

#4219 EMTRAC Set
Embryo Transfer Catheter



0120



Important information, read carefully before use

Disposable – discard after single use
Re-use may cause sexually transmitted infections
Caution: federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
Sterile: unless pouch is damaged or opened

INDICATIONS FOR USE:

Introduction of embryos into the uterine cavity.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in the presence of cervical infection.
Do not use in the presence or after recent Pelvic Inflammatory disease.
Do not use for intrafallopian procedures.



WARNINGS:

Not sterile if pouch is damaged or opened, discard immediately.

PRECAUTIONS:

By virtue of its flexibility and small diameter, the Emtrac - A can be introduced into the uterus with minimal danger of uterine wall perforation. However, care should be taken, prior to its insertion, to ascertain the depth of the uterus and any uterine anteversion or retroversion present in individual patients. (This is preferably done during a previous examination and not on the day of the artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized).

In no case should the device be forced against digitally felt resistance.

If passage of the Emtrac - A through the cervical canal is not found to be easily achievable, the device should not be forced and the possibility of the presence of pathologic cervical stenosis considered.

The Emtrac Set should be used by healthcare professionals only

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of The #4219 Emtrac Set have been reported. However, as with any instrument, which passes through the internal cervical os, mild cramping may be expected. In every case the direction for use should be followed; taking note of contra-indications, warnings and precautions.



Manufactured by:
Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

HOW SUPPLIED:
#4219 Emtrac Set.

PACKAGED:

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

DIRECTIONS FOR USE:

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
2. Set the positioner as previously measured.
3. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently advance the guiding catheter Emtrac A (white handle) with the Stylet Emtrac B (blue handle) catheter into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. The distal tip of the catheter should then be at the uterine fundus. Now retract the catheter approximately 1.0 cm by following the guides. Gently rotate the catheter to remove any excess mucus from the tip.

Note: If any difficulty with insertion or bending of the catheter occurs, gently rotate the catheter while advancing it close to the cervix. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction on the cervix with a tenaculum may be required to accomplish full insertion. In no case should force be used against resistance to achieve insertion.

4. Remove the Stylet Emtrac B (blue handle) when the position is reached.
5. Load the embryo(s) into the loading catheter Emtrac – C (pink handle) following your standard protocol.
6. With the cannula in position, insert the loading catheter and release the embryos.
7. Following the complete expulsion of the embryos, slowly withdraw the catheter from the uterus and discard it. Remove the speculum and allow the patient to rest.
8. Once the catheter is removed from the patient, inspect the loading catheter to verify embryo release.
9. Discard after use

#4219 EMTRAC Set

Катетри за ембрио трансфер



0120



Важна информация да се прочете внимателно преди употреба

За еднократна употреба – изхвърлете след употреба. Повторна употреба може да предизвика сексуално предавани болести.

Внимание: Трябва да се продава само при лекарско предписание

Стерилност: стерилни са до отварянето на опаковката

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Поставяне на ембриони в маточната кухина.

КОНТРА ИНДИКАЦИИ

Да не се използва при цервикални инфекции.

Да не се използва скоро след инфламаторна болест на таза.

Да не се използва за интрафалопиална процедура.

**ВНИМАНИЕ:**

При не стерилност, ако опаковката е повредена или отворена, да се изхвърли незабавно.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Поради своята подвижност и малък диаметър, Emtrac A може да бъде въведен в матката с минимална опасност от перфорация на стената на матката. Въпреки това трябва да се внимава преди поставянето да се установи дълбочината на матката и дали има някакви маточни антефлексии или ретрофлексии при всеки индивидуален пациент.

В никакъв случай не трябва да се използва сила при наличие на съпротивление при проникването. Ако липсва проходимост на Emtrac A, катетърът не трябва да се натиска поради вероятността от наличие на патологична цервикална стеноза.

Emtrac Set трябва да се използва от медицински персонал.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Не са наблюдавани нежелани реакции, свързани с употребата на Emtrac Set. Въпреки това, както при всеