cm kaugusel. Seda saab kasutada soovitud emakakaela pikkuse/sügavuse märkimiseks. Markerit liigutades veenduge, et orientiirsoon vastab endiselt eelnevalt vormitud nurga suunaga välisel kanüüli.
4. Välise kesta distaalsest otsast 5 cm kaugusele ja kanüülist 1 cm kaugusele paigutatud valge paigutamise märgiseid saab kasutada, et kontrollida kanüüli liikumist embrüo üleviimise käigus. Kui kanüül on liikunud veenduge, et välise kesta kerakujuline otsak ei läbi sisemist suuet. Vaadake altpoolt hoiatust number 2. Valget paigutamise linti saab vastavalt vajadusele reguleerida kanüüli liigutamisega arsti poolt ja vastavalt emakakaela pikkusele/sügavusele.
5. **Kaheastmeline ülekanne (TSET24SASO / TSET24SASOEG):** Liigutage kokku lukustatud obturaatori ja välise kanüüli keskpunktidega seadeldist edasi läbi emakakaela kanali siseavasse. Kui tunnete kerget vastupanu, tõmmake kateeter välja. Jälgige, et obturaator oleks kindlalt välise kanüüli külge kinnitatud ja painutage pöidla ning nimetissõrme abil kateetrit nii, et see sobiks patsiendi anatoomiaga, ja liigutage see siseavasse. Eraldage obturaator ettevaatlikult ja eemaldage see, jättes välise kanüüli paika.

## HOIATUS

- **Obturaatori ja välise kanüüli keskpunktid peavad olema kokku lukustatud. Obturaatori eemaldamine välisest kanüülist enne paigaldamist võib kaasa tuua verejooksu ja endometriaalse koe vigastusi.**

6. Steriilsetes tingimustes täitke 1 ml süstal ainega ja väljutage võimalikud õhumullid. Eemaldage kateetri otsakaitse ja kinnitage süstal korralikult sisemise kateetri Luer-tüüpi adapteri külge. Veenduge, et kateeter ei ole väändunud kateetri ja tugikateetri vahelises üleminekuosas. Peske kateeter ainega läbi, eemaldage süstal ning täitke uuesti ainega. Ühendage süstal uuesti ning suruge aine välja kuni 0,1 ml märgini, kateetri ots suunatud üles, et hõlbustada õhumullide eemaldamist.
7. Asetage kateetri ots ettevaatlikult aine piisa sisse, mis sisaldab embrüosid, ja süstige väike kogus ainet, et ületada takistus pindpinevuse näol, mis võib ilmned.
8. Aspireerige embrüod kateetrisse ja andke see embrüoülekanne sooritavale inimesele.
9. **a) Üheastmeline ülekanne (TSET24SAS / TSET24SASEG):** sisemine kateeter ja väline kanüül)  
Koos kindlasse positsiooni lukustatud jaoturitega liigutage kateetrit edasi nõnda, et sisemine kateeter läheb läbi välimise ja sisemise ava emaka õõnsuse keskele.
- b) Kaheastmeline ülekanne (TSET24SASO / TSET24SASOEG):** sisemine kateeter ja väline kanüül)  
Liigutage sisemine kateeter läbi juba paigasoleva välise kanüüli (jätkates ülaltoodud 4. jaotisest) nii, et sisemine kateeter läbib väliava ja siseava emaka õõnsuse keskele.

10. Kateetrit võib vajadusel pöörata, kuna see suhestub emakakaela kanaliga. Kui kasutate ultraheli, siis liigutage sondi selliselt, et saavutada parim pilt sisemisest kateetrist.

## HOIATUS

- Verejooksu ja endometriaalse koe vigastamise vältimiseks järgige järgmisi punkte.

1. Ärge kunagi forsseerige kateetrit vastu digitaalselt tuntavat takistust, kui see on emakaõõnsuses.
2. Ärge kunagi suunake väliskesta kaugemale kui sisemine avaus, ning ärge kunagi minge sellega edasi emakaõõnsusesse.
3. Ärge kunagi tõmmake sisemist kateetrit tagasi kaugemale kui viimane märgistus.
4. Ärge kunagi liigutage kateetri otsa fundusele lähemale kui 1 cm
5. Toetatud sisemist kateetrit ei tohi kasutada välimise kanüülita.

11. Juhul kui on tunda kerget vastupanu, tõmmake kateeter välja ning liigutage väliskesta edasi kuni ainult sisemise kateetri otsa on näha. Sisemise kateetri aluse kõige kaugema märgi ühitamine väliskesta keskpunktiga peaks olema tagama väljaulatuva otsa sujuva raadiuse. Selles asendis liigutage kanüül ja kateeter siseavasse ja liigutage sisemine kateeter läbi siseava emakaõõne keskele. Harvadel juhtudel jaoks, kus emakakaela kanalit ei saa selle meetodiga läbida, on stiletid (tootenumber: TSS1924), mis aitavad sisestamist.

- Transem Stylet:

a) Kontrollige/tehke kindlaks parim välise kanüüli sobivus, et hoida ära jäika stileti pööramist muundatava välise kanüüli sees.

b) Stileti / kanüüli eelnev vormimine on vajalik või nõutav selleks, et hõlbustada integratsiooni.

c) Sisestage kombineeritud stilett/kanüül emakakaela kanalisse.

d) Eraldage stilett ettevaatlikult ja eemaldage see välisest kanüülist ning jätkake embrüoülekande protseduuriga.

## HOIATUS

- Hoiatused, mis on toodud 10. jaotises, kehtivad nii kateetrite, stilettide kui ka obturaatorite kohta.
- Perforatsiooni vältimiseks tuleb Transem Styleti kasutamisel olla väga tähelepanelik.

12. Asetage kateetri ots ligikaudu 1 cm kaugusele põhjast. Keerake kateetrit, et eemaldada võimalik lima selle otsast.

13. Väljutage embrüod.

14. Andke aega emakakeskkonnale tasakaalustumiseks ning eemaldage seejärel aeglaselt kateeter.

15. Andke kateeter tagasi embrüoloogi katte kontrollimiseks, et ühtegi embrüod ei jäänud kateetrisse. Eemaldage vaatluspeegel ja laske patsiendil puhata.

16. Kõrvaldage kateeter kasutuselt kohalike meditsiiniliste ohtlike jäätmete eeskirjade kohaselt.

Les cathéters Transem EchoGen™ et Spherical servent à transférer des embryons à l'intérieur de la cavité utérine.

- La gamme de cathéters EchoGen™ comporte une bande métallique positionnée à l'extrémité distale de l'embout du cathéter, améliorant la visibilité lors d'une échographie.
- La gamme de cathéters Transem Spherical dispose d'un embout sphérique atraumatique à l'extrémité distale, permettant un positionnement fiable de la gaine externe dans des conditions anatomiques difficiles.

Ces produits sont destinés au traitement de la stérilité. Ces produits ne doivent être utilisés que par des professionnels formés à la fécondation in vitro.

#### **Avertissement :**

- Ne pas réutiliser. Une réutilisation pourrait entraîner une contamination, une infection de la patiente et un échec de la procédure.
- Du matériel d'échographie à faible résolution pourrait compromettre la visibilité du cathéter.
- Lors d'une échographie transabdominale, la patiente doit avoir la vessie pleine.
- Afin d'éviter toute infection, utiliser uniquement des milieux de rinçage stériles et des techniques aseptiques. Une infection peut se traduire par une infection du tractus urinaire, une maladie inflammatoire pelvienne ou une infection urinaire.
- Pour éviter toute infection, s'assurer que le repère ajustable est toujours fixé à la gaine externe après le transfert.
- Pour éviter toute infection ou perte, ne jamais toucher ni ajuster la bande métallique sur la gamme de cathéters EchoGen.

#### **Contre-indications**

Les cathéters et le stylet ne doivent pas être utilisés :

- En cas d'infection cervicale chronique.
- En cas de ou après une maladie inflammatoire pelvienne récente.
- En cas de maladie sexuellement transmissible.
- En cas de ou après une perforation utérine récente.
- En cas de ou après une césarienne récente.
- En cas de grossesse.
- Si la patiente porte un dispositif intra-utérin.
- Pour des procédures intra-fallopiennes.

#### **Précautions**

- Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation.
- Le non-respect des instructions, mises en garde et précautions peut avoir des conséquences chirurgicales graves et entraîner des lésions chez la patiente.
- Le cathéter de transfert doit être utilisé avec la gaine externe.
- Si le cathéter nécessite un modelage supplémentaire, veuillez noter que cette opération sera effectuée à l'aide du pouce et de l'index. Avant toute utilisation, vérifier que la gaine externe n'est pas pliée et que le cathéter interne et l'obturateur passent sans heurts par la gaine externe.
- S'assurer que l'obturateur cervical ajustable et la bande de positionnement restent fixés sur la gaine externe après le transfert.
- Jeter si le produit ou l'emballage sont endommagés.
- Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

#### **Tests de contrôle de la qualité**

Test sur embryon de souris (MEA).

Test d'endotoxine (LAL). (Ph. Eur., USP).

Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site [www.origio.com](http://www.origio.com).

## Stabilité et conditions de conservation

Conserver dans le conditionnement d'origine entre 0 et 30 °C. Ce produit a été stérilisé selon la technique de traitement par rayonnement gamma et est fourni stérile.

Les points indicateurs de rayonnement placés sur l'emballage deviennent rouges lors d'une exposition à un rayonnement. Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

## Mode d'emploi

1. Placer la patiente dans la position appropriée. Il convient d'exposer le col utérin à l'aide d'un spéculum et de laver délicatement avec du coton hydrophile imbibé d'une solution saline normale ou de milieu de culture.
2. En cas d'échographie abdominale, suivre les procédures normales afin d'obtenir une image optimale de la cavité utérine.
3. Le repère ajustable de l'obturateur cervical sur la gaine externe est préréglé à 4 cm de l'extrémité distale de l'embout du cathéter et peut être réglé de manière à indiquer la longueur/profondeur cervicale souhaitée. Lors du déplacement du repère, s'assurer que l'encoche d'orientation correspond toujours à la direction de l'angle préformé sur la gaine externe.
4. La bande blanche de repère de positionnement réglée à 5 cm de l'extrémité distale de la gaine externe et à 1 cm de l'obturateur cervical peuvent être utilisés pour déterminer si l'obturateur cervical a bougé lors du transfert d'embryon. Si l'obturateur cervical bouge, vérifier que l'embout sphérique de la gaine externe ne passe pas dans l'orifice interne du col. Voir Avertissement n° 2 ci-dessous. La bande blanche de positionnement peut être ajustée en déplaçant l'obturateur cervical comme souhaité par le médecin afin de déterminer la longueur/profondeur du canal cervical.
5. **Transfert en deux étapes** (TSET24SASO / TSET24SASOEG): En imbriquant les raccords de l'obturateur et la gaine externe, avancer dans le canal cervical jusqu'à l'orifice interne du col. Si une légère résistance est ressentie, retirer le cathéter. À l'aide du pouce et de l'index, courber le cathéter en bloquant fermement l'obturateur dans la gaine externe afin de l'adapter à l'anatomie de la patiente, puis faire passer le cathéter dans cette position jusqu'à l'orifice interne du col. Désengager et retirer l'obturateur doucement, en laissant la gaine externe en place.

## AVERTISSEMENT

**- Les raccords de l'obturateur et la gaine externe doivent être imbriqués. Tout retrait de l'obturateur de la gaine externe avant la mise en place pourrait entraîner des saignements et endommager l'endomètre.**

6. En conditions stériles, remplir une seringue de 1 ml de milieu de culture et éjecter les éventuelles bulles d'air. Retirer la protection de l'embout du cathéter et raccorder fermement la seringue à l'adaptateur Luer du cathéter interne. Vérifier que le cathéter n'est pas plié dans la zone de transition entre le cathéter et le cathéter-support. Rincer le cathéter à l'aide de milieu de culture, retirer la seringue et remplir de milieu de culture. Raccorder la seringue et expulser le milieu jusqu'au repère indiquant 0,1 ml, l'embout du cathéter orienté vers le haut afin de faciliter l'expulsion des bulles d'air.
7. Placer délicatement l'embout du cathéter dans la gouttelette de milieu de culture contenant les embryons et injecter une petite quantité de milieu afin de rompre l'éventuelle tension superficielle.

8. Aspirer les embryons dans le cathéter puis le remettre à la personne chargée du transfert.

9. **a) Transfert en une étape** (TSET24SAS / TSET24SASEG: cathéter interne et gaine externe)

Bloquer les raccords en position puis avancer le cathéter afin que la canule interne passe à travers l'orifice externe et l'orifice interne du col, jusqu'au milieu de la cavité utérine.

**b) Transfert en deux étapes** (TSET24SASO / TSET24SASOEG: cathéter interne et gaine externe)

Faire passer le cathéter interne par la gaine externe déjà positionnée (suite de la section 4 ci-dessus) afin que le cathéter interne passe par l'orifice externe et interne du col, jusqu'au milieu de la cavité utérine.

10. Il peut s'avérer nécessaire de tourner le cathéter lorsqu'il passe dans le canal cervical. En cas d'échographie, manipuler la sonde de manière à obtenir la meilleure image possible du cathéter interne.

## AVERTISSEMENT

- **Pour éviter tout saignement et dommage de l'endomètre :**

1. **En cas de résistance, ne jamais forcer le passage du cathéter lorsque celui-ci se trouve à l'intérieur de la cavité utérine.**

2. **Ne jamais avancer la gaine extérieure au-delà de l'orifice interne du col et ne jamais la faire pénétrer dans la cavité utérine.**

3. **Ne jamais tirer le cathéter interne au-delà du dernier repère de graduation.**

4. **Ne jamais faire avancer l'embout du cathéter jusqu'à moins de 1 cm du fond utérin**

5. **Le cathéter interne ne doit pas être utilisé sans la gaine externe.**

11. Si une légère résistance est ressentie, retirer le cathéter et avancer la gaine externe jusqu'à ce que seul le bout du cathéter soit visible. Aligner la marque la plus distale de la base du cathéter interne sur le raccord de la gaine externe ; un bout arrondi lisse devrait ainsi dépasser. Tout en maintenant cette position, passer la gaine et le cathéter jusqu'à l'orifice interne du col, puis faire avancer le cathéter interne dans l'orifice interne, jusqu'au milieu de la cavité utérine. Dans les cas, rares, où cette méthode ne permet pas de franchir le canal cervical, des stylets (pièce n° : TSS1924) sont disponibles pour aider à l'insertion.

• **Transem Stylet :**

a) Vérifier que la gaine s'adapte parfaitement afin d'éviter la rotation rigide du stylet à l'intérieur de la gaine externe malléable.

b) Modeler au préalable le stylet / la gaine si nécessaire ou requis afin de faciliter l'intégration.

c) Introduire l'ensemble stylet / gaine dans le canal cervical.

d) Détacher et retirer doucement le stylet de la gaine externe et procéder au transfert d'embryons.

## AVERTISSEMENT

• **Les avertissements figurant dans la section 10 s'appliquent aux cathéters, aux stylets et aux obturateurs.**

• **Pour éviter toute perforation, une attention particulière doit être portée lors de l'utilisation du Transem Stylet.**

12. Placer l'embout du cathéter à environ 1 cm du fond utérin. Faire tourner le cathéter afin d'enlever le mucus de l'extrémité.

13. Expulser les embryons.

14. Laisser le temps au milieu utérin de s'équilibrer puis retirer lentement le cathéter.

15. Rendre le cathéter à l'embryologiste afin qu'il/elle vérifie qu'il ne reste aucun embryon. Retirer le spéculum et laisser la patiente se reposer.

16. Jeter le cathéter conformément aux pratiques médicales locales en matière de déchets dangereux.

Kateteri Transem EchoGen™ i Spherical namijenjeni su za prijenos embrija u maternicu.

- Kateteri EchoGen™ opremljeni su metalnom vrpcom na donjem vrhu katetera kako bi se povećala vidljivost tijekom uporabe ultrazvuka.
- Kateteri Transem Spherical opremljeni su atraumatskim kuglastim vrhom na donjem dijelu koji omogućava sigurno postavljanje vanjskog katetera u teškim anatomskim uvjetima.

Proizvodi su namijenjeni liječenju neplodnosti. Proizvode smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka oplodnje in vitro (IVF).

#### **Upozorenje:**

- Ne koristite ponovno proizvod. Višekratna upotreba može uzrokovati kontaminaciju, infekciju bolesnice i neuspjeh postupka.
- Ako koristite ultrazvučnu opremu niske razlučivosti, kateter možda neće biti dobro vidljiv.
- Kada provodite transabdominalni ultrazvuk, bolesnica mora imati pun mjehur.
- Kako biste izbjegli pojavu infekcije, koristite samo sterilna sredstva za ispiranje i sterilne tehnike. Infekcija može uzrokovati infekciju urinarnog trakta, upalnu bolest zdjelice ili urinarnu infekciju.
- Da biste izbjegli infekciju, provjerite je li prilagodljiva oznaka nakon prijenosa i dalje pričvršćena na vanjsku ovojnicu.
- Nikada ne dodirujte metalnu vrpcu na kateterima Echo-Gen kako biste izbjegli pojavu infekcije ili gubitak.

#### **Kontraindikacije**

Katetere i stilet ne koristite u sljedećim slučajevima:

- ako je prisutna kronična infekcija cerviksa
- ako je prisutna upalna bolest zdjelice ili je bolesnica nedavno izliječena od te bolesti
- ako je prisutna seksualno prenosiva bolest
- ako je prisutna perforacija maternice ili nakon nedavne perforacije maternice
- ako je sada ili nedavno izvršen carski rez
- u slučaju trudnoće
- ako bolesnica trenutno koristi unutar maternični uređaj
- za postupke unutar jajnika

#### **Upozorenje**

- Prije upotrebe pročitajte sve upute za upotrebu.
- Ako ne slijedite odgovarajuće upute, upozorenja i mjere opreza, moguće su ozbiljne kirurške posljedice ili ozljeda bolesnice.
- Kateter za prijenos morate koristiti s vanjskom ovojnicom.
- Ako je potrebno dodatno oblikovati kateter, učinite to palcem i kažiprstom. Prije uporabe provjerite je li vanjska ovojnica savinuta te prolaze li pregibi unutarnjeg katetera i stezač glatko kroz vanjsku ovojnicu.
- Pobrinite se da su podesivi cervikalni čep i vrpca za pozicioniranje i dalje pričvršćeni za vanjsku ovojnicu nakon prijenosa.
- Bacite proizvod ako su proizvod ili pakiranje oštećeni.
- Ne koristite proizvod ako mu je istekao rok trajanja.

#### **Kontrola kvalitete**

Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA).

Testirano na endotoksine (LAL). (Ph. Eur., USP).

Napomena: Rezultati pojedinačnih testiranja navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja**

Pohranite u originalnom pakiranju na temperaturi od 0 - 30°C.

Proizvod je steriliziran primjenom tehnike obrade gama zračenjem te se isporučuje sterilan.

Pokazatelji zračenja u obliku točaka na pakiranju mijenjaju boju u crvenu ako je proizvod izložen zračenju.

Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici ako se čuva prema uputama proizvođača.

**Upute za uporabu**

1. Bolesnicu postavite u odgovarajući položaj. Izložite cerviks spekulomom i lagano ga premažite pamučnom vaticom navlaženom uobičajenom fiziološkom otopinom ili sredstvom.

2. Kada koristite transabdominalni ultrazvuk, slijedite uobičajene postupke za dobivanje optimalnog prikaza maternice.

3. Oznaka na podesivom cervikalnom čepu na vanjskoj ovojnici postavljena je na 4 cm od donjeg dijela vanjskog vrha katetera i može se postaviti kako bi označavala željenu cervikalnu dužinu/dubinu. Pri pomicanju te oznake provjerite odgovara li orijentacijski utor i dalje smjeru unaprijed oblikovanog kuta vanjske ovojnice.

4. Bijela poziciona vrpca za označavanje postavljena na 5 cm od donjeg dijela vanjske ovojnice i 1 cm od cervikalnog čepa može se koristiti kako bi se utvrdilo je li se cervikalni čep pomaknuo tijekom postupka prijenosa embrija. Ako se cervikalni čep pomiče, provjerite kako bi ste osigurali da kuglasti vrh vanjske ovojnice ne prolazi kroz unutarnji otvor. Pogledati Upozorenje br. 2 u daljem tekstu. Bijelu pozicionu vrpcu liječnik može po želji podešavati pomicanjem cervikalnog čepa, kako bi utvrdio dužinu/dubinu kanala cerviksa.

5. **Dvostupanjski prijenos** (TSET24SASO / TSET24SASOEG):

Uz zaključana čvorišta stezača i stileta uđite kroz kanal cerviksa do unutarnjeg otvora. Ako osjetite lagani otpor, izvucite kateter. Palcem i kažiprstom, dok je stezač čvrsto učvršćen u vanjskoj ovojnici, zavinite kateter tako da odgovara anatomiji bolesnice te zatim gurnite kateter u tom položaju do unutarnjeg otvora. Lagano odvojite i uklonite stezač, a vanjsku ovojnicu ostavite na mjestu.

**UPOZORENJE**

- **Čvorišta stezača i vanjske ovojnice moraju biti učvršćena zajedno. Ako stezač uklonite iz vanjske ovojnice prije postavljanja, možete uzrokovati krvarenje i oštećenje tkiva endometrija.**

6. U sterilnim uvjetima napunite 1 ml štrcaljke sa sredstvom i izbacite mjehuriće. Uklonite zaštitu s vrha katetera i čvrsto pričvrstite štrcaljku na kompatibilni luer priključak unutrašnjeg katetera. Provjerite nije li kateter svinut u prijelaznom području između katetera i katetera za potporu. Kateter isperite sredstvom, uklonite štrcaljku i iznova napunite sredstvom. Ponovno priključite štrcaljku i izbacite sredstvo dok razina sredstva ne dosegne oznaku 0,1 ml. Neka vrh katetera bude okrenut prema gore radi lakšeg uklanjanja mjehurića zraka.

7. Kraj katetera pažljivo postavite u srednju kapljicu s embrijima i ubrizgajte malu količinu sredstva tako da probijete granicu površinske napetosti koja se može pojaviti.

8. Aspirirajte embrije u kateter i dodajte ga osobi koja izvršava prijenos embrija.

9. **a) Jednostupanjski prijenos** (TSET24SAS / TSET24SASEG: unutarnji kateter i vanjska ovojnica)

Kada su čvorišta namještena, gurnite kateter tako da unutarnji kateter prođe kroz unutarnji i vanjski otvor u srednju

materničnu šupljinu.

**b) Dvostupanjski prijenos (TSET24SASO / TSET24SASOEG:**  
unutarnji kateter i vanjska ovojnica)

Gurnite unutarnji kateter kroz namještenu vanjsku ovojnicu (nastavak gore navedenog 4. odjeljka) tako da unutarnji kateter prođe kroz vanjski i unutarnji otvor u srednju materničnu šupljinu.

10. Kateter ćete možda morati zakrenuti tako da prođe kroz kanal cerviksa. Kada koristite ultrazvuk, rukujte sondom da biste dobili najbolju sliku unutarnjeg katetera.

## UPOZORENJE

- Da biste izbjegli krvarenje i oštećenje tkiva endometrija, pridržavajte se sljedećeg:

1. Nikada prisilno ne gurajte kateter ako opipom osjetite otpor unutar maternične šupljine.
2. Nikada ne gurajte vanjsku ovojnicu dalje od unutarnjeg otvora te nikada ne ulazite u materničnu šupljinu.
3. Nikada ne povlačite unutarnji kateter dalje od oznake zadnje razine.
4. Nikada ne gurajte vrh katetera dalje od 1 cm od fundusa.
5. Ne koristite podržani unutarnji kateter bez vanjske ovojnice.

11. Ako osjetite blagi otpor, izvucite kateter i gurnite samo vanjsku ovojnicu dok samo vrh unutarnjeg katetera ne postane vidljiv. Poravnajte najdistalniju oznaku na bazi unutarnjeg katetera s čvorištem vanjske ovojnice da biste osigurali izlaz glatkog vrha. U tom položaju gurnite ovojnicu i kateter do unutarnjeg otvora, a zatim gurnite unutarnji kateter kroz unutarnji otvor u srednju materničnu šupljinu. Ako tom metodom ne možete proći kroz kanal cerviksa, što je rijetko, možete koristiti stilet (br. dijela: TSS1924) radi lakšeg umetanja.

- Transem Stylet:

- a) Provjerite je li ovojnica savršeno postavljena da biste spriječili rigidno zakretanje stileta unutar fleksibilne vanjske ovojnice.
- b) Da biste pospješili integraciju, po potrebi unaprijed oblikujte stilet / ovojnicu.
- c) Stilet i ovojnicu uvedite u kanal cerviksa.
- d) Lagano odvojite i uklonite stilet iz vanjske ovojnice te nastavite s postupkom prijenosa embrija.

## UPOZORENJE

- Upozorenja navedena u 10. odjeljku primjenjuju se na katetere, stilet i stezače.
- Obratite posebnu pažnju tijekom uporabe Transem Styleta kako biste izbjegli perforacije.

12. Postavite vrh katetera otprilike 1 cm od fundusa. Zakrenite kateter da biste uklonili eventualnu sluz s vrha.

13. Izbacite embrije.

14. Pričekajte da se okoliš maternice uravnoteži i polako uklonite kateter.

15. Kateter vratite embriologu radi provjere nema li preostalih embrija. Uklonite spekulum i omogućite bolesnici da se odmori.

16. Kateter bacite u skladu s lokalnim propisima za prikupljanje medicinskog opasnog otpada.

A Transem EchoGen™ és Spherical katéterek a méhüregbe való embrióátvitelre szolgálnak.

- Az EchoGen™ katétercsalád a katéterhegy disztális végénél elhelyezett fémszalagot tartalmaz, amely ultrahangos vizsgálat esetén javítja a katéter láthatóságát.
- A Transem Spherical katéterek disztális végén lévő hegy biztonságosan lekerekített, lehetővé téve a külső tok megbízható elhelyezését a bonyolult felépítésű területeken.

A termékek a meddőség kezelésére szolgálnak. A termékeket csak az IVF (mesterséges megtermékenyítési) kezelésben szakképzett személy használhatja.

#### **Figyelmeztetés:**

- Tilos újra felhasználni! Az újrafelhasználás szennyeződést, a beteg megfertőzését és sikertelen eljárást okozhat.
- Az alacsony felbontású ultrahangos berendezés veszélyeztetheti a katéter láthatóságát.
- Amikor hasi (transzabdominalis) ultrahangvizsgálatot végez, győződjön meg arról, hogy a beteg húgyhólyagja tele van.
- Csak steril kultúrájú öblítőközeget és steril módszereket használjon a fertőzés elkerülése érdekében. A fertőzés húgyúti fertőzést, kismencedei gyulladásos betegséget vagy méhfertőzést okozhat.
- A fertőzés elkerülése érdekében bizonyosodjon meg arról, hogy átvitel után a beállítható jelző még mindig a külső tokhoz csatlakozik.
- A fertőzés vagy veszteség elkerülése érdekében soha ne érjen hozzá az EchoGen katétereken lévő fémszalaghoz.

#### **Ellenjavallatok**

Ne használja a katétereket és a tört:

- Krónikus méhnyaki fertőzés esetén.
- Kismencedei gyulladásos betegség alatt vagy közvetlenül az után.
- Szexuálisan terjedő betegségek esetén.
- Méhperforáció alatt vagy közvetlenül az után.
- Császármetszés alatt vagy közvetlenül az után.
- Terhesség esetén.
- Ha a betegnek jelenleg méhen belüli eszköze van.
- Petevezetéken belüli eljárásokhoz.

#### **Óvintézkedések**

- Használat előtt olvassa el a teljes Használati utasítást!
- Az óvintézkedések és figyelmeztetések be nem tartása súlyos sebészeti következményeket vagy a beteg sérülését okozhatja.
- A transzferkatétert a külső tokkal együtt kell használni.
- Ha a katéter további formázására van szükség, azt a hüvelyk- és mutatóujjával végezze el. Használat előtt ellenőrizze, hogy a külső tok nincs-e megtörve, és hogy a belső katéter és a rekesz simán átvezethető-e a külső tokon.
- Ellenőrizze, hogy az állítható méhnyaki rögzítő és beállítószáv az átvitel után a külső burokhöz van csatlakoztatva.
- Dobja el, ha a termék vagy a csomagolás sérült.
- Ne használja, ha a felhasználhatósági idő lejárt.

#### **Minőség-ellenőrző vizsgálat**

Egérembrío-vizsgálat (MEA) megtörtént.

Endotoxin (LAL) tesztelve. (Ph. Eur., USP).

Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a [www.origio.com](http://www.origio.com) weboldalról.

## Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

Tárolja 0–30 °C-on, eredeti csomagolásban.

A termék gamma-sugárzás-feldolgozás technológiával van sterilizálva, és sterilen szállítják.

Sugárzást jelző pontok vannak a csomagoláson, amelyek pirossá válnak sugárzás hatására.

A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címkén jelzett lejáratí időig őrzí meg a minőségét.

## Használati utasítás

1. Helyezze a beteget a megfelelő pozícióba. Vizsgálótükör segítségével finoman tisztítsa meg a méhnyakat normál sóoldatba vagy közegbe áztatott vattával.
2. A hasi (transdominalis) ultrahangos vizsgálatkor kövesse a szokásos eljárásokat, hogy optimális képet kapjon a méhüregről.
3. Az állítható méhnyaki rögzítő jelölése a külső burkolaton 4cm-re van állítva a külső katéter hegy disztális végétől és beállítható a kívánt méhnyaki hosszúságra/mélységre. A jelző mozgatasakor bizonyosodjon meg arról, hogy a tájolási jelölés megfeleljen a külső tok szögének irányával.
4. A fehér beállító jelzősáv a külső buroktól 5cm-re, a méhnyaki rögzítőtől 1cm-re van állítva és segítségével megállapítható, ha a méhnyaki rögzítő az embrió átviteli eljárás során elmozdul. Ha a méhnyaki rögzítő elmozdul, ellenőrizze, hogy a külső burok kúpos vége ne haladjon át a belső méhszájon. Lásd az alábbi 2. számú figyelmeztetést. A fehér beállítósáv a méhnyaki rögzítő elmozdításával az orvos által meghatározott méhnyaki csatorna hossz/mélység szerint állítható.
5. **Kétszakaszos átvitel** (TSET24SASO / TSET24SASOEG): A rekesz és a külső tok központjait összekapcsolva helyezze azokat a méhnyakcsatornán keresztül a belső méhszájba. Enyhe ellenállás tapasztalása esetén húzza ki a katétert. Hüvelyk- és mutatóujja segítségével görbítse be a katétert a külső tokban erősen rögzített rekesszel, hogy felvegye a beteg anatómiáját, majd ebben a pozícióban vezesse be a katétert a belső méhszájba. Óvatosan csatolja le és távolítsa el a rekeszt úgy, hogy a külső tok a helyén maradjon.

## FIGYELMEZTETÉS

- **A rekesz és a külső tok központjainak össze kell lenniük kapcsolva. A rekesz behelyezés előtti eltávolítása a külső tokból vérzést és a méhnyálkahártya sérülését okozhatja.**

6. Steril körülmények között töltsön meg egy 1 ml-es fecskendőt közeggel, és távolítsa el a levegőbuborékokat. Távolítsa el a katéterhegyvédőt, és finoman csatlakoztassa a fecskendőt a belső katéter Luer-kompatibilis adapteréhez. Ellenőrizze, hogy a katéter nincs-e megtörve az átvezető területen a katéter és a támogató katéter között. Öblítse át a katétert a közeggel, távolítsa el a fecskendőt, és tölts meg ismét közeggel. Csatlakoztassa újra a fecskendőt, és fecskendezze be a közeget, amíg el nem éri a 0.1ml jelölést, tartsa a katéter hegyét felfelé a levegőbuborékok eltávolításának megkönnyítésére.
7. Helyezze a katéter végét az embrió tartalmazó közegcseppbe, és injektáljon kis mennyiségű közeget az esetleges felületi feszültség megtörése érdekében.
8. Szívja fel az embrió a katéterbe, és adja át az embrióátvitelt végző személynek.
9. **a) Egyszakaszos átvitel** (TSET24SAS / TSET24SASEG: belső katéter és külső tok)  
Zárt pozícióban lévő központokkal helyezze a katétert beljebb, így a belső katéter keresztülhalad a külső és belső méhszájon a közép-méhüregbe.

**b) Kétszakaszos átvitel (TSET24SASO / TSET24SASOEG:**  
belső katéter és külső tok)

Vezesse át a belső katétert a már behelyezett külső tokon (a fenti 4. rész folytatása), hogy a belső katéter keresztülhaladjon a külső és belső méhszájon a közép-méhüregbe.

10. Lehetséges, hogy csavarnia kell a katéteren a méhnyakcsatornán való átjutáshoz. Ultrahangszonda segítségével láthatja a belső katéter elhelyezkedését.

### FIGYELMEZTETÉS

- **A vérzés és a méhnyálkahártya sérülésének elkerülése érdekében:**

1. Soha ne erőltesse a katétert a digitálisan észlelt ellenállással szemben, amíg a méhüregen belül van.
2. Soha ne helyezze beljebb a külső tokot a belső méhszájnál, és soha ne juttassa a méhüregbe.
3. Soha ne húzza vissza a belső katétert beljebb az utolsó jelölésnél.
4. A katéter hegyével soha ne közelítse meg a méhüreg fenekét 1 cm-nél jobban
5. A támogatott belső katétert ne használja a külső tok nélkül.

11. Ha enyhe ellenállást tapasztal, húzza vissza a katétert, és tolja beljebb a külső tokot, amíg csak a hegye látszik a belső katéternek. Igazítsa a belső katéter legtávolabbi jelölését a külső tok középpontjához, hogy a hegy sugara zavartalanul kiálljon. Ebben a pozícióban tartva vezesse át a tokot és a katétert a belső méhszájon, és vezesse át a belső katétert a belső méhszájon a közép-méhüregbe. Abban a ritka esetben, ha ezzel a módszerrel nem tud keresztüljutni a méhnyakcsatornán, török (gyári szám: TSS1924) segíthetik a behelyezést.

• Transem Stylet:

- a) Ellenőrizze/bizonyosodjon meg a tok tökéletes illeszkedéséről, hogy megelőzze a tör merev forgását a képlékeny külső tokban.
- b) Formázza meg előzetesen a tört/tokot, ha szükséges a behelyezés megkönnyítéséhez.
- c) Helyezze be az összekapcsolt tört/tokot a méhnyakcsatornába.
- d) Óvatosan kapcsolja le és távolítsa el a tört a külső tokról, és folytassa az embrióátviteli eljárást.

### FIGYELMEZTETÉS

- **A 10. pontban leírt figyelmeztetések alkalmazhatóak mindkét katéter-, tört- és rekesztípusnál.**
- **A perforáció elkerülése érdekében kiemelt figyelemmel kell eljárni a Transem Stylet használata során.**

12. Helyezze a katéter hegyét kb. 1 cm-re a fenéktől. Csavarja meg a katétert, hogy eltávolítsa a nyálkát a hegyről.

13. Távolítsa el az embriókat.

14. Hagyjon időt a méhkörnyezet kiegyenlítődéssére, majd lassan távolítsa el a katétert.

15. Adjá vissza a katétert az embriológusnak, hogy ellenőrizze, nem maradt-e embrió a katéterben. Távolítsa el a vizsgálótükröt (speculumot), és hagyja a beteget pihenni.

16. A katétert a helyi egészségügyi veszélyes hulladékkezelési gyakorlatoknak megfelelően dobja ki.

Transem EchoGen™ og Spherical holleggir eru ætlaðir til flutnings fósturvísa inn í leghol.

- Í EchoGen™-línunni eru holleggirnir með málmstreng sem staðsettur er á fjærenda holleggsins og sér um að auka sýnileika við ómskoðun.
- Í Transem Spherical-línunni eru holleggirnir með kúlulaga odd á fjærendanum sem veldur ekki áverkum og sér til þess að ytri staðsetning slíðursins sé traust í erfiðum aðgerðum.

Vörurnar eru ætlaðar til meðferðar við ófrjósemi. Þessar vörur skyldu þeir einir nota sem hlotið hafa þjálfun í glasafrjóvgun.

#### **Viðvörðun:**

- Notið ekki aftur. Endurnotkun getur valdið mengun, sýkingu hjá sjúklingi og því að aðgerð mistakist.
- Ef notað er úthljóðstæki með lágri upplausn er hætt við að holleggurinn sjáist síður.
- Þegar framkvæmd er úthljóðsskoðun um kviðarhol skal sjá til þess að blaðra sjúklings sé full.
- Til að koma í veg fyrir sýkingu skal eingöngu nota sæft skolunarefni fyrir frumuræktun og dauðhreinsaða tækni. Sýking getur leitt til þvagfærasýkingar, bólgusjúkdóms í grindarholi eða sýkingar í legi.
- Til að koma í veg fyrir sýkingu skal tryggja að stillanlegur vísir sé enn tengdur við ytra slíður eftir flutning.
- Snertið aldrei né hreyfið málmstrenginn á EchoGen-holleggjunum til að koma í veg fyrir sýkingar og mistök.

#### **Frábendingar**

Ekki skal nota holleggi og ídráttartein:

- Ef um er að ræða langvinna sýkingu í leghálsi.
- Ef um er að ræða eða eftir nýlega bólgu í grindarholi.
- Ef um er að ræða sjúkdóm vegna kynfærasmits.
- Ef um er að ræða eða eftir nýlega legástungu.
- Ef um er að ræða eða eftir nýlegan keisaraskurð.
- Á meðgöngu.
- Hafi sjúklingur nýlega verið með legverju.
- Við aðgerðir í eggjaleiðurum.

#### **Varúð**

- Lesið allar leiðbeiningarnar fyrir notkun.
- Ef ekki er farið nákvæmlega eftir leiðbeiningum, varnaðarorðum og varúðarreglum getur það haft alvarlegar afleiðingar í för með sér meðan á aðgerð stendur eða skaðað sjúklinginn.
- Flutningslegginn verður að nota ásamt ytra slíðri.
- Ef móta þarf legginn enn frekar skal hafa í huga að slíkt skal gert með þumalfingri og vísifingri. Fyrir notkun skal tryggja að ekki sé brot í ytra slíðri og að innri holleggur og lokunarteinn renni snurðulaust gegnum ytra slíðrið.
- Gangið úr skugga um að stillanlegt leghálsmerki og staðsetningarband séu enn föst við ytra slíðrið eftir uppsetningu.
- Farga skal vörunni ef hún eða umbúðir eru skemmdar.
- Ekki má nota vöruna ef hún er komin fram yfir fyrningardagsetningu.

#### **Gæðaeftirlitspróf**

Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt. Endótoxín (LAL) prófað. (Ph. Eur., USP).

Athugið: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### **Geymslufyrirmæli og stöðugleiki**

Geymist í upprunalegu umbúðunum við 0-30 °C.

Varan er sæfð með gammageislunaraðferð og er afgreidd sæfð.

Geislamerkipunktur á umbúðunum verða rauðir við ágeislun. Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

### Notkunarleiðbeiningar

1. Komið sjúklingi fyrir í viðeigandi stöðu. Skoða skal legháls með spegli og strjúka hann varlega með bómull vættri í venjulegri saltvatnslausn eða sambærilegu efni.
2. Þegar notuð er úthljóðsskoðun um kviðarhol skal beita hefðbundnum aðferðum þannig að sem best mynd fáið af legholi.
3. Stillanlegt leghálsmerki á ytra slíðri er forstillt 4 cm frá fjarlægari enda ytra holleggsodds og hægt er að stilla þannig að sýni æskilega háslengd/-dýpt. Þegar vísirinn er færður til skal gæta þess að skorustefna sé enn í samræmi við stefnu fyrirframmótaða hornsins á ytra slíðri.
4. Nota má hvíta staðsetningarmerkingu sem er sett 5 cm frá fjarlægari enda ytra slíðurs og 1 cm frá leghálstappa til að ákvarða hvort leghálsmerkið hafi hreyfst á meðan á uppsetningu fósturvísis stóð. Ef leghálsmerkið hreyfist skal ganga úr skugga um að kúlulaga oddur ytra slíðurs fari ekki í gegnum innra leghálsop. Sjá viðvörðun nr. 2 hér að neðan. Hvíta staðsetningarbandið er hægt að stilla með því að hreyfa merkið eftir því sem læknirinn óskar til að ákvarða lengd/dýpt leghálsins.
5. **Tveggja þrepa flutningur** (TSET24SASO / TSET24SASOEG): Með miðju lokunarteins og ytra slíðurs læst saman skal nú þræða gegnum legháls göngin og inn fyrir. Ef lítillega vottar fyrir fyrirstöðu skal holleggurinn dreginn til baka. Sveigið með þumal fingri og vísifingri hollegginn með lokunarteininn tryggilega læstan í ytra slíðri til þess að laga sig að vexti sjúklings og þræðið hollegginn í þessari stöðu inn að innra opi. Lokunarteinninn er nú losaður frá varlega og fjarlægður og eftir situr ytra slíður á réttum stað.

### VIÐVÖRUN

- **Læsa þarf miðju lokunarteins og ytra slíðri saman. Ef lokunarteinn er fjarlægður frá ytra slíðri fyrir ísetningu getur það leitt til blæðinga og skemmda á vef legslímhúðar.**

6. Við sæfð skilyrði skal fylla 1 ml sprautu af efninu og dæla burt öllum loftbólum. Fjarlægið hlífina af oddi holleggsins og festið sprautuna tryggilega á Luer-millistykki innri holleggs. Aðgætið hvort brot sé á holleggnum á færslusviði milli holleggs og stuðningsholleggs. Skolið úr holleggnum með skolefni, fjarlægið sprautuna og fyllið aftur með skolefni. Endurtengið sprautuna og þrýstið út efninu uns 0,1 ml markinu er náð þannig að oddur holleggs vísi upp svo auðveldara sé að fjarlægja loftbólur.
7. Setjið enda holleggjar gætilega inn í skolefnisdropann sem inniheldur fósturvísana og dælið örliðu af skolefninu til að rjúfa yfirborðsspennuna sem gæti myndast.
8. Sogið fósturvísana inn í hollegginn og réttið hann þeim sem annast flutning fósturvísanna.
9. **a) Flutningur í einu þrepi** (TSET24SAS / TSET24SASEG: Innri holleggur og ytra slíður)  
Með miðjurnar í læstri stöðu skal færa hollegg fram uns innri holleggur fer fram úr ytra og innra opi, inn í miðbik leghols.
- b) Tveggja þrepa flutningur** (TSET24SASO / TSET24SASOEG: Innri holleggur og ytra slíður)  
Þræðið innri hollegg gegnum ytra slíður sem þegar er komið á réttan stað (framhald þess sem segir í 4. kafla hér að ofan) þannig að innri holleggur fari um ytra og innra op inn í miðbik leghols.

10. Ef til vill er nauðsynlegt að snúa holleggnum þegar hann fer um leghálgöngin. Þegar úthljóðsskoðun er beitt skal hagræða ómkanna þannig að sem best mynd fáið af innri hollegg.

#### VIÐVÖRUN

- Til að koma í veg fyrir blæðingar og skemmdir á vef legslímhúðar:

1. Aldrei má þvinga hollegg gegn snertingu sem gefur til kynna fyrirstöðu innan leghols.
2. Aldrei má færa ytra slíðrið lengra en að innra opi og aldrei skal fara inn í leghol.
3. Aldrei má draga innri hollegg lengra til baka en að síðasta merki kvarðans.
4. Aldrei má þræða odd holleggs lengra inn en 1 cm frá botni
5. Innri hollegg með stuðningi ætti ekki að nota án ytra slíðurs.

11. Ef vart verður vægrar fyrirstöðu skal draga hollegg til baka og færa ytra slíðrið þar til eingöngu oddur innri holleggjar er sýnilegur. Með því að stilla ysta merkið á enda innri holleggjar við enda ytra slíðurs ætti að fást þægilegur oddur sem skagar fram. Í þessari stöðu skal færa slíður og hollegg inn í innra op og færa síðan innri hollegg fram gegnum innra op, inn í miðbik leghols. Ef svo ólíklega vill til að ekki sé hægt að fara um leghálgöngin með þessum hætti eru til ídráttarteinar (vörunúmer: TSS1924) sem auðvelda uppsetninguna.

• Transem Stylet:

- a) Gætið að því að slíðrið passi fullkomlega til að koma í veg fyrir að það þrengi að snúningi ídráttarteinsins inni í sveigjanlegu ytra slíðri.
- b) Aðlaga má ídráttarteininn / slíðrið ef þurfa þykir eða ef það reynist nauðsynlegt til að auðvelda uppsetningu.
- c) Færið í sameiningu ídráttartein / slíður inn í leghálgöng.
- d) Takið þetta nú gætilega í sundur og fjarlægið ídráttarteininn úr ytra slíðri og haldið áfram við flutning fósturvísanna.

#### VIÐVÖRUN

- Viðvörunarorðin í kafla 10 eiga við um holleggi, ídráttarteina og lokunarteina.
- Til að koma í veg fyrir götun skal viðhafa sérstaka aðgát þegar Transem Stylet er notað.

12. Komið enda holleggjarins fyrir um það bil 1 cm frá botni. Snúið holleggnum til að fjarlægja hugsanlegt slím sem kann að vera á oddinum.

13. Þrýstið fósturvísunum út.

14. Leyfið leginu að jafna sig og fjarlægið hollegginn varlega.

15. Réttið fósturfræðingi aftur hollegginn svo athuga megi hvort einhver fósturvísir hafi orðið eftir. Fjarlægið spegilinn og leyfið sjúklingi að hvílast.

16. Farga skal holleggnum í samræmi við þær reglur sem við eiga á viðkomandi stað um förgun hættulegs lyfjaúrgangs.

I cateteri Transem EchoGen™ e Spherical sono indicati per il trasferimento di embrioni nella cavità uterina.

- La gamma di cateteri EchoGen™ contiene una banda metallica posizionata all'estremità distale della punta del catetere per migliorare la visibilità in uso ecografico.
- La gamma di cateteri Transem Spherical dispone di una punta sferica atraumatica all'estremità distale che consente di posizionare la guaina esterna in maniera affidabile in difficili condizioni anatomiche.

I prodotti sono adatti per il trattamento dell'infertilità. I prodotti devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti IVF.

#### **Avvertenza:**

- Non riutilizzare. Il riutilizzo può causare contaminazione, infezione della paziente e fallimento della procedura.
- Apparecchiature ecografiche a bassa risoluzione possono compromettere la visibilità del catetere.
- Durante l'ecografia transaddominale, accertarsi che la paziente abbia la vescica piena.
- Per evitare infezioni, utilizzare esclusivamente soluzioni di lavaggio sterili e tecniche asettiche. Sono possibili infezioni del tratto urinario, malattia infiammatoria pelvica o infezioni uterine.
- Per evitare infezioni, accertarsi che il marcatore regolabile sia ancora fissato alla guaina esterna dopo il trasferimento.
- Per evitare infezioni o perdite non toccare mai né regolare la banda metallica della gamma di cateteri EchoGen.

#### **Controindicazioni**

Non utilizzare cateteri e mandrino nelle seguenti situazioni:

- In presenza di infezione cervicale cronica.
- In presenza di o dopo recente malattia infiammatoria pelvica.
- In presenza di malattie a trasmissione sessuale.
- In presenza di o dopo recente perforazione uterina.
- In presenza di o dopo recente taglio cesareo.
- In stato di gravidanza.
- Se la paziente è portatrice confermata di spirale.
- Per procedure intratubariche.

#### **Avvertenze**

- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
- La mancata osservanza di istruzioni, avvertenze e precauzioni può portare a gravi conseguenze chirurgiche o causare lesioni alla paziente.
- Il catetere per trasferimento deve essere utilizzato con la guaina esterna.
- Se il catetere necessita di ulteriore sagomatura, eseguire tale operazione con il pollice e l'indice. Prima dell'uso, controllare che la guaina esterna sia priva di nodi e che il catetere interno e l'otturatore passino facilmente attraverso la guaina esterna.
- Assicurarsi che il marcatore regolabile e la fascia di posizionamento siano ancora fissati alla guaina esterna dopo il trasferimento.
- Eliminare il prodotto o la confezione se appaiono danneggiati.
- Non adoperare se la data di scadenza è stata superata.

#### **Test di controllo qualità eseguiti**

Test su embrioni di topo (MEA).

Test delle endotossine (LAL). (Ph. Eur., USP).

Nota: I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi, disponibile sul sito web [www.origio.com](http://www.origio.com).

### **Istruzioni per la conservazione e stabilità**

Conservare nella confezione originale a una temperatura compresa tra 0 e 30 °C.

Il prodotto è sterilizzato tramite tecnica di trattamento a raggi gamma ed è fornito sterile.

I puntini indicatori di radiazioni posti sulla confezione diventano rossi se esposti a radiazioni.

Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

### **Istruzioni per l'uso**

1. Sistemare la paziente in posizione appropriata. Esporre la cervice con uno speculo e passarvi sopra delicatamente una garza inumidita con terreno di coltura o soluzione fisiologica normale.
2. Quando si effettua l'ecografia transaddominale, seguire le normali procedure in modo da ottenere un'immagine ottimale della cavità uterina.
3. Il marcatore regolabile sulla guaina esterna è preimpostato a 4 cm dall'estremità distale della punta del catetere esterno e può essere impostato in modo da indicare la lunghezza/profondità cervicale desiderata. Quando si muove questo marcatore, accertarsi che la tacca di orientamento corrisponda ancora alla direzione dell'angolo preformato della guaina esterna.
4. La fascia di posizionamento bianca impostata a 5 cm dall'estremità distale della guaina esterna e a 1 cm dal marcatore può essere utilizzata per determinare se il marcatore si è spostato durante la procedura di trasferimento embrionale. Se il marcatore si sposta, controllare che la punta sferica della guaina esterna non passi attraverso l'orifizio interno. Vedere Avviso n° 2 di seguito. La banda di posizionamento bianca può essere regolata spostando il marcatore come richiesto dal medico per determinare la lunghezza/profondità del canale cervicale.
5. **Trasferimento a due stadi (TSET24SASO / TSET24SASOEG):** Agganciare i raccordi dell'otturatore e della guaina esterna e avanzare attraverso il canale cervicale verso l'orifizio interno. Nel caso si avverta una leggera resistenza, estrarre il catetere. Con il pollice e l'indice, curvare il catetere con l'otturatore saldamente agganciato alla guaina esterna in modo da adattarlo all'anatomia della paziente, quindi spingere il catetere in questa posizione verso l'orifizio interno. Disgiungere i due pezzi con delicatezza e rimuovere l'otturatore lasciando la guaina esterna al suo posto.

### **AVVERTENZA**

**- I raccordi dell'otturatore e della guaina esterna devono essere agganciati insieme. La rimozione dell'otturatore dalla guaina esterna prima del posizionamento può causare emorragie e danni al tessuto endometriale.**

6. In condizioni sterili, riempire una siringa da 1 ml con terreno di coltura ed espellere le bolle d'aria presenti. Rimuovere il proteggi punta del catetere e fissare saldamente la siringa all'adattatore Luer del catetere interno. Verificare che il catetere non sia annodato nella zona di passaggio tra il catetere e il catetere di supporto. Lavare il catetere con terreno di coltura, rimuovere la siringa e riempire nuovamente di liquido. Ricollegare la siringa ed espellere il terreno di coltura fino a raggiungere la tacca di 0,1 ml, avendo cura di dirigere la punta del catetere verso l'alto per facilitare l'eliminazione delle bolle d'aria.
7. Collocare con cura l'estremità del catetere nella gocciolina di terreno di coltura contenente gli embrioni e iniettarne una piccola quantità per rompere la tensione superficiale eventualmente presente.

8. Aspirare gli embrioni nel catetere e consegnare questo alla persona che esegue il trasferimento embrionale.

9. **a) Trasferimento a uno stadio** (TSET24SAS / TSET24SASEG: catetere interno e guaina esterna)

Mantenendo i raccordi bloccati in posizione, far avanzare il catetere in modo che il catetere interno passi attraverso l'orifizio esterno e interno, fino a raggiungere la zona centrale della cavità uterina.

**b) Trasferimento a due stadi** (TSET24SASO / TSET24SASOEG: catetere interno e guaina esterna)

Far avanzare il catetere interno attraverso la guaina esterna già posizionata (continuazione del punto 4, sopra descritto) in modo che il catetere interno passi attraverso l'orifizio esterno e interno, fino a raggiungere la zona centrale della cavità uterina.

10. Può essere necessario ruotare il catetere nella fase di superamento del canale cervicale. Durante l'ecografia, manipolare la sonda in modo da ottenere un'immagine definita del catetere interno.

## AVVERTENZA

- **Per evitare emorragie e danni al tessuto endometriale:**

1. **Non forzare mai il catetere mentre si trova all'interno della cavità uterina se si percepisce resistenza al tatto.**
2. **Non far avanzare mai la guaina esterna oltre l'orifizio interno, né penetrare la cavità uterina.**
3. **Non ritirare mai il catetere interno oltre l'ultima tacca.**
4. **Non far avanzare mai la punta del catetere oltre 1 cm dal fondo**
5. **Il catetere interno supportato non deve essere utilizzato senza la guaina esterna.**

11. Se si avverte una leggera resistenza, estrarre il catetere e far avanzare la guaina esterna finché soltanto la punta del catetere interno sarà visibile. L'allineamento della tacca più distale alla base del catetere interno con il raccordo della guaina esterna deve garantire la regolare sporgenza radiale della punta. Mantenendoli bloccati in questa posizione, far avanzare la guaina e il catetere nell'orifizio interno, quindi far avanzare il catetere interno attraverso l'orifizio interno, fino a raggiungere la zona centrale della cavità uterina. Nella rara eventualità in cui non sia possibile superare il canale cervicale con questo metodo, sono disponibili mandrini (codice: TSS1924) per agevolare l'inserimento.

• **Transem Stylet:**

- a) Controllare/verificare la perfetta corrispondenza della guaina in modo da evitare la rotazione rigida del mandrino all'interno della guaina esterna malleabile.
- b) Se necessario o richiesto, preformare il mandrino/la guaina per facilitare l'integrazione.
- c) Introdurre l'insieme mandrino/guaina nel canale cervicale.
- d) Staccare delicatamente e rimuovere il mandrino dalla guaina esterna e procedere con il trasferimento embrionale.

## AVVERTENZA

- **Le avvertenze indicate al punto 10 si applicano per cateteri, mandrini e otturatori.**
- **Per evitare perforazioni, prestare particolare attenzione durante l'uso di Transem Stylet.**

12. Posizionare la punta del catetere approssimativamente a 1 cm dal fondo. Ruotare il catetere per eliminare eventuale muco dalla punta.

13. Espellere gli embrioni.

14. Lasciare all'ambiente uterino un lasso di tempo sufficiente per equilibrarsi, quindi rimuovere lentamente il catetere.

15. Riconsegnare il catetere all'embriologo per verificare che non siano rimasti embrioni. Rimuovere lo speculo e lasciare riposare la paziente.

16. Smaltire il catetere secondo le pratiche locali per lo smaltimento di rifiuti medici pericolosi.

Transem EchoGen™ және Spherical катетерлері эмбрионды жатыр қуысына тасымалдауға арналған.

- Катетерлердің EchoGen™ түрлерінде металл таспа бар, ол ультрадыбысты қолданғанда көріністі үлкейту үшін катетердің шеткі ұшына қойылған.
- Катетерлердің Transem Spherical түрлерінде атраumatикалық шарлы ұшы бар, ол қиын анатомиялық жағдайларда тиісті сыртқы қабық күйін қоюға мүмкіндік бере отырып шеткі ұшында орналасқан.

Бұл бедеулікті емдеуге арналған өнім. Өнімдерді тек экстракорпоралдық ұрықтандыру бойынша дайындықтан өткен кәсіби мамандардың қолданғаны жөн.

#### **НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:**

- Қайта қолдануға болмайды. Қайта пайдалану контаминацияға, емделушінің зарарлануына және емшараның сәтсіз шығуына себеп болуы мүмкін.
- Төмен ажыратылымдағы ультрадыбыстық тексеру катетердің көрінуіне қауіп төндіруі мүмкін.
- Іш қуысын ультрадыбыстық тексеруде, емделушінің қуығы тола екеніне көз жеткізіңіз.
- Зарарлануды болдырмау үшін, стерильді культураны шаю ортасын және асептика ережелерін ғана пайдаланыңыз. Жұқпа несеп жолын немесе жатырды зақымдауы мүмкін.
- Зарарлануды болдырмау үшін, реттелетін маркердің әлі де болса тасымалдаудан кейін сыртқы қабықта тұрғанына көз жеткізіңіз.
- Инфекция түсінудің немесе жоғалтып алудың алдын алу үшін катетерлердің EchoGen түріндегі метал таспаны ұстамаңыз немесе реттемеңіз.

#### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Катетерлер мен стилетті келесі жағдайларда пайдалануға болмайды:

- Жатыр мойнының созылмалы жұқпасы болғанда.
- Жамбас аумағында қабыну ауруы болғанда немесе көп ұзамай содан кейін.
- Жыныстық жолмен берілетін аурулар болғанда.
- Жатыр тесілгенде немесе көп ұзамай содан кейін.
- Кесарь тілігі болғанда немесе көп ұзамай содан кейін.
- Жүктілік жағдайында.
- Ішкі жатыр құрылғысы болғанда.
- Фаллопийлік түтікшелерге арналған емшараларда.

#### **Сақтық шаралары**

- Пайдаланар алдында нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз.
- Қолдану жөніндегі нұсқаулықты, ескертулерді және қажетті сақтық шараларын сақтамау хирургиялық араласу кезінде маңызды салдарларға және емделушінің жарақаттануына әкелуі мүмкін.
- Тасымалдауға арналған катетер сыртқы қаптамамен пайдаланылуы тиіс.
- Егер катетерге қосымша форма беру қажет болса, мұны бас бармақ пен сұқ саусақтың көмегімен жасау керек. Пайдаланар алдында сыртқы қаптаманың майыспағанына, сыртқы қаптамамен қатар, ішкі катетер мен тығыздауыш аралары тегіс екендігіне көз жеткізіңіз.
- Тасымалдаудан соң реттелетін мойын тоқтатқышы мен орналастырушы таспаның әлі де сыртқы қабыққа жалғанғанына көз жеткізіңіз.
- Егер қаптама зақымдалған болса, пайдалануға болмайды.
- Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

### **Сапаны бақылау сынағы**

Тышқан эмбриондарына (MEA) сыналған.  
Эндотоксин (LAL) тексерілді. (Ph. Eur., USP).

Ескертпе: Әр партияның нәтижелері [www.origio.com](http://www.origio.com) сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген.

### **Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық**

0-30°C-де түпнұсқа қаптамада сақтау керек.  
Өнім гамма сәулеленумен стерилизацияланып, стерильді күйінде жеткізіледі.  
Қаптамада орналасқан сәулелену индикаторының нүктесі оған радиация әсер еткенде, қызыл бола түседі.  
Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулық**

1. Емделушіні ыңғайлы қалыпта орналастырыңыз. Жатыр мойнын айналардың көмегімен көрсетіп, қалыпты физиологиялық ерітіндіге немесе ортаға малынған мақтамен аздап сүрту керек.
2. Трансабдоминальды ультрадыбыстық тексеруде жатыр қуысының оңтайлы бейнесін алу үшін, кәдімгі емшараларға сүйеніңіз.
3. Реттелетін мойын тоқтатқышының сыртқы қабықтағы маркері сыртқы катетер ұшының дисталды жағынан 4 см қашықтықта алдын ала орнатылған және оны орнату арқылы керекті мойын ұзындығын/тереңдігін көрсететіндей етіп қоюға болады. Осы маркерді қозғалта отырып, бағыт қуысы ойығы мен сыртқы қабықтағы алдын ала қалыптастырылған бұрыштың сәйкестігін қадағалаңыз.
4. Сыртқы қабықтың дистал жағынан 5 см, ал мойын тоқтатқышынан 1 см қашықтықта орнатылған ақ орналастырушы маркер таспасын мойын тоқтатқышының эмбрионды тасымалдау барысында орнынан жылжығанын анықтау үшін пайдалануға болады. Егер мойын тоқтатқышы орнынан жылжыйтын болса, тексеріп, сыртқы қабықтың шарлы ұшы ішкі саңылаудан өтпейтініне көз жеткізіңіз. Төмендегі 2-ші нөмірлі «Назар аударыңыз» тармағын қараңыз. Мойын тоқтатқышын керегінше жылжыту арқылы дәрігер ақ орналастырушы таспаны реттеп, мойын өзегінің ұзындығын/тереңдігін белгілеуі мүмкін.

#### **5. Екі сатылы тасымалдау (TSET24SASO / TSET24SASOEG):**

Отбюратор мен сыртқы қабық порттарының бірге блоктануын қадағалай отырып, мойын өзегімен ішкі саңылауға қарай жылжыңыз. Егер аздап қарсылық білінсе, катетерді шығарып алыңыз. Бас бармақ пен сұқ саусақтың көмегімен емделуші анатомиясының сәйкестігі үшін катетерді сыртқы қабықтағы бекітілген отбюратормен нығыздап бүгіп, катетерді осы қалыпта ішкі саңылауға өткізіңіз. Сыртқы қабықты орнында қалдырып, отбюраторды мұқият ажыратып, алып тастаңыз.

### **НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ**

- Отбюратор мен сыртқы қабық порттарының бірге блоктануын қадағалаңыз. Орналастырғанға дейін отбюраторды сыртқы қабықтан алып тастау қан кетуіне және эндометрияның зақымдалуына әкелуі мүмкін.

6. Асептикалық жағдайларда 1 мл шприцті затпен толтырып, ауа көпіршіктерін шығарыңыз. Катетердің

ұшындағы қорғанышты алып, шприцті ішкі катетердің үйлесімді люэр адаптеріне жақсылап жалғаңыз. Катетер мен тірек катетері арасындағы өтпелі аумақта майысудың жоқ екенін білу үшін, катетерді тексеріңіз. Катетерді ортамен жуыңыз, шприцті шығарып алып, ортамен қайта толтырыңыз. Шприцті қайта жалғап, ауа көпіршіктерінің жойылуын жеңілдету үшін, жоғары бағытталған катетер ұшымен ортаны 0,1 мл белгіге дейін шығарыңыз.

7. Катетердің ұшын эмбрионы бар орта тамшысына сақтықпен батырып, беткей шекарасында беткейлік тартылуды болдырмау үшін, кішігірім орта мөлшерін бүркіңіз.

8. Эмбриондарды катетерге аспирациялаңыз және эмбрионды тасымалдауды орындайтын қызметкерге тапсырыңыз.

9. **а) Бір сатылы тасымалдау** (TSET24SAS / TSET24SASEG: ішкі катетер және сыртқы қаптама) Катетердің жабық порттарында катетерді сыртқы және ішкі мойын саңылауы арқылы жатыр қуысына өтетіндей етіп енгізіңіз.

**б) Екі сатылы тасымалдау** (TSET24SASO / TSET24SASOEG: ішкі катетер және сыртқы қаптама) Ішкі катетерді орналастырылып қойылған сыртқы қабық арқылы (4 тараудан бастап жоғарыға) ішкі катетер сыртқы және ішкі саңылау арқылы жатырдың ішкі қуысына кіретіндей етіп жылжытыңыз.

10. Катетерді мойын өзегіне енгізгенде, катетерді аздап бұғу қажет болуы мүмкін. Ультрадыбысты пайдаланған кезде ішкі катетердің өте жақсы көрінісін алу үшін, зондпен әрекет жасаңыз.

## НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ

- Қан кету мен эндометрияның зақымдалуын болдырмау үшін;

1. Жатыр қуысында болған кезде сезілген қарсылыққа қарай катетерді ешқашан күштемеңіз.
2. Егер қарсылықты сезінетін болсаңыз, ешқашан катетерді жатыр қуысына күшпен енгізбеңіз.
3. Ешқашан ішкі катетерді соңғы градациялық бөліктен арқы қарай шығарып алмаңыз.
4. Ешқашан катетердің ұшын жатыр түбінен 1см-ден асыра жылжытпаңыз
5. Ұсталатын ішкі катетер сыртқы қабықсыз пайдаланылмауы тиіс.

11. Егер сіз әлдебір қарсылықты сезінетін болсаңыз, катетерді шығарып алып, сыртқы қабықты ішкі катетердің ұшы ғана көрінгенге дейін итеріңіз. Ішкі катетердің негізіндегі неғұрлым дистальды таңбаны сыртқы қабық портымен үйлестіріңіз, бұл ұштық шығатын саңылаудың тегістігін қамтамасыз етуі тиіс. Осы қалыпты сақтай отырып, қабық пен катетерді ішкі саңылауға енгізіп, ішкі катетерді ішкі саңылау арқылы жатыр қуысының ішіне жылжытыңыз. Мүмкін болған сирек жағдайда, катетерді енгізу кезінде көмектесетін мойын өзегінің стилетін пайдаланыңыз (бөлім № TSS1924).

• Transem Stylet:

А) Жабысқақ сыртқы қаптамасында стилеттің қатты айналуын болдырмау үшін қаптамаға сәйкес келетіндігін тексеріңіз.

Ә) Егер жүйенің жиналуын жеңілдету қажет болса, стилетті немесе қаптаманы алдын ала құрыңыз.

Б) Жиналған стилетті/қабықты мойын өзегіне енгізіңіз.

В) Сақтықпен ажыратып, стилетті сыртқы қаптамасынан шығарып алыңыз, содан кейін эмбрионды тасымалдау процедурасын жалғастырыңыз.

## НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ

- 10 тараудағы сақтандыруларды катетерлерге, стилеттер мен обтюраторларға қолдануға болады.
- Тесілуді болдырмау үшін, Transem Stylet стилетін пайдалану кезеңіне ерекше көңіл бөлінуі тиіс.

12. Жатыр түбінен шамамен 1 см қашықтықта катетердің үшін орналастырыңыз. Ұшынан шырышты алыптастау үшін, катетерді бүгіңіз.

13. Эмбриондарды итеріп шығарыңыз.

14. Біршама уақыт ішінде жатырішілік ортаның ортада теңесуіне мүмкіндік беріңіз, содан кейін IUI катетерін жайлап шығарып алыңыз.

15. Катетерде эмбриондар қалып қойғанын тексеру үшін, катетерді эмбриологқа қайтарып беріңіз. Айнаны алып тастап, емделушіні демалдырыңыз.

16. Катетерді қауіпті медициналық қалдықтарға арналған жергілікті нормативтерге сәйкес жойыңыз.

„Transem EchoGen™“ ir „Spherical“ kateteriai skirti embrionui į gimdos ertmę perkelti.

- „EchoGen™“ grupės kateteriai kateterio galiuko distaliniam gale turi metalinį žiedą, kuris pagerina jo matomumą ultragarsinio tyrimo metu.
- „Transem Spherical“ grupės kateteriai distaliniam gale turi netraumuojantį sferinį galiuką, kuris leidžia patikimai nustatyti išorinės movos padėtį sudėtingomis anatomicinėmis sąlygomis.

Gaminiai naudojami nevaisingumui gydyti. Produktus gali naudoti tik apvaisinimo in vitro metodą įvaldę specialistai.

#### **Įspėjimas:**

- Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai galimas užkrėtimas, pacientei gali prasidėti infekcija arba gali nepavykti procedūra.
- Naudojant mažos raiškos ultragarso prietaisą kateteris gali būti matomas prasčiau.
- Atliekant transabdominalinį ultragarsinį tyrimą pacientės šlapimo pūslė turi būti pilna.
- Kad išvengtumėte infekcijos, naudokite tik sterilią kultūros praplovimo terpę ir sterilią techniką. Infekcija gali sukelti šlapimo takų infekciją, dubens organų uždegiminę ligą arba gimdos infekciją.
- Kad išvengtumėte infekcijos, įsitikinkite, kad po perkėlimo koreguojamas žymeklis vis dar yra pritvirtintas prie išorinės movos.
- Kad išvengtumėte infekcijos ir gedimų, jokių būdu neliesite ir nereguliuokite metalinio „EchoGen“ grupės kateterių žiedo.

#### **Kontraindikacijos**

Kateterių ir zondų naudoti negalima:

- Sergant lėtine gimdos kaklelio infekcija.
- Sergant arba neseniai persirgus dubens organų uždegimine liga.
- Sergant lytiniu keliu plintančia liga.
- Esant arba neseniai buvus gimdos perforacijai.
- Atliekant arba neseniai atlikus cezario pjūvio operaciją.
- Esant nėštumui.
- Jeigu pacientei įstumtas intrauterinis prietaisas.
- Skirta kiaušintakių viduje atliekamoms procedūroms.

#### **Atsargumo priemonės**

- Prieš naudodami perskaitykite visas naudojimo instrukcijas.
- Tinkamai nesilaikant instrukcijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių galimos sunkios chirurginės pasekmės arba pacientės sužalojimas.
- Perkėlimo kateterį būtina naudoti su išorine mova.
- Jei kateterį reikia papildomai formuoti, atminkite, kad tai atlikti reikia nykščiu ir smiliumi. Prieš naudodami patikrinkite, ar neužsilenkusi išorinė mova, o vidinis kateteris ir obturatorius lengvai pralenda per išorinę movą.
- Po embriono perkėlimo į gimdos ertmę reguliuojamas gimdos kaklelio kaištis ir pozicionavimo žiedas turi būti dar pritvirtinti prie išorinės movos.
- Jei pakuotė pažeista, gaminį išmeskite.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.

#### **Kokybės kontrolės testai**

Atliktas pelės embriono testas (MEA).

Endotoksinų (LAL) testas atliktas. (Ph. Eur., USP).

Pastaba: Kiekvienos gaminių partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje [www.origio.com](http://www.origio.com).

## Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti originalioje pakuotėje 0–30 °C temperatūroje.

Gaminys sterilizuotas apdorojant gama spinduliais ir tiekiamas sterilus.

Paveikus spinduliuote ant pakuotės esančių spinduliuotės indikatorius taškų spalva tampa raudona.

Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

## Naudojimo instrukcijos

1. Paguldykite pacientę į tinkamą padėtį. Gimdos kaklelis turi būti išplečiamas skėtikliu ir švelniai nuvalomas tamponu su fiziologiniu tirpalu arba terpe.
2. Naudodami transabdominalinį ultragarso prietaisą vadovaukitės įprastomis procedūromis, kad gimdos ertmė būtų geriausiai matoma.
3. Reguliuojamo gimdos kaklelio kaiščio žymeklis ant išorinės movos iš anksto nustatytas 4 cm atstumu nuo išorinio kateterio galiuko distalinio galo ir gali būti nustatomas, kad rodytų pageidaujamą gimdos kaklelio ilgį / gylį. Keisdami žymeklio vietą įsitikinkite, kad orientacinė įranta vis dar sutampa su ant išorinės movos suformuoto kampo kryptimi.
4. Balto pozicionavimo žiedo žymeklį, nustatytą 5 cm atstumu nuo išorinės movos distalinio galo ir 1 cm atstumu nuo gimdos kaklelio kaiščio, galima naudoti nustatant, ar gimdos kaklelio kaištis pasislinko per embriono perkėlimo į gimdos ertmę procedūrą. Jeigu gimdos kaklelio kaištis pasislinko, reikia patikrinti, ar išorinės movos rutulinis galiukas nepralindęs per vidinę ertmę. Žr. 2 įspėjimą toliau. Norint nustatyti gimdos kaklelio kanalo ilgį / gylį, baltą pozicionavimo žiedą gydytojas gali reguliuoti pastumdamas gimdos kaklelio kaištį į pageidaujamą padėtį.
5. **Dviejų etapų perkėlimas** (TSET24SASO / TSET24SASOEG): Kartu užfiksavę obturatoriaus įvorę ir išorinę movą, kiškite pro gimdos kaklelio kanalą vidinių žiomenų link. Jei pajuntamas nedidelis pasipriešinimas, kateterį reikia ištraukti. Nykščiu ir smiliumi palenkite kateterį su obturatoriumi, tvirtai atsižvelgiant į pacientės anatomiją užfiksuoju išorinėje movoje, ir taip laikydami prakiškite kateterį per vidinius žiomenis. Švelniai atjunkite ir, palikę išorinę movą, ištraukite obturatorių.

## ĮSPĖJIMAS

- **Obturatoriaus įvorės ir išorinė mova turi būti tarpusavyje tvirtai sujungti. Jei prieš įstumiant į reikiamą vietą obturatorius išimamas iš išorinės movos, gali būti pažeisti endometriumo audiniai ir gali prasidėti kraujavimas.**

6. Laikydami sterilumo pritraukite 1 ml švirkštą terpės ir išleiskite oro burbulus. Nuimkite kateterio galiuko apsauginę dalį ir tvirtai prijunkite švirkštą prie vidinio kateterio „Luer“ jungties adapterio. Apžiūrėkite, ar kateteris pereinamojoje zonoje tarp kateterio ir pagalbinio kateterio neperlinkęs. Praplaukite kateterį terpe, ištraukite švirkštą ir užpildykite jį terpe. Vėl prijunkite švirkštą ir išstumkite terpę iki 0,1 ml žymos, kateterio galiuką laikykite nukreiptą į viršų, kad lengviau būtų pašalinti oro burbuliukus.
7. Kateterio galą atsargiai įstatykite į terpės lašą, kuriame yra embrionai, ir sušvirkškite nedidelį terpės kiekį; taip suardysite galintį atsirasti paviršiaus įtempimą.
8. Į kateterį įtraukite embrionus ir perduokite embrionų perkėlimą atliekančiam asmeniui.
9. **a) Vieno etapo perkėlimas** (TSET24SAS / TSET24SASEG: vidinis kateteris ir išorinė mova)  
Reikiamoje padėtyje užfiksavę įvori, įstumkite kateterį taip, kad jis per išorinius ir vidinius žiomenis patektų į gimdos ertmės vidurį.

**b) Dviejų etapų perkėlimas (TSET24SASO /**

**TSET24SASOEG: vidinis kateteris ir išorinė mova)**

Per jau įstumtą išorinę movą (pirmesnio 4 skyriaus tęsinys) įstumkite vidinį kateterį taip, kad vidinis kateteris per išorinius ir vidinius žiomenis patektų į gimdos ertmės vidurį.

10. Gimdos kakleliu stumiamą kateterį gali tekti pasukti. Kai naudosite ultragarsą, zondą pakreipkite taip, kad kuo geriau būtų matomas vidinio kateterio vaizdas.

**ĮSPĖJIMAS**

**- Kad išvengtumėte kraujavimo ir endometrinio audinio pažeidimo:**

- 1. Kai kateteris yra gimdos ertmėje, pirštais pajutę pasipriešinimą jokių būdu kateterio nestumkite per jėgą.**
- 2. Jokių būdu išorinės movos nestumkite giliau vidinių žiomenų ir nestumkite į gimdos ertmę.**
- 3. Jokių būdu vidinio kateterio neištraukite daugiau kaip iki paskutinės gradavimo žymos.**
- 4. Jokių būdu kateterio galo nestumkite arčiau kaip 1 cm iki gimdos dugno**
- 5. Pagalbinio vidinio kateterio be išorinės movos naudoti negalima.**

11. Jei pajuntate nedidelį pasipriešinimą, kateterį ištraukite ir išorinę movą įstumkite taip, kad būtų matomas tik vidinio kateterio galas. Vidinio kateterio pagrinde labiausiai distalinę žymą sutapatinus su išorinės movos įvare užtikrinamas sklandus kateterio galiuko iškišimas. Laikydami tokioje padėtyje kiškite movą ir kateterį vidinių žiomenų link, tada toliau stumkite vidinį kateterį per žiomenis į gimdos ertmės vidurį. Retais atvejais, kai tokiu būdu kateterio įstumti į gimdos kaklelio kanalą negalima, jį įstumti padeda obturatoriai (dalies nr. TSS1924).

• „Transem Stylet“:

- a) Patikrinkite, ar / įsitikinkite, kad mova tinkamai pritaikyta, kad standus obturatorius negalėtų suktis lanksčioje išorinėje movoje.
- b) Jei reikia arba siekiama palengvinti integravimą, zondą / movą išlenkite.
- c) Zondą su mova įstumkite į gimdos kaklelio kanalą.
- d) Atsargiai atjunkite zondą, ištraukite jį iš išorinės movos ir pradėkite embriono perkėlimo procedūrą.

**ĮSPĖJIMAS**

- **10 skyriuje išdėstyti įspėjimai taikytini kateteriams, zondams ir obturatoriams.**
- **Zondą „Transem Stylet“ reikia naudoti ypač atsargiai, kad būtų išvengta pradūrimo.**

12. Kateterio galiuką nustumkite maždaug 1 cm atstumu nuo gimdos dugno. Pasukite kateterį ir iš jo galiuko pašalinkite visas gleives.

13. Išstumkite embrionus.

14. Šiek tiek palaukite, kol gimdos aplinkoje nusistovės pusiausvyra, ir lėtai ištraukite kateterį.

15. Kateterį gražinkite embriologui, kad patikrintų, ar jame neliko embrionų. Ištraukite skėtiklį ir leiskite pacientei pailsėti.

16. Kateterį išmeskite laikydamiesi vietos pavojingų medicininių atliekų šalinimo praktikos.

Transem EchoGen™ un Spherical katetri ir paredzēti embriotransfēram dzemdes dobumā.

- EchoGen™ katetru distālajā galā ir metāla stīpa, kas ultraskaņas izmantošanas laikā uzlabo redzamību.
- Transem Spherical katetru distālais gals ir netraumatisks, sfērisks, un tas nodrošina uzticamu ārējā apvalka novietošanu sarežģītos anatomiskos apstākļos.

Šie izstrādājumi ir paredzēti neauglības ārstēšanai. Šos izstrādājumus drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti ekstrakorporālajā apaugļošanā.

#### **Brīdinājums:**

- Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, var izraisīt piesārņojumu un pacienta infekciju, kā arī procedūra neizdosies.
- Zemas izšķirtspējas ultrasonogrāfijas iekārta var traucēt katetra redzamību.
- Veicot transabdominālo ultrasonogrāfiju, pārliecinieties, lai pacientei būtu pilns urīnpūslis.
- Lai izvairītos no infekcijām, izmantojiet tikai sterilu kultūras skalošanas šķīdumu un sterilus paņēmienu. Inficēšanās var izraisīt urīnceļu infekciju, iegurņa orgānu iekaisīgas slimības vai dzemdes infekciju.
- Lai novērstu inficēšanos, nodrošiniet, lai regulējamais marķieris pēc pārvietošanas joprojām būtu pievienots ārējam apvalkam.
- Lai novērstu inficēšanos vai stīpas zaudējumu, nekad nepieskarieties EchoGen katetru metāla stīpām un neregulējiet tās.

#### **Kontrindikācijas**

Katetrus un stiletu nedrīkst izmantot šādos gadījumos:

- Pacientei ir hroniska dzemdes kakla infekcija.
- Pacientei ir vai nesen ir bijusi iegurņa orgānu iekaisīga slimība.
- Pacientei ir seksuāli transmisīva slimība.
- Pacientei ir vai nesen ir bijusi dzemdes perforācija.
- Pacientei ir vai nesen ir veikts ķeizargrieziens.
- Paciente ir stāvoklī.
- Ja pacientei ir ievietota intrauterīna ierīce.
- Pārņemšanas procedūrām olvadā.

#### **Piesardzības pasākumi**

- Pirms lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.
- Norādījumu, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var radīt nopietnas ķirurģiskas sekas vai nodarīt kaitējumu pacientei.
- Pārvietošanas katetrs jālieto kopā ar ārējo apvalku.
- Ja nepieciešama katetru formas papildu pielāgošana, lūdzu, ņemiet vērā, ka tā jāveic ar īkšķi un rādītājpirkstu. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ārējais apvalks nav deformēts un vai iekšējo katetru un obturatoru var netraucēti pārvietot cauri ārējam apvalkam.
- Nodrošiniet, lai regulējamais cervikālais aizbāznis un pozicionēšanas stīpa pēc pārvietošanas joprojām būtu pievienoti ārējam apvalkam.
- Ja izstrādājums vai tā iepakojums ir bojāts, tas jālikvidē.
- Nelietot, ja derīguma termiņš ir beidzies.

#### **Kvalitātes kontroles testi**

Peļu embriju tests (MEA).

Endotoksīnu (LAL) tests. (Ph. Eur., USP).

Piezīme: Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### **Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 0-30°C temperatūrā.

Izstrādājums ir sterilizēts, izmantojot gamma starojuma apstrādes metodi, un piegādāts sterils.

Ja radiācijas indikators, kas izvietots uz iepakojuma, tiek pakļauts radiācijai, tas kļūst sarkans.

Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

### Lietošanas instrukcija

1. Novietojiet pacienti piemērotā pozā. Dzemdes kakls ir jāatsedz, izmantojot spoguļi, un saudzīgi jānotīra ar normālas koncentrācijas sāls šķīdumu vai šķīdumā samitrinātu vati.
2. Izmantojot transabdominālo ultrasonogrāfiju, ievērojiet parastās procedūras, lai tiktu iegūts optimāls dzemdes dobuma attēls.
3. Regulējamā cervikālā aizbāžņa marķieris uz ārējā apvalka ir iepriekš iestatīts 4 cm attālumā no ārējā katetra distālā gala, un to var iestatīt, lai norādītu vēlamo dzemdes kakla garumu/dziļumu. Pārvietojot šo marķieri, nodrošiniet, lai orientācijas atzīme joprojām atbilstu iepriekš iestatītā lenča virzienam uz ārējā apvalka.
4. Balto pozicionēšanas marķiera stīpu, kas iestatīta 5 cm attālumā no ārējā apvalka distālā gala un 1 cm attālumā no cervikālā aizbāžņa, var izmantot, lai noteiktu, vai cervikālais aizbāznis ir izkustējies embriotransfēra procedūras laikā. Ja cervikālais aizbāznis ir izkustējies, nodrošiniet, lai ārējā apvalka sfēriskais gals netiktu izvadīts cauri iekšējai atverei. Skatīt 2. brīdinājumu zemāk. Balto pozicionēšanas stīpu var regulēt, pēc ārsta ieskatiem pārvietojot cervikālo aizbāzni, lai noteiktu dzemdes kakla kanāla garumu/dziļumu.
5. **Pārvietošana divos posmos** (TSET24SASO / TSET24SASOEG): Kad obturatora rumbas un ārējais apvalks ir saslēgti kopā, virziet caur dzemdes kakla kanālam uz iekšējo atveri. Ja jūtama neliela pretestība, izvelciet katetru. Ar īkšķi un rādītājpirkstu izlociet katetru ar ārējā apvalkā stingri nostiprināto obturatoru, lai tas atbilstu pacientes anatomiskajai uzbūvei, un šādā stāvoklī ievadiet katetru iekšējā atverē. Uzmanīgi atvienojiet un izņemiet obturatoru, atstājot ārējo apvalku vietā.

### BRĪDINĀJUMS

- **Obturatora rumbām un ārējam apvalkam jābūt saslēgtiem kopā. Izņemot obturatoru no ārējā apvalka pirms novietošanas, var izraisīt asiņošanu un endometrija audu bojājumu.**

6. Sterilos apstākļos iepildiet šļircē 1 ml šķīduma un izspiediet gaisa burbuļus. Noņemiet katetra gala aizsargu un cieši pievienojiet šļirci iekšējā katetra luera savienojuma adapterim. Pārbaudiet, vai katetrs nav saliekts pārejas zonā starp katetru un atbalstošo katetru. Izskalojiet katetru ar šķīdumu, izņemiet šļirci un piepildiet to vēlreiz ar šķīdumu. Pievienojiet šļirci vēlreiz un izspiediet šķīdumu līdz 0,1 ml iedaļai; katetra galam jābūt vērstam uz augšu, lai vieglāk atbrīvotos no gaisa burbuļiem.
7. Uzmanīgi novietojiet katetra galu šķīduma pilienā, kurā atrodas embriji, un injicējiet nelielu daudzumu šķīduma, lai pārvarētu virsmas pretestības robežu, kas var rasties.
8. Aspirējiet embrijus katetrā un nododiet personai, kas veiks embriotransfēru.
9. **a) Pārvietošana vienā posmā** (TSET24SAS / TSET24SASEG: iekšējais katetrs un ārējais apvalks)  
Kad rumbas ir saslēgtas pozīcijā, virziet katetru, lai iekšējais katetrs izvirzītos cauri ārējai un iekšējai atverei, iekšā dzemdes dobuma vidusdaļā.
- b) Pārvietošana divos posmos** (TSET24SASO / TSET24SASOEG: iekšējais katetrs un ārējais apvalks)

Virziet iekšējo katetru cauri jau ievietotajam ārējam apvalkam (nākamā darbība pēc 4. sadaļā aprakstītās), lai iekšējais katetrs izvirzītos cauri ārējai un iekšējai atverei, iekšā dzemdes dobuma vidusdaļā.

10. Iespējams, katetrs būs jāpagriež, kad tas tiks virzīts caur dzemdes kakla kanālu. Izmantojot ultrasonogrāfiju, virziet zondi, lai iegūtu vislabāko iekšējā katetra attēlu.

## **BRĪDINĀJUMS**

- Lai novērstu asiņošanu un endometrija audu bojājumus:

1. Nekad necentieties ievadīt katetru dziļāk dzemdes dobumā, ja digitāli sajūtat pretestību.
2. Nekad nevirziet ārējo apvalku tālāk par iekšējo atveri un nekādā gadījumā neievadiet to dzemdes dobumā.
3. Nekad neizvelciet iekšējo katetru tālāk par pēdējo iedaļu.
4. Nekad nevirziet katetra galu tālāk nekā 1 cm no dibena
5. Atbalstīto iekšējo katetru nedrīkst izmantot bez ārējā apvalka.

11. Ja jūtama neliela pretestība, izvelciet katetru un virziet ārējo apvalku, līdz ir redzams tikai iekšējā katetra gals. Salāgojot iekšējā katetra pamatnes vistālāko marķieri ar ārējā apvalka rumbu, tiks nodrošināta vienmērīga izvirzījuma izvietojšanās radiālā virzienā. Šajā pozīcijā virziet apvalku un katetru uz iekšējo atveri, un pēc tam iekšējo katetru virziet caur iekšējo atveri dzemdes dobuma vidusdaļā. Retos gadījumos, kad cauri dzemdes kaklam nevar izkļūt, izmantojot šo paņēmienu, lai atvieglotu ievietošanu, ir pieejami stileti (daļas Nr. TSS1924).

• Transem Stylet:

- a) Pārbaudiet/pārliedcinieties, ka apvalks ir pilnībā atbilstošs, lai novērstu cietā stileta rotēšanu mīkstā ārējā apvalka iekšienē.
- b) Lai atvieglotu ievietošanu, var būt nepieciešams iepriekš izveidot stileta/apvalka formu.
- c) Ievietojiet kombinēto stiletu/apvalku dzemdes kakla kanālā.
- d) Uzmanīgi atbrīvojiet un atdaliet stiletu no ārējā apvalka un sāciet embriotransfēra procedūru.

## **BRĪDINĀJUMS**

- Brīdinājumi, kas norādīti 10. sadaļā, attiecas gan uz katetriem, gan uz stiletiem un obturatoriem.
- Lai izvairītos no plīsumiem, Transem Stylet lietošanas laikā jārīkojas ļoti piesardzīgi.

12. Novietojiet katetra galu aptuveni 1 cm no dibena.

Pagrieziet katetru, lai atbrīvotu tā galu no gļotām.

13. Izstumiet embrijus.

14. Ļaujiet dzemdes videi kādu laiku stabilizēties un lēnām izvelciet katetru.

15. Atdodiet katetru atpakaļ embriologam, lai viņš pārbaudītu, ka tajā vairs nav embriju. Izņemiet spoguļi un ļaujiet pacientei atpūsties.

16. Izmetiet katetru saskaņā ar vietējiem noteikumiem attiecībā uz bīstamiem medicīniskajiem atkritumiem.

Катетрите Transem EchoGen™ и Spherical се наменети за трансфер на ембриони во внатрешноста на матката.

- Палетата катетри EchoGen™ има метален појас поставен на дисталната страна на врвот на катетерот за подобрување на видливоста при користење на ултразвук.
- Палетата катетри Transem Spherical има атрауматски сферичен врв на дисталната страна што овозможува сигурно поставување на надворешната обвивка во тешки анатомски услови.

Овие производи се наменети за лекување на неплодност. Производите можат да ги користат само професионалци обучени за третман на ин-витро оплодување (IVF).

#### **Предупредување:**

- Да не се употребува повторно. Доколку се употребува повторно, може да дојде до контаминација, инфекција и неуспешност на постапката.
- Опремата за ултразвук со ниска резолуција може да ја наруши видливоста на катетерот.
- Кога се применува трансабдоминален ултразвук, осигурајте се дека пациентката е со неиспразнет мочен меур.
- За да избегнете инфекција, користете само стерилни медиуми за плакнење на култури и стерилни техники. Инфекцијата може да предизвика инфисирање на уринарниот тракт, пелвична воспалителна болест или инфекција на матката.
- За да се избегне инфекција бидете сигурни дека нагодливиот маркер сè уште е прикачен за надворешната обвивка по трансферот.
- За да се избегне инфекција или губење, не смее да се допира или нагодува металниот појас на катетрите од палетата EchoGen.

#### **Контраиндикации**

Катетрите и насочувачот не треба да се користат:

- Кога има хронична цервикална инфекција.
- Кога има или по неодамнешна пелвична воспалителна болест.
- Кога има сексуално пренослива болест.
- Кога има или по неодамнешна перфорација на матката.
- Кога има или по неодамнешно породување со царски рез.
- За време на бременост.
- Ако пациентката во моментот има контрацепциска спирала.
- При интра-фалопијални процедури.

#### **Опомени**

- Пред употреба, целосно прочитајте го упатството за употреба.
- Доколку не ги следите упатствата, предупредувањата и мерките на претпазливост во целост, може да дојде до сериозни хируршки последици или повреда на пациентката.
- Катетерот за трансфер мора да се користи со надворешната обвивка.
- Доколку е потребно дополнително оформување на катетерот, имајте предвид дека тоа треба да се направи со помош на палецот и показалецот. Пред употреба, проверете дека надворешната обвивка не е извиткана и дека внатрешниот катетер и обтураторот лесно поминуваат низ надворешната обвивка.
- Проверете дали нагодливиот цервикален затворац и лентата за позиционирање се сè уште прикачени на надворешната обвивка по трансферот.
- Да не се користи доколку производот или пакувањето се оштетени.
- Да не се користи доколку е истечен рокот на употреба.

## Тестови за контрола на квалитет

Тест на ембриони на глувци (MEA).

Тестирано на бактериски ендотоксин (LAL). (Ph. Eur., USP).

Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализи, кој е достапен на [www.origio.com](http://www.origio.com).

## Упатства за чување и стабилност

Да се чува во оригиналното пакување на температура од 0 до 30 °C.

Производот е стерилизиран со употреба на техника за обработка со гама радијација и се доставува стерилизиран.

Точките на индикаторот за радијација поставен на пакувањето поцрвенуваат при изложување на радијација. Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

## Упатство за употреба

1. Поставете ја пациентката во соодветната положба. Цервиксот треба да се изложи со помош на спекулум и нежно да се исчисти со медицински памук натопен со нормален физиолошки раствор или медиум.
2. При користење на трансабдоминален ултразвук следете нормални постапки за да добиете оптимална слика од внатрешноста на матката.
3. Нагодливиот маркер на цервикалниот затворац на надворешната обвивка е претходно поставен на 4cm од дисталниот крај на врвот на надворешниот катетер и може да се постави да ја означува саканата цервикална должина/длабочина. При поместување на маркерот бидете сигурни дека забот за ориентација одговара на насоката на претходно формираниот агол на надворешната обвивка.
4. Белата лента за маркирање на позицијата поставена на 5cm од дисталниот крај на надворешната обвивка и 1cm од цервикалниот затворац може да се користи за да се утврди дали цервикалниот затворац се придвижил за време на постапката на трансфер на ембрионот. Доколку цервикалниот затворац се придвижил, проверете за да се обезбедите дека сферниот врв на надворешната обвивка не поминува низ внатрешниот отвор. Погледнете го предупредувањето бр. 2 подолу. Белата лента за позиционирање може по желба на лекарот да се нагодува со придвижување на цервикалниот затворац за да се утврди должината/длабочината на цервикалниот канал.
5. **Двофазен трансфер (TSET24SASO / TSET24SASOEG):** Со центрите за вртење на обтураторот и надворешната обвивка забравени заедно, внесувајте го во цервикалниот канал до внатрешниот отвор на цервиксот. Доколку се почувствува и најмал отпор, повлечете го катетерот. Со помош на палецот и показалецот свиткајте го катетерот, пришто обтураторот треба да е цврсто забравен во надворешната обвивка, за да се приспособи на анатомијата на пациентката и внесете го катетерот во таква позиција до внатрешниот отвор на цервиксот. Нежно откачете го и извадете го обтураторот, притоа оставете ја надворешната обвивка на место.

## ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Центрите на вртење на обтураторот и надворешната обвивка мора да бидат забравени заедно. Вадењето на обтураторот од надворешната обвивка пред поставување, може да предизвика крвање и оштетување на ткивото на ендометриумот.

6. Во стерилни услови, наполнете шприц од 1 ml со медиум и испуштете ги воздушните меурчиња доколку ги има. Извадете го штитникот на врвот на катетерот и

цврсто прикачете го шприцот за луер-компатибилниот адаптер на внатрешниот катетер. Проверете дали катетерот е извиткан во делот за преминување меѓу катетерот и помошниот катетер. Измијте го катетерот со медиум, извадете го шприцот и повторно наполнете го со медиум. Повторно приклучете го шприцот и исфрлајте медиум сè додека не се достигне ознаката за 0,1ml, со врв на катетерот насочен нагоре за да се олесни отстранувањето на воздушните меурчиња.

7. Внимателно поставете го катетерот во капката медиум што ги содржи ембрионите и инјектирајте мало количество медиум со цел да ја прекинете површината со површински напон кој може да се појави.

8. Аспирирајте ги ембрионите во катетерот и дајте го на лицето што ќе го врши трансферот на ембрионите.

9. **а) Еднофазен трансфер** (TSET24SAS / TSET24SASEG: внатрешен катетер и надворешна обвивка)

Со забравени центри на вртење, внесувајте го катетерот така што внатрешниот катетер да помине низ надворешниот и внатрешниот отвор на цервиксот и да влезе во внатрешноста на матката.

**б) Двофазен трансфер** (TSET24SASO / TSET24SASOEG: внатрешен катетер и надворешна обвивка)

Внесувајте го внатрешниот катетер низ надворешната обвивка која веќе е позиционирана (продолжува од дел 4 претходно) така што внатрешниот катетер да помине низ надворешниот и внатрешниот отвор на цервиксот до внатрешноста на матката.

10. Може ќе треба да го завртите катетерот за полесно да минува низ цервикалниот канал. Кога користите ултразвук менувајте ја положбата на сондата за да ја добиете најдобрата слика на внатрешниот катетер.

## ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Со цел да избегнете крвавење или оштетување на ткивото на ендометриумот:

1. Никогаш не го притискајте со сила катетерот наспроти отпорот што се чувствува со прстите додека тој е во внатрешноста на матката.

2. Никогаш не внесувајте ја надворешната обвивка подлабоко од внатрешниот отвор на цервиксот и никогаш не влегувајте во внатрешноста на матката.

3. Никогаш не повлекувајте го наназад внатрешниот катетер повеќе од последната обележана ознака.

4. Никогаш не внесувајте го врвот на катетерот на повеќе од 1 cm од фундусот

5. Поддржаниот внатрешен катетер не треба да се користи без надворешната обвивка.

11. Доколку се почувствува благ отпор, повлечете го катетерот и внесувајте ја надворешната обвивка сè додека не биде видлив само врвот на внатрешниот катетер. Порамнување на најдисталната ознака на основата од внатрешниот катетер со центарот на вртење на надворешната обвивка обезбедува непречено навлегување на врвот во сите насоки. Додека се одржува во оваа позиција, внесете ги обвивката и катетерот до внатрешниот отвор на цервиксот, а потоа продолжете да го внесувате внатрешниот катетер низ внатрешниот отвор на цервиксот во внатрешноста на матката. Во ретки случаи кога не може да се пристапи до цервикалниот канал со оваа метода, достапни се насочувачи (Дел бр.: TSS1924) што ќе ја олеснат инсерцијата.

• Transem Stylet:

а) Проверете/потврдете го совршеното совпаѓање на обвивката за да ја спречите грубата ротација на насочувачот во приспособливата надворешна обвивка.

б) Доколку е потребно или така се бара, обликувајте го претходно насочувачот / обвивката да се олесни интеграцијата.

в) Внесете ја комбинацијата од насочувач / обвивка во цервикалниот канал.

г) Нежно откачете го и извадете го насочувачот од надворешната обвивка и продолжете со процедурата за трансфер на ембриони.

### **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

- **Предупредувањата наведени во дел 10 важат и за катетрите, за насочувачите и за обтураторите.**
- **За да се избегне перфорација, треба да се посвети особено внимание при користење на Transem Stylet.**

12. Поставете го врвот на катетерот приближно 1cm од фундусот. Завртете го катетерот за ја отстраните слузта од врвот.

13. Исфрлете ги ембрионите.

14. Оставете време средината во матката да се балансира и полека извадете го катетерот.

15. Вратете го катетерот на ембриологот и проверете дека нема преостанати ембриони. Извадете го спекулумот и оставете ја пациентката да се одмори.

16. Отстранете го катетерот во согласност со локалните практики за опасен медицински отпад.

De Transem EchoGen™- en Spherical-katheters zijn bestemd voor het overbrengen van embryo's naar de baarmoederholte.

- Het assortiment EchoGen™-katheters heeft een metalen band aan het distale uiteinde van de katheter die de zichtbaarheid verbetert bij gebruik van ultrageluid.
- Het assortiment Transem Spherical-katheters heeft een atraumatische bolle tip aan het distale uiteinde, waardoor de buitenhuls ook onder lastige anatomische omstandigheden goed geplaatst kan worden.

De producten zijn bestemd voor onvruchtbaarheidsbehandeling.

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door vakbekwame personen met ervaring op het gebied van IVF-behandelingen.

#### **Waarschuwing:**

- Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan leiden tot vervuiling, infectie bij de patiënt en een mislukte procedure.
- Echo-apparatuur met lage resolutie kan de zichtbaarheid van de katheter negatief beïnvloeden.
- Zorg bij het uitvoeren van een transabdominale echo dat de patiënt een volle blaas heeft.
- Gebruik om infecties te voorkomen uitsluitend steriele spoelmedia voor kweken en steriele technieken. Infectie kan leiden tot urineweginfecties, ontstekingen in het kleine bekken of baarmoederontstekingen.
- Zorg ervoor dat de verstelbare marker na transfer nog steeds aan de buitenhuls zit om infecties te voorkomen.
- Raak de metalen band op het assortiment EchoGen-katheters niet aan en verstel ze niet om infecties of verlies te voorkomen.

#### **Contra-indicaties**

De katheters en mandrijn mogen niet worden gebruikt:

- Als sprake is van chronische baarmoederhalsontsteking.
- Als sprake is van of na een recente ontsteking in het kleine bekken.
- Als sprake is van een seksueel overdraagbare aandoening.
- Als sprake is van of na een recente uterusperforatie.
- Als sprake is van of na een recente keizersnede.
- Als sprake is van een zwangerschap.
- Als de patiënt op het moment een spiraal gebruikt.
- Voor eileiderprocedures.

#### **Voorzorgsmaatregelen**

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing.
- Als u de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet volgt, kan dat ernstige gevolgen hebben tijdens de ingreep of letsel toebrengen aan de patiënt.
- De transferkatheter moet samen met de buitenhuls worden gebruikt.
- Let op: als de katheter vervormd moet worden, doe dat dan met uw duim en wijsvinger. Controleer voor gebruik of de buitenhuls niet geknikt is en of de binnenkatheter en obturator soepel door de buitenhuls glijden.
- Zorg ervoor dat de verstelbare cervicale stopper en positioneringsband na transfer nog steeds aan de buitenhuls zitten.
- Gooi het product weg als het product of de verpakking is beschadigd.
- Niet gebruiken als de uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.

#### **Kwaliteitscontroleonderzoek**

MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd.

Op endotoxine (LAL) getest. (Ph. Eur., USP).

Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op [www.origio.com](http://www.origio.com).

## **Bewaarinstructies en stabiliteit**

In originele verpakking bij 0-30 °C bewaren.

Dit product is gesteriliseerd door middel van gammastraling en wordt steriel geleverd.

Stippen ter indicatie van straling op de verpakking worden rood wanneer ze aan straling worden blootgesteld.

Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

## **Gebruiksaanwijzing**

1. Zet de patiënt in de juiste houding. De baarmoederhals moet opengezet worden met een speculum. Met een katoenen watje met fysiologische zoutoplossing of medium moet daarna de binnenkant voorzichtig worden afgenomen.

2. Volg bij een transabdominale echo de normale procedures op een zodanige manier dat er een optimale beeld van de baarmoederholte kan worden gemaakt.

3. De verstelbare cervicale stoppermarker aan de buitenhuls is ingesteld op 4 cm van het distale uiteinde van de buitenste kathetertip en kan worden ingesteld op de gewenste cervicale lengte/diepte. Als u deze marker verschuift, zorg er dan voor dat de oriëntatiegroef overeen blijft komen met de richting van de voorgevormde hoek op de buitenhuls.

4. De witte positioneringsmarkerband die ingesteld is op 5 cm van het distale uiteinde van de buitenhuls en 1 cm van de cervicale stopper, kan gebruikt worden om te controleren of de cervicale stopper tijdens de embryo transferprocedure is bewogen. Als de cervicale stopper beweegt, controleer dan of de bolle tip van de buitenhuls niet door de interne os schuift. Zie waarschuwing nr. 2 hieronder. De witte positioneringsband kan door de arts op de gewenste cervicale lengte/diepte worden afgesteld door de cervicale stopper te bewegen.

5. **Transfer in twee stappen** (TSET24SASO / TSET24SASOEG):

Schuif de katheter, met de connectoren van de obturator en buitenhuls aan elkaar vast, door het cervicale kanaal naar de interne cervicale os. Als u lichte weerstand voelt, trek de katheter dan terug. Buig de katheter, met de obturator stevig vast aan de buitenhuls, met duim en wijsvinger in het verlengde van de anatomie van de patiënt, en schuif de katheter in deze stand in de interne cervicale os. Koppel de obturator voorzichtig los en haal hem eruit, terwijl de buitenhuls op zijn plek blijft.

## **WAARSCHUWING**

- **De connectoren van de obturator en de buitenhuls moeten aan elkaar vastzitten. Als u de obturator vóór plaatsing uit de buitenhuls haalt, kan dat leiden tot bloedingen en schade aan het endometriumweefsel.**

6. Vul onder steriele omstandigheden een injectiespuit van 1 ml met medium en spuit luchtbellens eruit. Haal het beschermkapje van de kathetertip eraf en sluit de injectiespuit stevig aan op de overeenkomende connector van de adapter van de binnenkatheter. Controleer of de katheter niet geknikt is in het stuk tussen de katheter en de ondersteunende katheter. Spoel de katheter door met medium, verwijder de injectiespuit en vul hem opnieuw met medium. Sluit de injectiespuit opnieuw aan en spuit medium tot de 0,1 ml-markering eruit. De kathetertip moet daarbij naar boven wijzen om luchtbellens te kunnen laten ontsnappen.

7. Plaats het uiteinde van de katheter voorzichtig in de druppel medium met embryo's erin, en injecteer een kleine hoeveelheid medium om eventuele oppervlaktespanning te doorbreken.

8. Zuig de embryo's in de katheter op en geef hem over aan degene die de embryo's overbrengt.
9. a) Transfer in één stap (TSET24SAS/ TSET24SASEG: binnenkatheter en buitenhuls)  
Schuif de katheter met de connectoren op hun plaats vergrendeld op een zodanige manier erin dat de binnenkatheter door de externe en interne cervicale os gaat, naar het midden van de baarmoederholte.
- b) Transfer in twee stappen (TSET24SASO / TSET24SASOEG: binnenkatheter en buitenhuls)  
Schuif de binnenkatheter met de buitenhuls al op zijn plaats (vervolg op deel 4 hierboven) op een zodanige manier erin dat de binnenkatheter door de externe en interne cervicale os gaat, naar het midden van de baarmoederholte.
10. Het kan nodig zijn om de katheter te draaien wanneer deze door het cervicale kanaal gaat. Beweeg bij het gebruik van echoscopie de sonde zodanig dat de binnenkatheter optimaal in beeld wordt gebracht.

## **WAARSCHUWING**

- **Neem het volgende in acht om bloedingen en schade aan het endometriumweefsel te voorkomen:**
  1. **Forceer de katheter nooit als u met uw vingers op weerstand in de baarmoederholte stuit.**
  2. **Schuif de buitenhuls nooit verder dan de interne cervicale os erin, en ga nooit de baarmoederholte in.**
  3. **Trek de binnenste katheter nooit verder terug dan de laatste maatstreep.**
  4. **Beweeg de kathetertip nooit verder dan 1 cm vanaf de fundus**
  5. **De ondersteunde binnenste katheter mag nooit zonder de buitenhuls worden gebruikt.**

11. Als u lichte weerstand voelt, trek de katheter dan terug en verschuif de buitenhuls totdat alleen de tip van de binnenkatheter zichtbaar is. Plaatsing van de meest distale markering aan de onderkant van de binnenkatheter op één lijn met de connector van de buitenhuls zou ervoor moeten zorgen dat een gladde tip uitsteekt. Schuif in deze stand de huls en katheter naar de interne cervicale os en beweeg de binnenkatheter vervolgens door de interne cervicale os naar het midden van de baarmoederholte. In het zeldzame geval dat het cervicale kanaal niet kan worden gepasseerd met deze methode, zijn mandrijnen (Artikelnr.: TSS1924) verkrijgbaar om te helpen bij het inbrengen.

- **Transem Stylet:**
  - a) Controleer of de huls perfect past om te voorkomen dat de mandrijn in de vervormbare buitenhuls stroef gaat draaien.
  - b) Vorm de mandrijn/huls indien nodig of gewenst voor om de integratie te vergemakkelijken.
  - c) Breng de gecombineerde mandrijn/huls in in het cervicale kanaal.
  - d) Maak de mandrijn voorzichtig los van de buitenhuls en verwijder hem en ga door met de procedure van de embryo-overdracht.

## **WAARSCHUWING**

- **De in deel 10 vermelde waarschuwingen gelden voor zowel katheters, mandrijnen als obturatoren.**
- **Er moet bij gebruik van de Transem Stylet goed worden opgelet om perforatie te voorkomen.**

12. Plaats de kathetertip ongeveer 1 cm vanaf de fundus. Draai de katheter om slijm van de tip te verwijderen.
13. Spuit de embryo's eruit.
14. Wacht tot de baarmoeder weer tot rust is gekomen en haal de katheter er dan langzaam uit.

15. Geef de katheter weer terug aan de embryoloog zodat die kan controleren dat er geen embryo's zijn achtergebleven. Haal het speculum eruit en geef de patiënt even de tijd.
16. Gooi de katheter weg conform plaatselijke procedures voor verwerking van gevaarlijk medisch afval.

Transem EchoGen™ og Spherical-kateter brukes til å overføre embryo til livmorhulen.

- EchoGen™-kateterserien inneholder et metallbånd plassert på den distale enden til katetertuppen for forbedret synlighet ved bruk av ultralyd.
- Transem Spherical-kateterserien har en utraumatisk, kuleformet tupp på den distale enden for å muliggjøre pålitelig posisjon av den ytre hylsen under vanskelige anatomiske forhold.

Produktene brukes til å behandle ufruktbarhet. Produktene skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i IVF-behandling.

#### **Advarsel:**

- Skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til kontaminasjon, pasientinfeksjon og mislykket prosedyre.
- Ultralydutstyr med lav oppløsning kan gjøre det vanskelig å se kateteret.
- Sørg for at pasientens blære er full ved gjennomføring av transabdominal ultralyd.
- Bruk utelukkende sterile skyllemedier og sterile teknikker for å unngå infeksjon. Infeksjon kan føre til urinveisinfeksjon, bekkenbetennelse eller livmorbetennelse.
- Sjekk at den stillbare markøren fortsatt er festet til den ytre hylsen etter overføringen for å unngå infeksjonsfare.
- For å unngå infeksjon eller tap må aldri metallbåndet berøres eller justeres på EchoGen-kateterserien.

#### **Kontraindikasjoner**

Kateterne og stiletten skal ikke brukes:

- Ved kronisk livmorhalsbetennelse.
- Ved eller etter nylig bekkenbetennelse.
- Ved forekomst av smittsom kjønns sykdom.
- Ved eller etter nylig perforasjon av livmor.
- Ved eller etter nylig keisersnitt.
- Ved graviditet.
- Hvis pasienten har et intrauterint prevensjonsmiddel.
- Til prosedyrer i egglederne.

#### **Forholdsregler**

- Les hele bruksanvisningen før bruk.
- Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene misligholdes, kan det få alvorlige kirurgiske konsekvenser for eller føre til skade på pasienten.
- Overføringskateteret må brukes sammen med den ytre hylsen.
- Hvis kateterne trenger ytterligere forming, skal det gjøres med tommel og pekefinger. Sjekk før bruk om den ytre hylsen er fri for knekk og om det indre kateteret og obturatoren går glatt gjennom den ytre hylsen.
- Påse at den stillbare livmorhalsproppen og posisjoneringsbåndet fortsatt er festet til den ytre hylsen etter overføring.
- Kast produktet dersom emballasjen er ødelagt.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

#### **Testing for kvalitetskontroll**

Museembryoanalyse (MEA), testet.

Endotoksin(LAL)-testet. (Ph. Eur., USP).

Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### **Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet**

Oppbevares i originalemballasjen ved 0–30 °C.

Produktet er sterilisert ved gammastrålebehandling og leveres sterilt.

Indikatorprikkene på emballasjen blir røde når de utsettes for stråling.

Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

### Bruksanvisning

1. Plasser pasienten i passende posisjon. Livmorhalsen skal blottlegges med et spekulum og renses forsiktig med bomull fuktet med normal saltløsning eller medium.
2. Følg normal prosedyre ved bruk av transabdominal ultralyd for å oppnå et optimalt bilde av livmorhulen.
3. Den stillbare markøren på livmorhalsproppen på den ytre hylsen er forhåndsinnstilt til 4 cm fra den distale enden av den ytre katetertuppen, og kan stilles til ønsket lengde/dybde i livmorhalsen. Hvis du flytter denne markøren, er det viktig å sørge for at retningshakket samsvarer med retningen til den forhåndsformede bøyningen på den ytre hylsen.
4. Det hvite posisjoneringsmarkørbåndet satt til 5 cm fra den distale enden av den ytre hylsen og 1 cm fra livmorhalsproppen kan brukes til å avgjøre om livmorhalsproppen har beveget seg i løpet av embryooverføringsprosedyren. Dersom livmorhalsproppen flytter seg, sikre at den kuleformede tuppen på den ytre hylsen ikke går gjennom indre mormunn. Se Advarsel Nr. 2 nedenfor. Det hvite posisjoneringsbåndet kan reguleres ved å flytte livmorhalsproppen etter legens ønske for å bestemme lengden/dybden av cervikalkanalen.
5. **Totrinnsöverföring** (TSET24SASO / TSET24SASOEG): Før kateteret gjennom livmorhalsen til indre mormunn med koblingene til obturatoren og den ytre hylsen låst sammen. Trekk kateteret ut igjen hvis du merker lett motstand. Tilpass kateteret til pasientens anatomi ved å krumme det med tommel og pekefinger mens obturatoren er godt fastlåst til den ytre hylsen, og før kateteret til indre mormunn i denne stillingen. Koble obturatoren forsiktig fra, og ta den ut mens den ytre hylsen sitter igjen.

### ADVARSEL

- **Koblingene til obturatoren og den ytre hylsen må være låst sammen. Hvis obturatoren fjernes fra den ytre hylsen før den er satt inn, kan det skade livmorslimhinnen og føre til blødninger.**

6. Fyll en 1 ml sprøyte med medium under sterile forhold, og fjern eventuelle luftbobler. Ta av beskyttelsen på katetertuppen, og fest sprøyten godt til den luerkompatible adapteren på det indre kateteret. Sjekk om kateteret har knekk i overgangsområdet mellom kateteret og støttekateteret. Skyll gjennom kateteret med medium, ta av sprøyten og fyll den med medium igjen. Koble til sprøyten igjen, og trykk ut medium til 0,1 ml-merket. Hold katetertuppen vendt oppover slik at luftbobler lett slipper ut.
7. Plasser kateterenden forsiktig i mediumdråpen som inneholder embryoene og injiser en liten mengde medium for å bryte overflatespenningen som kan oppstå.
8. Aspirer embryoene inn i kateteret, og gi det til personen som utfører embryooverføringen.
9. **a) Ettrinnsöverföring** (TSET24SAS / TSET24SASEG: indre kateter og ytre hylse)  
Før kateteret inn med låste kateterkoblinger slik at det indre kateteret går gjennom ytre og indre mormunn til midt i livmorhulen.
- b) Totrinnsöverföring** (TSET24SASO / TSET24SASOEG: indre kateter og ytre hylse)  
Før det indre kateteret inn gjennom den ytre hylsen som

allerede er satt inn (fortsatt fra punkt 4 ovenfor) slik at det indre kateteret passerer ytre og indre mormunn og går inn til midt i livmorhulen.

10. Det kan være nødvendig å vri litt på kateteret mens det føres inn i livmorhalsen. Manipuler sonden for å oppnå best mulig bilde av det innerste kateteret ved bruk av ultralyd.

### **ADVARSEL**

- **For å unngå blødninger og skade på livmorslimhinnen:**

- 1. Kateteret skal aldri tvinges mot følt motstand mens det er inne i livmorhulen.**
- 2. Før aldri den ytre hylsen lenger inn enn den indre livmorhalsåpningen, og før den aldri inn i livmorhulen.**
- 3. Trekk aldri det indre kateteret lengre tilbake enn til det siste graderingsmerket.**
- 4. Stikk aldri tuppen av kateteret lengre inn enn til 1 cm fra fundus**
- 5. Et avstivet indre kateter skal ikke brukes uten ytterhylsen.**

11. Ved lett motstand trekkes kateteret ut og den ytre hylsen føres frem til bare tuppen på det innerste kateteret er synlig. Hvis det mest distale merket på det indre kateterets basis settes på linje med kateterkoblingen på den ytre hylsen, skal det stikke fram en tupp med jevn radius. Mens de holdes i denne stillingen, føres hylsen og kateteret inn til indre mormunn, og så føres det indre kateteret gjennom mormunnen og midt inn i livmorhulen. For de sjeldne tilfellene der det ikke er mulig å komme gjennom livmorhalsen på denne måten, kan det også fås stiletter (del nr.: TSS1924) som vil være til hjelp.

• **Transem Stylet:**

- a) Sjekk at hylsen passer nøyaktig for å unngå stiv rotasjon av stiletten inne i den myke ytre hylsen.
- b) Tilpass stilett/hylse på forhånd hvis det er nødvendig for å lette innføringen.
- c) Før stiletten/hylsen sammen inn i livmorhalsen.
- d) Løsne stiletten forsiktig fra den ytre hylsen og ta den ut før du begynner å overføre embryoet.

### **ADVARSEL**

- **Advarselen i punkt 10 gjelder for både katetere, stiletter og obturatorer.**
- **På grunn av fare for perforasjon må man være spesielt forsiktig ved bruk av Transem Stylet.**

12. Plasser katetertuppen omtrent 1 cm fra fundus. Vri kateteret for å fjerne eventuelt slim fra tuppen.

13. Støt ut embryoene.

14. Tillat nok tid til at miljøet i livmorhulen stabiliserer seg, og trekk deretter kateteret langsomt ut.

15. Gi kateteret tilbake til embryologen for å sikre at alle embryoer er satt inn. Fjern spekulumet og la pasienten hvile.

16. Kast kateteret i henhold til lokal praksis for farlig medisinsk avfall.

Os cateteres Transem EchoGen™ e Spherical destinam-se à transferência embrionária na cavidade uterina.

- A gama de cateteres EchoGen™ contém uma faixa metálica posicionada na extremidade distal da ponta do cateter, melhorando a visibilidade na utilização de ultrassom.
- A gama de cateteres Transem Spherical possui uma ponta esférica atraumática na extremidade distal, permitindo uma posição fiável da bainha exterior em condições anatómicas difíceis.

Os produtos destinam-se ao tratamento da infertilidade.

Os produtos devem ser usados apenas por profissionais formados em tratamento de FIV.

#### **Aviso:**

- Não reutilizar. A reutilização pode provocar contaminação, infeção da paciente e falha do procedimento.
- O equipamento de ultrassom de baixa resolução pode comprometer a visibilidade do cateter.
- Quando é realizada uma ultrassonografia transabdominal, certificar-se de que a paciente tem a bexiga cheia.
- Para evitar infeções, usar meios de lavagem de cultura estéril e técnicas de esterilização. A infeção pode resultar em infeção do trato urinário, doença inflamatória pélvica ou infeção uterina.
- Para evitar infeção, certificar-se de que o marcador ajustável ainda se encontra anexado à bainha exterior após a transferência.
- Para evitar infeção ou perda, nunca tocar ou ajustar a faixa metálica na gama de cateteres EchoGen.

#### **Contraindicações**

Os cateteres e estilete não devem ser usados:

- Na presença de infeção cervical crónica.
- Na presença de ou após uma doença inflamatória pélvica recente.
- Na presença de uma doença sexualmente transmissível.
- Na presença de ou após uma perfuração uterina recente.
- Na presença de ou após uma cesariana recente.
- Na presença de gravidez.
- Se a paciente possuir atualmente um dispositivo intrauterino.
- Para procedimentos intratubários.

#### **Precauções**

- Ler todas as Instruções de Utilização antes de utilizar.
- O incumprimento das devidas instruções, advertências e precauções pode resultar em consequências cirúrgicas graves ou lesões na paciente.
- O cateter de transferência deve ser usado com a bainha exterior.
- Se for necessária uma moldagem adicional do cateter, repare que a mesma deve ser feita usando o polegar e o dedo indicador. Antes de utilizar, verifique se a bainha exterior não se encontra dobrada e se o cateter interior e o obturador transitam uniformemente na bainha exterior.
- Certifique-se de que o tampão cervical ajustável e a banda de posicionamento estão conectados à bainha exterior após a transferência.
- Descartar em caso de produto ou embalagem danificados.
- Não usar se a data de validade tiver sido ultrapassada.

#### **Testes de controlo de qualidade**

Teste de embrião de rato (MEA).

Testada endotoxina (LAL). (Ph. Eur., USP).

Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em [www.origio.com](http://www.origio.com).

### Instruções de conservação e estabilidade

Conservar na embalagem original a 0-30°C.

O produto é esterilizado através da técnica de processamento de radiação gama e é fornecido esterilizado.

Os pontos do indicador de radiação situados na embalagem, ficam vermelhos quando expostos à radiação.

Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

### Instruções de Utilização

1. Colocar a paciente na posição apropriada. O colo do útero deve ser exposto com um espéculo e cuidadosamente limpo com um disco de algodão humedecido em soro fisiológico ou meio de cultura.
2. Quando utilizar ultrassonografia transabdominal, seguir os procedimentos normais de modo a que se consiga uma imagem ótima da cavidade uterina.
3. O marcador do tampão cervical ajustável na bainha exterior é pré-definido em 4 cm da extremidade distal do cateter externo e pode ser configurado para indicar o comprimento/profundidade cervical desejado. Ao mover este marcador, certificar-se de que o entalhe de orientação ainda corresponde à direção do ângulo pré-moldado na bainha exterior.
4. A banda do marcador de posicionamento branca definida em 5 cm da extremidade distal da bainha exterior e 1 cm do tampão cervical pode ser usada para determinar se o tampão cervical tenha se movido durante o procedimento de transferência do embrião. Se o tampão cervical se mover verifique se a ponta esférica da bainha exterior não passa pelo sistema operacional interno. Veja o Aviso nº 2 abaixo. A banda de posicionamento branca pode ser ajustada movendo o tampão cervical conforme desejado pelo médico para determinar o comprimento / profundidade do canal cervical.
5. **Transferência de duas fases (TSET24SASO / TSET24SASOEG):** Com os núcleos do obturador e a bainha exterior bloqueados, avançar através do canal cervical para o orifício interior. Se sentir uma ligeira resistência, retirar o cateter. Usando o polegar e o dedo indicador, curvar o cateter com o obturador firmemente bloqueado na bainha exterior para complementar a anatomia da paciente e passar o cateter nesta posição para o orifício interno. Separar e retirar suavemente o obturador deixando a bainha exterior no sítio.

### AVISO

**- Os núcleos do obturador e a bainha exterior devem estar ambos bloqueados. A remoção do obturador da bainha exterior antes da colocação, pode resultar em hemorragia e danos no tecido do endométrio.**

6. Sob condições de esterilização, encher uma seringa de 1 ml com meio e ejetar quaisquer bolhas de ar. Remover o protetor da ponta do cateter e fixar firmemente a seringa ao adaptador luer compatível do cateter interior. Verificar se o cateter não está dobrado na área de transição entre o cateter e o cateter de suporte. Lavar o cateter com meio, remover a seringa e encher com meio. Conectar novamente a seringa e expelir o meio até alcançar a marca de 0,1 ml, com a ponta do cateter a apontar para cima, de modo a facilitar a remoção de bolhas de ar.
7. Colocar a extremidade do cateter cuidadosamente nas gotículas de meio que contêm os embriões e injetar uma pequena quantidade de meio para quebrar a barreira de tensão da superfície que possa aparecer.

8. Aspirar os embriões para o cateter e auxiliar a pessoa que está a realizar a transferência embrionária.

9. **a) Transferência de uma fase** (TSET24SAS / TSET24SASEG: Cateter interior e bainha exterior)

Com os núcleos na posição bloqueada, avançar o cateter de modo a que o cateter interior passe através do orifício externo e interno, na cavidade interuterina.

**b) Transferência de duas fases** (TSET24SASO / TSET24SASOEG: Cateter interior e bainha exterior)

Avançar o cateter interior para a bainha exterior já posicionada (continuação da secção 4. anterior) de forma a que o cateter interior passe através do orifício externo e interno, até à cavidade interuterina.

10. Pode ser necessário rodar o cateter na negociação com o canal cervical. Quando usar o ultrassom, manusear a sonda para obter a melhor imagem do cateter interior.

## AVISO

- **Para evitar hemorragias e danos no tecido do endométrio:**

1. **Nunca forçar o cateter contra a resistência digitalmente sentida enquanto estiver dentro da cavidade uterina.**

2. **Nunca avançar a bainha exterior mais do que o orifício interno e nunca entrar na cavidade uterina.**

3. **Nunca puxar o cateter interior mais do que a última graduação.**

4. **Nunca avançar a ponta do cateter mais do que até à distância de 1 cm do fundo**

5. **O cateter interior suportado não deve ser usado sem a bainha exterior.**

11. Se sentir uma ligeira resistência, retirar o cateter e avançar a bainha exterior até ser somente visível a ponta do cateter interior. O alinhamento da marca mais distal na base do cateter interior com o núcleo da bainha exterior deve garantir uma projeção suave da ponta do raio. Enquanto é mantido nesta posição, passar a bainha e o cateter para o orifício interno e depois avançar o cateter interior através do orifício interno, até à cavidade interuterina. Na rara eventualidade do canal cervical não poder ser negociado por este método, estão disponíveis estiletes (Peça n.º: TSS1924) para ajudar na inserção.

- **Transem Stylet:**

a) Controlar/verificar a correspondência perfeita da bainha para evitar a rotação rígida do estilete dentro da bainha exterior maleável.

b) Pré-moldar o estilete/bainha, se necessário ou exigido, de modo a facilitar a integração.

c) Introduzir o estilete/bainha combinados no canal cervical.

d) Desativar suavemente e remover o estilete da bainha exterior e prosseguir com o procedimento de transferência embrionária.

## AVISO

- **Os avisos indicados na secção 10 são aplicáveis quer para cateteres, como para estiletes e obturadores.**
- **Para evitar a perfuração, deve ser prestada especial atenção durante a utilização do Transem Stylet.**

12. Colocar a ponta do cateter aproximadamente a 1 cm desde o fundo. Rodar o cateter para remover qualquer muco da ponta.

13. Expelir os embriões.

14. Dar tempo para equilíbrio do meio uterino e remover cuidadosamente o cateter.

15. Dar novamente o cateter ao embriologista para verificar se não resta nenhum embrião. Remover a amostra e permitir que a paciente descanse.

16. Descartar o cateter de acordo com as práticas locais médicas de resíduos perigosos.

Cateterele EchoGen™ și Spherical sunt destinate transferului embrionilor în cavitatea uterină.

- Gama de catetere EchoGen™ conține o bandă metalică poziționată la capătul distal al vârfului cateterului sporind vizibilitatea la utilizarea ultrasonografiei.
- Gama de catetere Transem Spherical are un vârf sferic atraumatic la capătul distal, care permite poziționarea în siguranță a tecii exterioare în condiții anatomice dificile.

Produsele sunt destinate tratamentului infertilității. Utilizarea produsului trebuie să se facă numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului FIV.

#### **Avertisment:**

- A nu se reutiliza. Reutilizarea poate cauza contaminare, infectarea pacientei și eșuarea procedurii.
- Un ecograf de rezoluție scăzută poate scădea vizibilitatea cateterului.
- În cazul unei ecografii abdominale, aveți grijă ca pacienta să aibă vezica urinară plină.
- Pentru a evita infecțiile, utilizați numai soluții sterile de spălare culturi și tehnici sterile. Infecțiile pot conduce la infecții urinare, boli inflamatorii pelviene sau infecții uterine.
- Pentru a evita infecțiile, asigurați-vă că, după transfer, marcajul reglabil se află încă atașat la teaca externă.
- Pentru a se evita infecția sau pierderea, nu atingeți și nu reglați niciodată banda metalică de pe gama de catetere EchoGen.

#### **Contraindicații**

Cateterele și stiletul nu trebuie utilizate:

- În prezența unei infecții cervicale cronice.
- În prezența sau după o boală inflamatorie pelviană recentă.
- În prezența unei boli cu transmitere sexuală.
- În prezența sau după o perforație uterină recentă.
- În prezența sau după o cezariană recentă.
- În prezența unei sarcini.
- Dacă pacienta are un dispozitiv intrauterin.
- Pentru proceduri intratubale.

#### **Atenție**

- Citiți Instrucțiunile de utilizare în totalitate înainte de utilizare.
- Nerespectarea adecvată a instrucțiunilor, avertizărilor și precauțiilor poate conduce la consecințe chirurgicale severe sau leziuni ale pacientei.
- Cateterul de transfer trebuie utilizat împreună cu teaca externă.
- Forma cateterului poate fi modificată cu ajutorul degetului mare și al arătătorului, dacă este cazul. Înainte de utilizare, asigurați-vă că teaca externă nu este răsucită, iar cateterul intern și obturatorul trec ușor prin aceasta.
- Verificați dacă opritorul cervical reglabil și banda de poziționare sunt încă prinse de teaca externă după transfer.
- A se arunca dacă produsul sau ambalajul este deteriorat.
- A nu se utiliza dacă data de expirare a fost depășită.

#### **Teste de control al calității**

Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA).

Testat pentru endotoxină (LAL). (Ph. Eur., USP).

Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### **Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea**

A se păstra în ambalajul original, la 0-30°C.

Produsul este sterilizat prin tehnica prelucrării cu radiații gama și este furnizat steril.

Etichetele pentru atenționarea riscului radioactiv, aflate pe ambalaj, devin roșii prin expunerea la radiații.

Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

### Instrucțiuni de utilizare

1. Așezați pacienta în poziția corectă. Colul trebuie vizualizat cu un dilatator, și trebuie șters ușor cu o bucată de vată înmuiată în ser fiziologic sau mediu de cultură.
2. În cazul utilizării ecografiei transabdominale, urmați procedurile normale prin care se pot obține imagini optime ale cavității uterine.
3. Marcajul opritorul cervical reglabil de pe teaca externă este presetat la 4 cm față de capătul distal al vârfului cateterului extern și poate fi setat să indice lungimea/adâncimea cervicală dorită. Atunci când reglați marcajul, asigurați-vă că adâncitura de orientare respectă unghiul preformat al tecii externe.
4. Banda albă de marcare a poziției setată la 5 cm față de capătul distal al tecii externe și la 1 cm față de opritorul cervical poate fi folosită pentru a stabili dacă opritorul cervical s-a mișcat în timpul procedurii de transfer a embrionilor. Dacă opritorul cervical se mișcă, verificați dacă vârful sferic al tecii externe nu trece prin orificiul intern. Consultați Avertismentul nr. 2 de mai jos. Banda albă de poziționare poate fi ajustată prin mutarea opritorului cervical în poziția dorită de medic pentru a stabili lungimea / adâncimea canalului cervical.
5. **Transfer în două etape (TSET24SASO / TSET24SASOEG):** Cu racordurile obturatorului și ale tecii externe fixate împreună, avansați prin canalul cervical către orificiul intern. Dacă întâmpinați o ușoară rezistență, retrageți cateterul. Folosind degetul mare și arătătorul, îndoiți cateterul cu obturatorul fixat în teaca externă, astfel încât acesta să corespundă anatomiei pacientei și introduceți din nou cateterul până la orificiul intern. Desprindeți ușor și scoateți obturatorul, lăsând teaca externă fixată.

### AVERTISMENT

**- Racordurile obturatorului și ale tecii externe trebuie să fie fixate împreună. Scoaterea obturatorului din teaca externă înainte de fixare poate conduce la sângerarea și lezarea țesutului endometrial.**

6. În condiții sterile umpleți o seringă de 1 ml cu mediu și evacuați bulele de aer. Scoateți apărătorul vârfului cateterului și atașați strâns seringă la adaptorul compatibil luer al cateterului intern. Asigurați-vă că dispozitivul nu este răsucit în zona de trecere dintre cateter și cateterul de suport. Spălați cateterul cu mediu de cultură, scoateți seringă și reumpleți cu mediu. Reatașați seringă și evacuați mediul de cultură până ce ajungeți la marcajul de 0,1 ml, cu vârful cateterului orientat în sus pentru a facilita îndepărtarea bulelor de aer.
7. Așezați cu grijă capătul cateterului în picătura de mediu de cultură care conține embrionii și injectați o cantitate mică de mediu pentru a rupe suprafața de separație dată de tensiunea de suprafață, care poate apare.
8. Aspirați embrionii în cateter și înmânați persoanei care efectuează transferul embrionilor.
9. **a) Transfer într-o singură etapă (TSET24SAS / TSET24SASEG):** Cateter intern și teacă externă)  
Cu racordurile fixate în poziție, avansați cateterul așa încât cateterul intern să treacă prin orificiul extern și intern, în partea de mijloc a cavității uterine.
- b) Transfer în două etape (TSET24SASO / TSET24SASOEG):**

Cateter intern și teacă externă)

Avansați cateterul intern prin teaca externă deja poziționată (continuare de la secțiunea 4 de mai sus), astfel încât acesta să poată trece prin orificiul extern și cel intern, până în partea de mijloc a cavității uterine.

10. Poate fi necesară răsucirea cateterului în timpul trecerii prin canalul cervical. În timpul utilizării ultrasonografiei, manevrați sonda în așa fel încât să obțineți o imagine cât mai bună a cateterului intern.

## **AVERTISMENT**

- **Pentru a evita sângerarea și lezarea țesutului endometrial:**

**1. Niciodată nu forțați cateterul împotriva unei rezistențe palpate cu degetul cât timp se acesta se află în cavitatea uterină.**

**2. Niciodată nu avansați teaca externă încolo de orificiul intern, și niciodată nu intrați în cavitatea uterină.**

**3. Nu retrageți niciodată cateterul intern dincolo de ultima gradație a marcajului.**

**4. Nu avansați vârful cateterului mai mult de 1 cm distanță față de fundul uterin**

**5. Cateterul intern nu trebuie folosit fără teaca externă.**

11. Dacă se simte o rezistență mică, retrageți cateterul și avansați teaca externă până ce numai vârful cateterului intern este vizibil. Alinierea marcajului cel mai distal de pe baza cateterului intern cu racordul tecii externe trebuie să asigure o proeminență lină a vârfului de-a lungul unei raze. Din această poziție, introduceți teaca și cateterul în orificiul intern și apoi avansați cateterul intern prin acest orificiu, până în partea de mijloc a cavității uterine. În cazurile rare în care nu se poate ajunge la canalul cervical prin această metodă, se poate utiliza un stilet (Nr. piesă: TSS1924) pentru a facilita introducerea.

- **Transem Stylet:**

a) Verificați îmbinarea perfectă a tecii pentru a preveni rotirea rigidă a stiletului în interiorul tecii externe maleabile.

b) Preformați stiletul/teaca dacă este necesar, pentru a facilita introducerea.

c) Introduceți ansamblul stilet/teacă în canalul cervical.

d) Desprindeți și îndepărtați cu grijă stiletul din teaca externă și continuați procedeul de transfer embrionar.

## **AVERTISMENT**

- **Avertismentele din secțiunea 10 sunt valabile pentru catetere, stilete și obturatori.**

- **Pentru a evita perforațiile, utilizați Transem Stylet cu mare atenție.**

12. Așezați vârful cateterului la aproximativ 1 cm de fundul uterin. Răsuciți cateterul pentru a îndepărta mucusul de pe vârf.

13. Evacuați embrionii.

14. Lăsați un timp pentru echilibrarea mediului uterin, și îndepărtați încet cateterul.

15. Înapoiati cateterul embriologului pentru a se asigura că nu au rămas embrioni. Îndepărtați depărtătorul și lăsați pacienta să se odihnească.

16. Aruncați cateterul în conformitate cu procedurile locale utilizate în caz de deșeuri medicale periculoase.

Катетеры Transem EchoGen™ и Spherical предназначены для переноса эмбриона в полость матки.

- На дистальном конце кончика катетеров серии EchoGen™ расположен металлический обод, улучшающий видимость под ультразвукографическим контролем.
- На дистальном конце катетеров серии Transem Spherical расположен атравматический сферический кончик, обеспечивающий надежное позиционирование наружной оболочки в сложных анатомических условиях.

Это продукт для лечения бесплодия. Изделия должны использоваться только профессиональными медработниками, обученными методу экстракорпорального оплодотворения (IVF).

#### **Предупреждение:**

- Повторно не использовать. Повторное использование может стать причиной контаминации, инфицирования пациентки и неудачи процедуры.
- Ультразвуковое оборудование с низким разрешением может поставить под угрозу видимость катетера.
- При проведении ультразвукового обследования брюшной полости убедитесь, что мочевого пузыря пациентки полон.
- Во избежание инфекции используйте только стерильные промывочные среды культуры и правила асептики. Инфекция может привести к поражению мочевого тракта или матки.
- Во избежание инфекции убедитесь в том, что регулируемый маркер все еще зафиксирован на внешней оболочке после переноса.
- Во избежание инфицирования или потери не прикасайтесь и не выполняйте манипуляции с металлическим ободом катетера серии EchoGen.

#### **Противопоказания**

Катетеры и стилет нельзя использовать:

- При наличии хронической инфекции шейки матки.
- При наличии воспалительного заболевания в области таза или вскоре после него.
- При наличии заболеваний, передающихся половым путем.
- При наличии перфорации матки или вскоре после нее.
- При наличии кесарева сечения или вскоре после него.
- В случае беременности.
- При наличии внутриматочного устройства.
- Для процедур на фаллопиевых трубах.

#### **Предостережения**

- Перед использованием внимательно прочитайте инструкции.
- Несоблюдение инструкций по применению, предостережений и предупреждений может привести к серьезным последствиям при хирургическом вмешательстве и к травмам пациентки.
- Катетер для переноса должен использоваться с наружной оболочкой.
- Если необходимо дополнительно придать форму катетеру, это должно быть сделано с помощью большого и указательного пальца. Перед использованием убедитесь в том, что наружная оболочка не имеет перегибов, а внутренний катетер и обтюратор мягко проходят через наружную оболочку.
- После переноса убедитесь, что регулируемый шеечный ограничитель и позиционирующий ободок все еще закреплены на наружной оболочке.
- Не использовать, если упаковка повреждена.

- Не использовать по истечении срока годности.

### **Контроль качества**

Протестировано на мышинных эмбрионах (MEA).

Протестировано на наличие эндотоксина (LAL). (Ph. Eur., USP).

Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на [www.origio.com](http://www.origio.com).

### **Стабильность и правила хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при 0-30°C.

Продукт стерилизован гамма-облучением и поставляется в стерильном виде.

Точка индикатора излучения, размещенная на упаковке, становится красной при действии на нее радиации.

При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

### **Инструкции по применению**

1. Расположите пациентку в подходящем положении.

Шейку матки необходимо экспонировать с помощью зеркал и слегка протереть ватой, смоченной в нормальном физиологическом растворе или среде.

2. При трансабдоминальном ультразвуковом обследовании следуйте обычным процедурам для получения оптимального изображения полости матки.

3. Регулируемый маркер шейечного ограничителя на наружной оболочке заранее установлен на расстоянии 4 см от дистального конца кончика наружного катетера и может быть перемещен до уровня желаемой длины/глубины шейки. Двигая этот маркер, следите за совпадением паза направления с направлением предварительно сформированного угла на наружной оболочке.

4. Маркер позиционирования в виде белого ободка, установленный на расстоянии 5 см от дистального конца наружной оболочки и 1 см от шейечного ограничителя, можно использовать, чтобы определить, был ли смещен шейечный ограничитель в процессе переноса эмбриона. Если шейечный ограничитель смещается, убедитесь, что сферический кончик на наружной оболочке не прошел через внутренний зев. См. Предупреждение 2 ниже. Положение белого ободка можно регулировать путем перемещения шейечного ограничителя, как предписано врачом для определения длины/глубины шейечного канала.

5. **Перенос в два этапа (TSET24SASO / TSET24SASOEG):**

Следя за тем, чтобы порты обтюратора и наружной оболочки были заблокированы вместе, продвигайтесь по шейечному каналу к внутреннему отверстию. Если обнаружено легкое сопротивление, выньте катетер. С помощью большого и указательного пальцев изогните катетер с плотно фиксированным обтюратором в наружной оболочке для соответствия анатомии пациентки и проведите катетер в этом положении к внутреннему отверстию. Аккуратно отсоедините и удалите обтюратор, оставив наружную оболочку на месте.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Следите за тем, чтобы порты обтюратора и наружной оболочки были заблокированы вместе. Удаление обтюратора от наружной оболочки до размещения может привести к кровотечению и повреждению эндометрия.

6. В асептических условиях наберите 1 мл среды в шприц и выпустите пузырьки воздуха. Снимите защитный колпачок катетера и надежно подсоедините шприц к люэровскому адаптеру внутреннего катетера. Осмотрите катетер на отсутствие перегибов в переходной зоне между катетером и опорным катетером. Промойте катетер средой, извлеките шприц и снова наполните средой. Снова подсоедините шприц и выпускайте среду до отметки 0,1 мл, держа при этом катетер кончиком вверх, чтобы облегчить удаление пузырьков воздуха.
7. Осторожно погрузите кончик катетера в каплю среды, содержащую эмбрионы, и впрысните небольшое количество среды для снятия поверхностного натяжения на границе поверхности.
8. Аспирируйте эмбрионы в катетер и передайте сотруднику, осуществляющему перенос эмбриона.
9. **а) перенос в один этап (TSET24SAS / TSET24SASEG:** внутренний катетер и наружная оболочка)  
При замкнутых портах катетера введите катетер так, чтобы внутренний катетер прошел через внешнее и внутреннее отверстия шейки в полость матки.
- б) перенос в два этапа (TSET24SASO / TSET24SASOEG:** внутренний катетер и наружная оболочка)  
Продвиньте внутренний катетер через уже размещенную наружную оболочку (от раздела 4. выше) так, чтобы внутренний катетер прошел через внешнее и внутреннее отверстия внутрь полости матки.
10. При введении катетера в шейечный канал может понадобиться легкое сгибание катетера. При проведении ультразвукографии манипулируйте зондом для получения наилучшего изображения внутреннего катетера.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**- Во избежание кровотечения и повреждения эндометрия:**

1. **Никогда не вводите катетер в полость матки силой, если вы ощущаете сопротивление.**
2. **Никогда не вводите наружную оболочку дальше внутреннего отверстия шейки и никогда не вводите его в матку.**
3. **Никогда не извлекайте внутренний катетер дальше последнего градуировочного деления.**
4. **Никогда не продвигайте кончик катетера дальше, чем на 1 см от дна матки**
5. **Поддерживаемый внутренний катетер не должен использоваться без наружной оболочки.**

11. Если вы ощущаете некоторое сопротивление, извлеките катетер и протолкните наружную оболочку до тех пор, пока не будет виден только кончик внутреннего катетера. Совместите наиболее дистальную отметку на основании внутреннего катетера с портом наружной оболочки, что должно обеспечить гладкость отверстия, откуда выходит наконечник. Сохраняя это положение, проведите оболочку и катетер во внутреннее отверстие и продвиньте внутренний катетер через внутреннее отверстие внутрь полости матки. В редких случаях, когда это невозможно, воспользуйтесь стилетом шейечного канала (часть № TSS1924), который помогает при введении катетера.

• Стиллет Transem Stylet:

- А) Проверьте соответствие оболочки, чтобы предотвратить жесткое проворачивание стилета в пределах пластичной наружной оболочки.
- Б) Сформируйте предварительно стилет или оболочку, если это необходимо для облегчения сборки системы.

В) Введите собранный стилет / оболочку в шейный канал.

Г) Осторожно рассоедините и извлеките стилет из наружной оболочки, после чего продолжите процедуру переноса эмбриона.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Предостережения в разделе 10 применимы к катетерам, стилетам и к обтюраторам.**
- **Во избежание перфорации особое внимание должно быть уделено этапу использования стилета Transem Stylet.**

12. Расположите кончик катетера на расстоянии примерно 1 см от дна матки. Согните катетер, чтобы удалить с кончика слизь.

13. Вытолкните эмбрионы.

14. Позвольте внутриматочной среде уравновеситься в течение некоторого времени, после чего медленно извлеките катетер IUI.

15. Возвратите катетер эмбриологу чтобы проверить, не осталось ли в катетере эмбрионов. Удалите зеркала и дайте пациентке отдохнуть.

16. Утилизируйте катетер в соответствии с местными нормативами для опасных медицинских отходов.

Katétre Transem EchoGen™ a Spherical sa používajú na prenos embryí do maternicovej dutiny.

- Sériá katétrov EchoGen™ obsahuje na distálnom konci špičky katétra kovovú obrúčku uľahčujúcu viditeľnosť pri ultrazvukovom snímaní.
- Sériá katétrov Transem Spherical je vybavená atraumatickým guľovitým hrotom na distálnom konci, ktorý umožňuje spoľahlivé umiestnenie vonkajšieho puzdra v zložitých anatomických podmienkach.

Preparáty slúžia na liečbu neplodnosti. Produkty môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v postupe IVF.

#### **Varovanie:**

- Nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie môže spôsobiť kontamináciu, infekciu pacientky a neúspešný postup.
- Ultrazvukové zariadenie s nízkym rozlíšením môže zhoršiť viditeľnosť katétra.
- Pri pôsobení transabdominálneho ultrazvuku zabezpečte, aby pacientka mala plný močový mechúr.
- Aby nedošlo k infekcii, používajte výhradne sterilné preplachovacie kultivačné médiá a sterilné techniky. Dôsledkom infekcie môže byť infekcia močových ciest, hlboký panvový zápal alebo infekcia maternice.
- Aby sa zabránilo infekcii, zabezpečte, aby sa po prenose k vonkajšiemu puzdru pripevnilo nastaviteľné označenie.
- Aby nedošlo k infekcii ani strate, nikdy sa nedotýkajte kovovej obrúčky na katétri zo série EchoGen, ani ju neupravujte.

#### **Kontraindikácie**

Katétre a sonda by sa nemali použiť:

- Pri výskyte chronickej infekcie krčka maternice.
- Pri výskyte alebo po nedávnom hlbokom panvovom zápale.
- Pri výskyte sexuálne prenosnej choroby.
- Pri výskyte alebo po nedávnej perforácii maternice.
- Pri výskyte alebo po nedávnom cisárskom reze.
- Pri výskyte tehotenstva.
- Ak pacientka má momentálne vnútromaternicové teliesko.
- V prípade intratubárnych postupov.

#### **Upozornenia**

- Pred použitím si prečítajte úplný Návod na použitie.
- Nedodržanie pokynov, varovaní a preventívnych opatrení môže viesť k vážnym chirurgickým dôsledkom alebo zraneniu pacientky.
- Katéter na prenos sa musí používať s vonkajším puzdrom.
- Ak sa vyžaduje ďalšie vytvarovanie katétra, uveďte si, že sa to musí vykonať palcom a ukazovákom. Pred použitím skontrolujte, či vonkajšie puzdro nie je zlomené a či vnútorný katéter a obturátor ľahko prechádza cez vonkajšie puzdro.
- Skontrolujte, či je nastaviteľná zátko krčka maternice a polohovací pás po prenose stále pripojený k vonkajšiemu puzdru.
- Ak je preparát alebo obal poškodený, preparát zlikvidujte.
- Nepoužívajte, ak sa prekročil dátum trvanlivosti.

#### **Testovanie v rámci kontroly kvality**

Test na myších embryách (MEA).

Endotoín (LAL) testovaný. (Ph. Eur., USP).

Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na [www.origio.com](http://www.origio.com).

## **Pokyny pre skladovanie a stabilitu**

Skladujte v originálnom balení pri teplote 0-30°C.

Preparát je sterilizovaný použitím techniky spracovania gama žiarením a dodané ako sterilné.

Bodky indikátora radiácie nachádzajúce sa na obale pri vystavení radiácii začervenajú.

Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

## **Návod na použitie**

1. Pacientku umiestnite do vhodnej polohy. Kľčok maternice by sa mal vystaviť vaginálnemu zrkadlu a jemne vytrieť vatou navlhčenou normálnym fyziologickým roztokom alebo médiom.
2. Pri použití transabdominálneho ultrazvuku dodržiavajte normálne postupy, aby sa dosiahla optimálna snímka maternicovej dutiny.
3. Značka nastaviteľnej zátky krčka maternice na vonkajšom puzdre sa nachádza 4 cm od distálneho konca hrotu vonkajšieho katétra a dá sa nastaviť na indikovanie požadovanej cervikálnej dĺžky/hĺbky. Pri premiestnení tohto označenia zabezpečte, aby orientačný zárez stále zodpovedal smeru predvytvoreného uhlu na vonkajšom puzdre.
4. Biely polohovací pás nastavený na 5 cm od distálneho konca vonkajšieho puzdra a 1 cm od zátky krčka maternice možno použiť na zistenie, či sa zátka počas procesu prenosu embrya pohla. Ak sa zátka hýbe, skontrolujte, či guľovitý hrot vonkajšieho puzdra nepresahuje cez vnútornú kosť. Pozri varovanie č. 2 nižšie. Biely nastavovací pás možno upraviť posunutím zátky krčka maternice podľa želania lekára s cieľom určiť dĺžku/hĺbku cervikálneho kanála.
5. **Dvojstupňový prenos** (TSET24SASO / TSET24SASOEG): S hrdlami obturátora a vonkajším puzdrom, spolu zablokovanými, posúvajte cez kanál krčka maternice do vnútorného ústia. Ak zaznamenáte mierny odpor, katéter vytiahnite. Použitím palca a ukazováka ohnite katéter s obturátorom pevne zablokovaným vo vonkajšom puzdre na doplnenie anatómie pacientky a posuňte katéter v tejto polohe do vnútorného ústia. Jemne rozpojte a odoberte obturátor, pričom vonkajšie puzdro nechajte na mieste.

## **VAROVANIE**

- **Hrdlá obturátora a vnútorné puzdro musia byť navzájom zablokované. Dôsledkom odobratia obturátora z vonkajšieho puzdra pred umiestnením môže byť krvácanie a poškodenie endometriálneho tkaniva.**

6. Pri sterilných podmienkach naplňte 1-ml striekačku médiom a vypuďte všetky vzduchové bubliny. Odoberte chránič špičky katétra a pevne pripevnite striekačku k adaptéru vnútorného katétra kompatibilnému s luerom. Skontrolujte, či katéter nie je zauzlený v prechodovej oblasti medzi katétrom a podporným katétrom. Prepláchnite katéter médiom, odoberte injekčnú striekačku a znova naplňte médiom. Opäť pripojte injekčnú striekačku a vytlačte médium, kým sa nedosiahne značka 0,1 ml, pričom špička katétra smeruje nahor, aby sa umožnilo odstránenie vzduchových bublín.
7. Koniec katétra opatrne vložte do kvapky média obsahujúcej embryá a vstreknite malé množstvo média, aby ste narušili hranicu povrchového napätia, ktoré sa môže objaviť.
8. Nasajte embryá do katétra a podajte ho osobe vykonávajúcej prenos embryí.
9. **a) Jednostupňový prenos** (TSET24SAS / TSET24SASEG: vnútorný katéter a vonkajšie puzdro)  
S hrdlami zablokovanými v príslušnej polohe posuňte katéter

tak, aby vnútorný katéter prechádzal cez vonkajšie a vnútorné ústie do stredu maternicovej dutiny.

**b) Dvojstupňový prenos (TSET24SASO / TSET24SASOEG:** vnútorný katéter a vonkajšie puzdro)

Posuňte vnútorný katéter cez už uložené vonkajšie puzdro (pokračovanie z časti 4. vyššie) tak, aby vnútorný katéter prechádzal cez vonkajšie a vnútorné ústie do stredu maternicovej dutiny.

10. Možno bude potrebné katéter stočiť, keďže uzatvára kanál krčka maternice. Pri použití ultrazvuku manipulujte so sondou tak, aby ste dosiahli najlepšiu snímku vnútorného katétra.

## VAROVANIE

- **Aby sa zabránilo krvácaniu a poškodeniu endometriálneho tkaniva:**

1. Nikdy nerazte katéter voči digitálne vnímanému odporu, kým je vnútri maternicovej dutiny.
2. Nikdy neposúvajte vonkajšie puzdro ďalej ako vnútorné ústie a nikdy nevnikajte do maternicovej dutiny.
3. Nikdy neťahajte vnútorný katéter späť ďalej ako označenie posledného stupňovania.
4. Nikdy neposúvajte špičku katétra ďalej ako 1 cm od dna
5. Podopretý vnútorný katéter by sa nemal používať bez vonkajšieho puzdra.

11. Ak sa zaznamená mierny odpor, katéter odoberte a posuňte vonkajšie puzdro, kým nebude viditeľná iba špička vnútorného katétra. Vyrovnanie najdistálnejšej značky na podklade vnútorného katétra s hrdlom vonkajšieho ústia by malo zabezpečiť mierne vyčnievanie polomeru špičky. Kým sa zadržiava v tejto polohe, posuňte puzdro a katéter do vnútorného ústia, a potom posuňte vnútorný katéter cez vnútorné ústie do stredu maternicovej dutiny. V zriedkavom prípade, kde sa kanál krčka maternice nemôže touto metódou uzavrieť, sú k dispozícii sondy (Diel č.: TSS1924) ako pomôcka pri vkladaní.

- Transem Stylet:

- a) Skontrolujte/overte bezchybné lícovanie puzdra na zabránenie pevnej rotácie sondy v rámci poddajného vonkajšieho puzdra.
- b) Predtvarujte sondu/puzdro, ak je to potrebné alebo ak sa to vyžaduje na umožnenie integrácie.
- c) Kombinovanú sondu/puzdro zaveďte do kanálu krčka maternice.
- d) Zľahka odpojte a odoberte sondu z vonkajšieho puzdra a pristúpte k postupu prenosu embryí.

## VAROVANIE

- **Varovania uvedené v časti 10 platia pre katétre, sondy aj pre obturátory.**
- **Aby sa zabránilo perforácii, zvlášť pozorní by ste mali byť počas použitia sondy Transem Stylet.**

12. Špičku katétra umiestnite približne 1 cm od dna. Stočením katétra odstránite zo špičky všetok hlien.

13. Vypuďte embryá.

14. Ponechajte nejaký čas prostredie maternice temperovať a pomaly odoberte katéter.

15. Podajte katéter embryológovi, aby skontroloval, či v ňom nezostali žiadne embryá. Odoberte vaginálne zrkadlo a umožnite pacientke odpočinok.

16. Katéter zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre zdravotnícky nebezpečný odpad.

Katetri Transem EchoGen™ in Spherical so namenjeni prenosu zarodka v maternično votlino.

- Serija katetrov EchoGen™ vsebuje kovinski trak, nameščen na distalnem koncu konice katetra, ki povečuje vidljivost pri uporabi z ultrazvokom.
- Serija katetrov Transem Spherical ima na distalnem koncu atravmatsko sferično konico, ki omogoča zanesljiv položaj zunanjega tulca v težavnih anatomskih razmerah.

Izdelek je namenjen zdravljenju neplodnosti. Izdelke lahko uporabijo samo strokovnjaki, usposobljeni za zdravljenje s postopkom zunajtelesne oploditve (IVF).

#### **Opozorilo:**

- Ni za ponovno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo, okužbo bolnice in neuspeh postopka.
- Ultrazvočna oprema z nizko resolucijo lahko zmanjša vidljivost katetra.
- Pri ultrazvočni transabdominalni preiskavi zagotovite, da ima bolnica poln mehur.
- Zaradi preprečevanja okužb uporabite zgolj medije za izpiranje s sterilnimi kulturami in sterilne tehnike. Okužba lahko povzroči okužbo urinarnega trakta, pelvično vnetno bolezen ali okužbo maternice.
- Da bi preprečili okužbo zagotovite, da nastavljivivi marker po prenosu ostane pritrjen na zunanji tulec.
- Da bi preprečili okužbo ali izgubo, se nikoli ne dotikajte ali prilagajajte kovinskega traku na katetrah iz serije EchoGen.

#### **Kontraindikacije**

Katetrov in vodil ne uporabljajte:

- V primeru kronične okužbe materničnega vratu.
- V primeru prisotnosti ali po nedavni pelvični vnetni bolezni.
- V primeru spolno prenosljive bolezni.
- V primeru prisotnosti ali po nedavni perforaciji maternice.
- V primeru ali po nedavnem carskem rezu.
- V primeru nosečnosti.
- Če ima bolnica trenutno vstavljen intrauterinski pripomoček.
- Pri intra-falopijskih postopkih.

#### **Varnostni ukrepi**

- Pred uporabo v celoti preberite Navodila za uporabo.
- Neupoštevanje navodil, opozoril in varnostnih ukrepov lahko pripelje do resnih kirurških zapletov ali poškodb bolnice.
- Katetre za prenos je potrebno uporabljati z zunanjim tulcem.
- Če je potrebno kateter dodatno oblikovati, to naredite s palcem in kazalcem. Pred uporabo se prepričajte, da zunanji tulec ni zavozlan ter da sta notranji kateter in obturator gladko speljana skozi zunanji tulec.
- Zagotovite, da sta nastavljivi zamašek v materničnem vratu in nastavitveni trak po prenosu še vedno pritrjena na zunanji tulec.
- Zavrzite če sta izdelek ali embalaža poškodovana.
- Ne uporabite izdelka, če je rok veljavnosti potekel.

#### **Preverjanje kakovosti**

Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA).

Preizkus prisotnosti endotoksinov (LAL). (Ph. Eur., USP).

Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### **Navodila za shranjevanje in stabilnost**

Hraniti v originalni embalaži pri 0-30°C.

Izdelek je steriliziran z gama žarki in dobavljen sterilen.

Indikator radiacije na embalaži postane rdeč, kadar je izpostavljen radiaciji.

Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

### Navodila za uporabo

1. Bolnico postavite v primeren položaj. Z ogledalcem odkrijte maternični vrat in ga nežno obrišite z bombažno volno, namočeno v običajno fiziološko raztopino ali medij.
2. Pri transabdominalnem ultrazvočnem pregledu uporabite običajne postopke za doseganje najboljše slike maternične votline.
3. Marker na zunanjem tulcu nastavljivega zamaška v materničnem vratu je prednastavljen na 4 cm od distalnega konca zunanje konice katetra in se lahko nastavi tako, da označuje želeno dolžino/globino v materničnem vratu. Pri premikanju tega markerja zagotovite, da je orientacijska zarezna še vedno skladna s smerjo predhodno oblikovanega kota na zunanjem tulcu.
4. Beli nastavitveni trak za označevanje, nastavljen na 5 cm od distalnega konca zunanjega tulca in 1 cm od zamaška v materničnem vratu, se lahko uporabi za določanje, ali se je zamašek v materničnem vratu med postopkom prenosa zarodka premaknil. Če se zamašek v materničnem vratu premakne, poskrbite, da se sferična konica zunanjega tulca ne pomakne skozi notranjo cevko. Glejte opozorilo št. 2 spodaj. Beli nastavitveni trak se po želji zdravnika lahko prilagodi s premikanjem zamaška v materničnem vratu, da se določi dolžina/globina v materničnem vratu.
5. **Prenos v dveh korakih** (TSET24SASO / TSET24SASOEG): S priključki obturatorja in zunanjega tulca sklenjenimi skupaj, napredujte skozi kanal materničnega vratu do notranje cevi. Če se pojavi rahel upor, kateter povlecite nazaj. S palcem in kazalcem upognite kateter, pri čemer naj bo obturator trdno pritrjen na zunanji tulec tako, da se prilega anatomiji bolnice in v tem položaju porinite kateter v notranjo cevko. Nežno odklenite in odstranite obturator in pri tem pustite zunanji tulec na njegovem mestu.

### OPOZORILO

- **Priključki obturatorja in zunanjega tulca morajo biti sklenjeni skupaj. Odstranitev obturatorja iz zunanjega tulca pred namestitvijo lahko povzroči krvavitve in poškodbe endometrijskega tkiva.**

6. V sterilnih pogojih napolnite 1-ml brizgo z medijem in odstranite morebitne zračne mehurčke. Odstranite zaščito konice katetra in trdno pričvrstite brizgo na adapter notranjega katetra, ki je kompatibilen z luerskim priključkom. Preglejte, da kateter ni zavozlan v področju prehoda med katetrom in podpornim katetrom. Izperite kateter z medijem, odstranite brizgo in jo ponovno napolnite s sredstvom. Ponovno pritrdite brizgo in izločite medij, dokler ne dosežete oznake 0,1 ml, tako, da konica katetra gleda navzgor zaradi lažjega odstranjevanja zračnih mehurčkov.
7. Pazljivo vstavite konico katetra v kapljico medija, ki vsebuje zarodke, in vzbrizgajte manjšo količino sredstva zato, da prebijete mejo površinske napetosti, ki se lahko pojavi.
8. Povlecite zarodke v kateter in ga podajte osebi, ki izvaja prenos zarodka.
9. **a) Prenos v enem koraku** (TSET24SAS / TSET24SASEG: notranji kateter in zunanji tulec)  
S priključki, zaklenjenimi v njihovem položaju, potisnite kateter tako, da gre notranji kateter skozi zunanjo in notranjo cevko v srednji del maternične votline.
- b) Prenos v dveh korakih** (TSET24SASO / TSET24SASOEG: notranji kateter in zunanji tulec)  
Potisnite notranji kateter skozi zunanji tulec, ki ste ga pred tem namestili (nadaljevanje zgornje točke 4.) tako, da gre

notranji kateter skozi zunanjo in notranjo cevko v srednji del maternične votline.

10. Pri potiskanju skozi kanal materničnega vratu bo morda potrebno ukriviti kateter. Uporabo ultrazvoka predhodno preizkusite tako, da dobite najboljšo možno sliko notranjega katetra.

## OPOZORILO

- **Preprečevanje krvavitev in poškodb endometrijskega tkiva:**

1. Katetra ne potiskajte na silo proti odporu, ki ga začutite pod prsti, ko je ta v maternični votlini.
2. Zunanjega tulca nikoli ne potisnite dlje od notranje cevke in nikoli v notranjost maternične votline.
3. Notranjega katetra nikoli ne povlecite nazaj dlje od zadnje stopenjske oznake.
4. Nikoli ne potisnite konice katetra dlje kot 1 cm od materničnega svoda
5. Notranjega podpornega katetra ne smete uporabljati brez zunanjega tulca.

11. Če začutite rahel odpor, povlecite kateter nazaj in potisnite naprej zunanji tulec samo toliko, da je konica notranjega katetra še vidna. Poravnajte najbolj distalno oznako na osnovi notranjega katetra s spojnikom zunanjega tulca in tako zagotovite gladko prodiranje konice. V tem položaju potisnite tulec in kateter v notranjo cevko in nato notranji kateter skozi notranjo cevko v srednji del maternične votline. V redkih primerih, v katerih ni mogoče premagati materničnega vratu na ta način, so na voljo vodila (Del št.: TSS1924) za pomoč pri vstavljanju.

- Vodilo Transem Stylet:

- a) Preverite/prepričajte se o popolnem prileganju tulca, da ne bi prišlo do rigidnih rotacij vodila v upogljivem delu zunanjega tulca.
- b) Če je potrebno ali zahtevano, predhodno oblikujte vodilo / tulec za lažjo integracijo.
- c) Vstavite kombinirano vodilo / tulec v kanal materničnega vratu.
- d) Nežno ga razstavite in odstranite vodilo iz zunanjega tulca ter nadaljujte s postopkom prenosa zarodka.

## OPOZORILO

- **Opozorilo, ki je navedeno v točki 10 velja za katetre, vodila in obturatorje.**
- **Med uporabo vodila Transem Stylet je potrebno biti posebno pazljiv in se tako izogniti perforacijam.**

12. Položite konico katetra približno 1 cm stran od materničnega dna. Upognite kateter zato, da iz konice odstranite morebitno sluz.

13. Izločite zarodke.

14. Počakajte, da se maternično okolje ekvilibrira, in počasi odstranite kateter.

15. Kateter posredujte nazaj embriologu, ki preveri, da v njem niso ostali zarodki. Odstranite ogledalce in bolnici omogočite počitek.

16. Zavržite kateter v skladu z lokalnimi predpisi za nevarne medicinske odpadke.

Katetrarna Transem EchoGen™ och Spherical är avsedda för embryoöverföring till livmoderhålan.

- EchoGen™-katetrarna har ett metallband vid kateterspetsens distala ände, vilket gör den lättare att se under ultraljud.
- Transem Spherical-katetrarna har en atraumatisk sfärisk spets på den distala änden, vilket möjliggör en mer precis yttre kateterplacering vid besvärliga anatomiska förhållanden.

Produkterna är avsedda för infertilitetsbehandling.

Produkterna får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i IVF-behandling.

#### **Varning:**

- Får inte återanvändas. Återanvändning kan orsaka kontamination, patientinfektion och misslyckat ingrepp.
- Ultraljudsutrustning med låg upplösning kan äventyra visibiliteten av katetern.
- Säkerställ att patienten har en full urinblåsa vid transabdominellt ultraljud.
- Undvik infektion genom att använda sterila odlingsspolningsmedia och sterila tekniker. Om så inte sker kan det resultera i urinvägsinfektion, bäckeninflammation eller livmoderinfektion.
- Undvik infektion genom att säkerställa att den justerbara markören fortfarande är fäst på ytterhöljet efter överföringen.
- Undvik infektion och förlust genom att aldrig vidröra eller flytta på det metallband som finns på EchoGen-katetrarna.

#### **Kontraindikationer**

Katetrarna och mandrinen får inte användas:

- Vid förekomst av kronisk livmoderhalsinfektion.
- Vid förekomst av eller efter tidigare bäckeninflammation.
- Vid förekomst av en sexuellt överförbar sjukdom.
- Vid förekomst av eller efter en tidigare livmoderperforation.
- Vid förekomst av eller efter ett tidigare kejsarsnitt.
- Vid graviditet.
- Om patienten har ett intrauterint preventivmedel.
- För ingrepp i äggledare.

#### **Försiktighetsåtgärder**

- Läs den fullständiga bruksanvisningen före användning.
- Det kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser eller skada för patienten om man inte följer anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder på korrekt sätt.
- Överföringskatetern måste användas med ytterhöljet.
- Observera att om katetern behöver formas till ytterligare ska det göras med tummen och pekfingeret. Kontrollera före användning att ytterhöljet inte är böjt och att kateter och obturator kan föras smidigt genom ytterhöljet.
- Kontrollera att det justerbara livmoderhalsstoppet och positioneringsbandet fortfarande är fästa vid ytterhöljet efter överföringen.
- Kassera om produkten eller förpackningen är skadad.
- Använd inte produkten om utgångsdatumet har överskridits.

#### **Kvalitetskontrolltest**

Testad musembryoanalys (MEA).

Testat endotoxin (LAL). (Ph. Eur., USP).

Obs: Resultat för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### **Förvaring och hållbarhet**

Förvara i den ursprungliga förpackningen vid 0–30 °C.

Produkten är steriliserad med användning av gammastrålningsteknik och levereras steril. Strålningsindikator på förpackningen blir röd vid exponering för strålning. Produkten är hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar.

### Bruksanvisning

1. Placera patienten i lämplig position. Livmoderhalsen ska exponeras med användning av ett spekulum och den ska tvättas varsamt med bomull fuktad med vanlig koksaltlösning eller ett medium.
2. Följ vanliga förfaranden vid användning av transabdominellt ultraljud på så sätt att en optimal bild erhålls av livmoderhålan.
3. Den justerbara livmoderhalsstoppmarkören på ytterhöljet är förinställd på 4 cm från den distala änden av den yttre kateterspetsen, och kan ställas in för att indikera önskad livmoderhalslängd/-djup. Säkerställ vid förflyttning av denna markör att orienteringsskåran fortfarande motsvarar den förformade vinkelns riktning på ytterhöljet.
4. Det vita positioneringsmarkörbandet är inställt på 5 cm från den distala änden av ytterhöljet och 1 cm från livmoderhalsstoppet, och kan användas för att avgöra huruvida livmoderhalsstoppet har rört sig under embryoöverföringen. Om livmoderhalsstoppet har rört sig, kontrollera att ytterhöljets sfäriska spets inte passerar genom den inre livmodermunnen. Se varning nr. 2 nedan. Det vita positioneringsbandet kan justeras genom att läkaren flyttar livmoderhalsstoppet efter behov för att bestämma livmoderhalslängd/-djup.
5. **Överföring i två steg** (TSET24SASO / TSET24SASOEG): För framåt genom livmoderhalsen till den inre livmodermunnen med obturatorns och ytterhöljets anslutningar fastlåsta. Om ett visst motstånd känns av ska katetern dras ut. Böj med hjälp av tummen och pekfingeret katetern med obturatorn ordentligt fastlåst i ytterhöljet för att passa patientens anatomi och för sedan in katetern i detta läge till den inre livmodermunnen. Koppla försiktigt bort och avlägsna obturatorn och lämna kvar ytterhöljet.

### VARNING

**- Obturatorns och ytterhöljets anslutningar måste vara fastlåsta. Avlägsnande av obturatorn från ytterhöljet före placering kan leda till blödning och skada på endometrievävnaden.**

6. Fyll en 1 ml-spruta med medium under sterila förhållanden och knacka bort eventuella luftbubblor. Ta bort skyddet från kateterspetsen och anslut sprutan ordentligt till innerkateterns luerkompatibla adapter. Kontrollera att katetern inte är böjd i överföringsområdet mellan katetern och den stödjande katetern. Spola igenom katetern med medium, ta bort sprutan och fyll på med medium på nytt. Återanslut sprutan och tryck ut medium fram till 0,1 ml-markören med kateterspetsen riktad uppåt för att underlätta borttagning av luftbubblor.
7. Placera kateteränden försiktigt i mediumdroppen som innehåller embryon och injicera en liten mängd medium för att bryta den eventuella ytspänningen.
8. Aspirera embryon till katetern och överlåt den till personen som ska utföra embryoöverföringen.
9. **a) Överföring i ett steg** (TSET24SAS / TSET24SASEG: (innerkateter och ytterhölje)  
För fram katetern med fastlåsta anslutningar så att innerkatetern passerar genom den yttre och inre livmodermunnen till livmoderhålan mitt.
- b) Överföring i två steg** (TSET24SASO / TSET24SASOEG: innerkateter och ytterhölje)

För fram innerkatetern genom det redan placerade ytterhöljet (fortsättning från avsnitt 4 ovan) så att innerkatetern passerar genom den yttre och inre livmodermunnen till livmoderhåls mitt.

10. Det kan bli nödvändigt att vrida katetern när den passerar livmoderhalsen. Vid användning av ultraljud, manipulera proben för att erhålla bästa möjliga bild av innerkatetern.

## **VARNING**

- **Blödning och skada på endometrievävnaden undviks på följande sätt:**

1. Katetern ska aldrig tvingas in om man med fingrarna känner av ett motstånd inuti livmoderhålan.
2. För aldrig ytterhöljet längre in än den inre livmodermunnen och aldrig in i livmoderhålan.
3. Dra aldrig tillbaka innerkatetern längre än den sista graderingsmarkören.
4. För aldrig fram kateterns spets längre än 1 cm från fundus
5. Den stödjande innerkatetern får inte användas utan ytterhöljet.

11. Om ett visst motstånd känns av, dra ut katetern och för fram ytterhöljet tills endast innerkateterns spets är synlig. Om man riktar in den mest distala markören på innerkateterns bas med ytterhöljets anslutning säkerställer man en jämn böjning. Medan den hålls i denna position, för höljet och katetern till den inre livmodermunnen och för därefter fram innerkatetern genom den inre livmodermunnen till livmoderhåls mitt. I sällsynta fall då livmoderhalsen inte kan passeras med denna metod kan man använda mandriner (artikelnummer: TSS1924) för att underlätta införing.

• Transem Stylet:

- a) Kontrollera/bekräfta att mandrinen passar perfekt med höljet för att förhindra en styv vridning av mandrinen i det formbara ytterhöljet.
- b) Förforma mandrinen/höljet vid behov eller om det krävs för att underlätta integreringen.
- c) För in den kombinerade mandrinen/höljet i livmoderhalsen.
- d) Koppla försiktigt bort och avlägsna mandrinen från ytterhöljet och fortsätt med embryoöverföringen.

## **VARNING**

- **Varningar i avsnitt 10 är tillämpliga för både katetrar, mandriner och obturatorer.**
- **För att undvika perforation ska man vara särskilt försiktig vid användning av Transem Stylet (mandrin).**

12. Placera kateterspetsen cirka 1 cm från fundus. Vrid katetern för att avlägsna eventuellt slem från spetsen.

13. Tryck ut embryona.

14. Låt livmodern komma i jämvikt under en kort stund och ta sedan långsamt ut katetern.

15. Överlåt katetern till embryologen igen för kontroll av att inga embryon finns kvar. Ta bort spekulumet och låt patienten vila.

16. Kassera katetern i enlighet med lokala föreskrifter för medicinskt riskavfall.

Transem EchoGen™ ve Spherical kateterleri uterus kavitesine embriyo transferi için kullanılır.

- EchoGen™ serisi kateterler, ultrason kullanımı esnasında görünürlüğü artıran, kateterin ucunda distal tarafında bulunan bir metal bant içerir.
- Transem Spherical serisi kateterler, zor anatomik koşullarda daha sağlıklı dış kılıf konumu sağlayan distal tarafta bir atravmatik sferik uca sahiptirler.

Sözü edilen ürünler enfertilite tedavisi için kullanılır. Ürünler, sadece IVF tedavisi konusunda eğitim almış uzman personel tarafından kullanılmalıdır.

#### **Uyarı:**

- Tekrar kullanmayınız. Kullanılmış ürünün tekrar kullanımı bulaşıcı hastalığa, hastanın enfekte olmasına ve başarısız uygulamaya neden olabilir.
- Düşük çözünürlüklü ultrasonografi ekipmanı kateterin görünebilirliğini olumsuz etkileyebilir.
- Transabdominal ultrasonografi uygulamalarında hastanın mesanesinin dolu olmasına dikkat edin.
- Enfeksiyonların engellenmesi için sadece steril kültür durulama maddesi kullanın ve steril yöntemleri uygulayın. Enfeksiyon, idrar yolları iltihabı, pelvik enflamatuvar hastalık, veya endometrit oluşmasına neden olabilir.
- Enfeksiyonu önlemek için, ayarlanabilir markörün transferden sonra dış kılıfa hala takılı olduğundan emin olun.
- Enfeksiyonu veya kaybı engellemek için EchoGen serisi kateterler üzerindeki metal bandı ayarlayın ya da hiç dokunmayın.

#### **Kontrendikasyonlar**

Kateterler ve stilet:

- Kronik servikal enfeksiyon hastalarında.
- Sürmekte olan veya yeni tedavi edilmiş pelvik enflamasyon hastalığı şikâyetlerinde.
- Cinsel yolla bulaşan hastalıklarda.
- Sürmekte olan veya yeni tedavi edilmiş rahim delinmesi şikâyetlerinde.
- Sezaryen uygulanan veya kısa süre önce uygulanmış hastalarda.
- Hamileliklerde.
- Hastanın hâlihazırda rahim içi cihaz taşıması durumunda.
- Fallop içi uygulamalar için kullanılmaz.

#### **Dikkat**

- Kullanmadan önce Kullanım Talimatlarının tamamını okuyun.
- Kullanım talimatlarına, önlemlere, önerilen tedbirlere harfiyen riayet edilmemesi hastaların ciddi sağlık sorunlarına maruz kalmalarına veya bedenen zarar görmelerine neden olabilir.
- Transfer kateteri dış kılıf ile birlikte kullanılmadadır.
- Ek kateter biçimlendirmesi gerekirse, lütfen bu işlemin başparmak ve işaret parmağı kullanılarak yapılacağını unutmayın. Kullanmadan önce, dış kılıfın bükülmediğini ve iç kateterin ve obtüratörün dış kılıfa sorunsuz bir şekilde geçtiğini kontrol edin.
- Ayarlanabilir servikal stoperin ve konumlandırma bandının transfer sonrasında dış kılıfa halen takılı olduğundan emin olun.
- Ürün veya ambalaj hasarlı ise kullanmayın, atığa ayırın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olan ürünleri kullanmayın.

#### **Kalite kontrol testi**

Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.

Endotoksin (LAL) testi uygulanmıştır. (Ph. Eur., USP).

Not: Her grubun sonuçları, [www.origio.com](http://www.origio.com) adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

### **Saklama koşulları ve dayanıklılık**

Orijinal paketinde 0-30°C'de saklayın.

Bu ürün gamma radyasyon teknolojisi uygulanarak sterilize edilmiş ve steril olarak satışa sunulmuştur.

Paket üzerinde bulunan radyasyon gösterge noktaları, radyasyona maruz kaldığında kırmızı olarak değişir.

Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

### **Kullanım talimatları**

1. Hastayı uygun konuma getirin. Serviksi spekulum yardımıyla açın ve normal salin veya mediyum ile nemlendirilmiş pamukla nazıkçe silin.
2. Transabdominal ultrasonografiyle yapılan uygulamalarda rahim boşluğunun optimum görüntü vermesi için, normal prosedürlere uyun.
3. Dış kılıftaki ayarlanabilir servikal stoper markörü, dış kateter ucunun distal tarafından 4 cm mesafede olarak ayarlanmıştır ve istenilen servikal uzunluğu/derinliği belirtmek için ayarlanabilir. Bu markörü hareket ettirirken, yönlendirme çentiğinin dış kılıf üzerinde bulunan önceden biçimlendirilmiş açılı yönüne baktığından emin olun.
4. Dış kılıfın distal tarafından 5 cm ve servikal stoperden 1 cm mesafede olarak ayarlanmış olan beyaz konumlandırma markörü bandı, embriyo transferi prosedürü sırasında servikal stoperin hareket edip etmediğini tayin etmek için kullanılabilir. Eğer servikal stoper hareket ediyorsa, dış kılıfın sferik ucunun iç os'tan geçmediğinden emin olun. Aşağıda Uyarı No 2'ye bakınız. Beyaz konumlandırma bandı, servikal kanalın uzunluğunu/derinliğini belirlemek amacıyla, servikal stoperin hekim tarafından gerekli görüldüğü şekilde hareket ettirilmesiyle ayarlanabilir.
5. **İki aşamalı transfer** (TSET24SASO / TSET24SASOEG): Obtüratör uçlarıyla dış kılıf birlikte kilitliken, serviks kanalından iç os'a doğru ilerletin. Hafif bir direnç meydana gelirse, kateteri geri çekin. Hasta anatomisini desteklemek ve bu konumdaki kateteri iç os'a geçirmek için, obtüratör dış kılıfta sıkı bir şekilde kilitli durumdayken başparmak ve işaret parmağı kullanarak kateteri eğin. Dış kılıfı yerinde bırakarak obtüratörü yavaşça ayırın ve çıkarın.

### **UYARI**

- **Obtüratör uçları ve dış kılıf birlikte kilitli olmalıdır. Obtüratörün yerleştirme öncesi dış kılıftan çıkarılması kanamaya ve endometriyum dokusunun zarar görmesine neden olabilir.**

6. Steril ortamda, bir 1ml'lik şırıngayı mediyum ile doldurun ve hava kabarcıklarını çıkartın. Kateterin uç koruyucularını çıkartın ve şırıngayı iç kateterin luer uyumlu adaptörüne sağlam bir şekilde bağlayın. Kateterin, kateter ve destekleme kateteri arasındaki geçiş alanında bükülmediğini kontrol edin. Kateteri mediyum ile yıkayın, şırıngayı çıkarın ve tekrar mediyum ile doldurun. Şırıngayı tekrar bağlayın, kateter ucu hava kabarcıklarının çıkmasını kolaylaştıracak şekilde yukarıya bakacak konumda, mediyum 0.1 ml çizgisine gelecek miktarda sıvı atın.
7. Kateterin ucunu dikkatlice embriyoların bulunduğu mediyum damlacıklarına yerleştirip, oluşabilecek yüzey gerilimi etkisini gidermek için az miktarda mediyum enjekte edin.
8. Embriyoları katetere aspire edip embriyo transferi uygulayacak kişiye teslim edin.
9. **a) Tek aşamalı transfer** (TSET24SAS / TSET24SASEG: İç kateter ve dış kılıf)

Uçların konumu sabitlendikten sonra kateteri iç kateter dış ve iç os'u geçip mid uterin kaviteye yerleştin.

**b) İki aşamalı transfer (TSET24SASO / TSET24SASOEG: İç kateter ve dış kılıf)**

İç kateter, dış ve iç os boyunca mid uterin kaviteye geçecek şekilde, iç kateteri halihazırda konumlandırılmış dış kılıfa (yukarıdaki bölüm 4'ün devamı) doğru ilerletin.

10. Kateter servikal kanalı geçerken döndürülmesi gerekebilir. Ultrasonografiyle yapılan uygulamalarda probun konumunu düzenleyerek iç kateterin en iyi görüntülenmesi sağlayın.

#### UYARI

- Kanamayı ve endometriyum dokusunun hasar görmesini engellemek için:

**1. Kateter rahim boşluğunda olduğunda sureti katiiyetle dijital algılanan direncin aksine zorlamayın.**

**2. Dış kılıfı hiçbir şekilde iç os ilerisine götürmeyin ve hiçbir şekilde rahim boşluna girmemesine dikkat edin.**

**3. İç kateteri hiçbir zaman son limit işaretinin gerisine çekmeyin.**

**4. Kateter ucunu kesinlikle fundustan 1 cm daha uzağa ilerletmeyin**

**5. Desteklenen iç kateter, dış kılıf olmadan kullanılmamalıdır.**

11. Hafif bir direnç algılandığında, kateteri geri çekin ve dış kılıfı sadece iç kateter ucu görününceye kadar ilerletin. İç kateter gövdesindeki en ilerideki ölçek çizgisini dış kılıf merkezine gelecek şekilde ayarlayıp çap ucunun sivriliğini yumuşatın. Bu konumda tutarken, kılıfı ve kateteri iç os'a geçirin ve ardından iç kateteri iç os boyunca mid uterin kaviteye doğru ilerletin. Bu yöntemle serviks kanalına ulaşılamayan ender rastlanan bazı durumlarda, duhulüne yardımcı stiletlerden (Parça No.: TSS1924) yararlanabilirsiniz.

• Transem Stylet:

a) Kılıfın, stiletin deforme olabilecek malzemeden mamul dış kılıfın içinde katı dönme hareketinin önlenmesi için, kılıfın mükemmel uyduğunu kontrol edin/doğrulayın.

b) Gerektiği takdirde stileti / kılıfı entegrasyonu kolaylaştırmak için uygun şekilde biçimlendirin.

c) Birleştirilmiş stilet / kılıfı servikal kanala yerleştirin.

d) Stileti dış kılıftan yavaşça ve itinayla sökün ve embriyo transferi işlemine başlayın.

#### UYARI

• **Bölüm 10 kapsamındaki uyarılar hem kateterler ve stiletler hem de obtüratörler için geçerlidir.**

• **Perforasyonu önlemek için, Transem Stylet kullanırken ayrıca dikkatli olunmalıdır.**

12. Kateter ucunu fundusa yaklaşık 1 cm mesafeye yerleştirin. Kateteri döndürmek suretiyle ucunda olabilecek mukusu temizleyin.

13. Embriyoları gönderin.

14. Rahim ortamının dengesini bulması için zaman tanıyın ve akabinde kateteri yavaşça çıkarın.

15. Kateteri embriyoloji uzmanına, içinde embriyo kalmamış olduğunun kontrolünü yapması için, verin. Spekulumu çıkarın ve hastanın istirahatını sağlayın.

16. Kateteri ülkenizin tehlikeli tıbbi atık mevzuatı uyarınca atın.

Катетери Transem EchoGen™ і Spherical призначені для пересадження ембріона в порожнину матки.

- На дистальному кінці кінчика катетерів серії EchoGen™ є металевий обід, який покращує видимість під ультразвукографічним контролем.
- Катетери серії Transem Spherical мають на дистальному кінці атравматичний сферичний наконечник, що дозволяє незмінність положення зовнішньої оболонки у складних анатомічних умовах.

Цей продукт призначений для лікування безпліддя.

Він повинен використовуватись тільки професійними медичними працівниками, що спеціалізуються в області екстракорпорального запліднення (ЕКЗ).

#### **Попередження:**

- Не використовувати повторно. Повторне використання може стати причиною контамінації, інфікування пацієнтки і невдалого результату процедури.
- При використанні ультразвукового обладнання з низьким розрізненням катетер може погано візуалізуватись.
- Перед проведенням ультразвукового обстеження черевної порожнини переконайтесь, що сечовий міхур пацієнтки наповнений.
- Щоб уникнути інфекції, використовуйте тільки стерильні промивні середовища для культури і дотримуйтесь правил асептики. Інфікування може призвести до запалення сечовивідних шляхів або захворювання матки.
- Щоб уникнути зараження переконайтесь, що регульований маркер все ще приєднаний до зовнішньої оболонки після пересадки.
- Щоб уникнути інфікування або втрати, не торкайтесь і не виконуйте маніпуляції з металевим ободом катетера серії EchoGen.

#### **Протипоказання**

Катетери та стилет не можна використовувати:

- При наявності хронічної інфекції шийки матки.
- При наявності запального захворювання в області таза або незабаром після нього.
- При наявності захворювань, що передаються статевим шляхом.
- При наявності перфорації матки або незабаром після неї.
- При наявності кесаревого розтину або незабаром після нього.
- У разі вагітності.
- При наявності внутрішньоматкового пристрою.
- Для процедур на фаллопієвих трубах.

#### **Застереження**

- Перед використанням уважно прочитайте інструкцію з використання.
- Недотримання інструкцій з використання, попереджень і застережень може призвести до серйозних наслідків при хірургічному втручанні або до травм пацієнтки.
- Катетер для пересадки повинен використовуватися з зовнішньою оболонкою.
- Форму катетеру необхідно надавати за допомогою великого і вказівного пальців. Перед використанням переконайтесь в тому, що зовнішня оболонка не має перегинів, а внутрішній катетер і обтюратор м'яко проходить через зовнішню оболонку.
- Після пересадки переконайтесь, що регульований шийний обмежувач і позиціонуючий ободок все ще закріплені на зовнішній оболонці.
- Не використовувати, якщо продукт або упаковка пошкоджені.
- Не використовувати після закінчення строку придатності.

#### **Контроль якості**

Протестовано на ембріонах мишей (MEA).

Протестовано на наявність ендотоксину (LAL). (Ph. Eur., USP).

Примітка: Результати аналізу кожної партії наведені в Сертифікаті аналізу, представленою на [www.origio.com](http://www.origio.com).

### **Правила зберігання та стабільність**

Зберігати в оригінальній упаковці при 0-30°C.

Продукт стерилізований гамма-опроміненням і поставляється в стерильному вигляді.

Індикаторні точки на упаковці після обробки радіацією стають червоними.

При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

### **Інструкції з використання**

1. Покладіть пацієнтку в гінекологічну позицію. Шийку матки необхідно експонувати за допомогою дзеркал і злегка протерти ватю, змоченою в нормальному фізіологічному розчині або середовищі.
2. При трансабдомінальному ультразвуковому обстеженні дотримуйтесь стандартних процедур для одержання оптимального зображення порожнини матки.
3. Регульований маркер шийного обмежувача на зовнішній оболонці заздалегідь встановлений на відстані 4 см від дистального кінця кінчика зовнішнього катетера і може бути переміщений до рівня бажаної довжини/глибини шийки. Рухаючи цей маркер переконайтеся, що паз для орієнтації відповідає напрямку попередньо сформованого кута на зовнішній оболонці.
4. Маркер позиції у вигляді білого обідка, встановлений на відстані 5 см від дистального кінця зовнішньої оболонки і 1 см від шийкового обмежувача, можна використовувати, щоб визначити, чи був зміщений шийковий обмежувач в процесі пересадження ембріона. Якщо шийний обмежувач зміщується, переконайтеся, що сферичний кінчик на зовнішній оболонці не пройшов через внутрішній отвір шийки. Див. Попередження № 2 нижче. Положення білого обідка можна регулювати шляхом переміщення шийного обмежувача, як наказано лікарем для визначення довжини / глибини цервікального каналу.

### **5. Двостадійна пересадка (TSET24SASO / TSET24SASOEG):**

Стежачи за тим, щоб порти обтюратора і зовнішньої оболонки були заблоковані разом, просувайтесь по цервікальному каналу до внутрішнього отвору. Якщо ви відчуваєте деякий опір, витягніть катетер. За допомогою великого і вказівного пальців зігніть катетер з щільно фіксованим обтюратором в зовнішній оболонці для відповідності анатомії пацієнтки і проведіть катетер в цьому положенні до внутрішнього отвору. Акуратно від'єднайте і видаліть обтюратор, залишивши зовнішню оболонку на місці.

### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

**- Стежте за тим, щоб порти обтюратора і зовнішньої оболонки були заблоковані разом. Видалення обтюратора від зовнішньої оболонки до розміщення може призвести до кровотечі і пошкодження ендометрія.**

6. В стерильних умовах наберіть 1 мл середовища в шприц і випустіть бульбашки повітря. Зніміть захисний ковпачок катетера і надійно прикріпіть шприц до люерівського адаптера внутрішнього катетера. Перевірте, що катетер не має перегинів у перехідній зоні між катетером і опорним катетером. Промийте катетер середовищем, витягніть шприц і знову наповніть середовищем. Знову приєднайте шприц і випускайте середовище до позначки 0.1 мл, тримаючи при цьому катетер кінчиком догори, щоб полегшити видалення бульбашок повітря.
7. Обережно занурте кінчик катетера в краплю середовища, що містить ембріони, і вприсніть невелику кількість середовища для зняття поверхневого натягу на межі поверхні.
8. Відберіть ембріони в катетер і передайте співробітнику, який здійснює пересадження ембріона.

**9. а) Одностадійна пересадка (TSET24SAS / TSET24SASEG:** Внутрішній катетер та зовнішня оболонка)  
При замкнутих портах катетера введіть катетер так, щоб внутрішній катетер пройшов через зовнішній та внутрішній отвори шийки в порожнину матки.

**б) Двостадійна пересадка (TSET24SASO / TSET24SASOEG:** Внутрішній катетер та зовнішня оболонка)

Вводьте внутрішній катетер через вже розташовану зовнішню оболонку (продовження від розділу 4, вище), таким чином, щоб внутрішній катетер пройшов через зовнішній та внутрішній отвори шийки всередину порожнини матки.

10. При введенні катетера в цервікальний канал може знадобитись легке згинання катетера. При використанні ультразвуку, маніпулюйте зондом для отримання найкращого зображення внутрішнього катетера.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Щоб уникнути кровотечі та пошкодження ендометрія:

1. Ніколи не вводьте катетер в порожнину матки з силою, якщо відчуваєте опір.
2. Ніколи не вводьте зовнішню оболонку далі внутрішнього отвору шийки і ніколи не вводьте її в матку.
3. Ніколи не виймайте внутрішній катетер далі останньої градувальної поділки.
4. Ніколи не просувайте кінчик катетера далі, ніж на 1 см від дна матки
5. Підтримуваний внутрішній катетер не повинен використовуватися без зовнішньої оболонки.

11. Якщо ви відчуваєте деякий опір, витягніть катетер і просуньте зовнішню оболонку настільки, щоб було видно тільки кінчик внутрішнього катетера. Сумістіть найбільш дистальну позначку на основі внутрішнього катетера з портом зовнішньої оболонки, що має забезпечити гладкість отвору, з якого виходить наконечник.

Зберігаючи це положення, проведіть оболонку і катетер у внутрішній отвір і просуньте внутрішній катетер через внутрішній отвір всередину порожнини матки. У рідкісних випадках, коли це неможливо, скористайтесь стилетом цервікального каналу (частина № TSS1924), котрий допомагає при введенні катетера.

• Стиллет Transem Stylet:

- a) Перевірте відповідність оболонки, щоб запобігти жорсткому прогортанню стилету в межах пластичної зовнішньої оболонки.
- b) Сформууйте попередньо стилет чи оболонку, якщо це необхідно для полегшення збирання системи.
- c) Введіть зібраний стилет / оболонку у цервікальний канал.
- d) Обережно роз'єднайте і витягніть стилет із зовнішньої оболонки, після чого продовжіть процедуру пересадження ембріона.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Попередження в розділі 10 застосовні як до катетерів, так і до стилетів та обтюраторів.
- Щоб уникнути перфорації особливу увагу потрібно приділяти етапу використання стилета Transem Stylet.

12. Помістіть кінчик катетера на відстані приблизно 1 см від дна матки. Зігніть катетер, щоб видалити з кінчика слиз.

13. Виштовхніть ембріони.

14. Дозвольте навколишньому середовищу матки урівноважитися протягом деякого часу, після чого повільно витягніть катетер.

15. Поверніть катетер ембріологу, щоб перевірити, чи не залишились в катетері ембріони. Видаліть дзеркала і дайте пацієнтці відпочити.

16. Утилізуйте катетер відповідно до місцевих вимог з утилізації небезпечних медичних відходів.



|    |             |                                                              |
|----|-------------|--------------------------------------------------------------|
| cs | Symboly:    | Nepoužívejte, je-li obal poškozený:                          |
| da | Symboler    | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget               |
| de | Symbole     | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist:         |
| el | Σύμβολα     | Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν το πακέτο έχει υποστεί ζημιά: |
| en | Symbols     | Do not use if package is damaged:                            |
| es | Símbolos    | No utilizar si el paquete está dañado:                       |
| et | Sümbolid    | Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud.                     |
| fr | Symboles    | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                 |
| hr | Simboli     | Ne koristite ako je pakiranje oštećeno                       |
| hu | Szimbólumok | Ne használja, ha a csomagolás sérült:                        |
| is | Tákn        | Notist ekki ef pakkning er sködduð.                          |
| it | Simboli     | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                |
| kk | Таңбалары   | Бүлінген болса орамды қолданбаңыз:                           |
| lt | Simboliai   | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista                            |
| lv | Simboli     | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.                        |
| mk | Симболи     | Не користете го доколку пакувањето е оштетено.               |
| nl | Symbolen    | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd               |
| no | Symboler    | Skal ikke brukes dersom pakken er skadet.                    |
| pt | Símbolos:   | Não utilizar se a embalagem estiver danificada               |
| ro | Simboluri:  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat               |
| ru | Символы:    | Не использовать, если упаковка повреждена.                   |
| sk | Symboly     | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené                        |
| sl | Simboli:    | Ne uporabite izdelka, če je embalaža poškodovana             |
| sv | Symboler    | Använd inte om förpackningen är skadad                       |
| tr | Semboller   | Hasarlı ambalajlardaki ürünleri kullanmayın.                 |
| uk | Символи     | Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження:            |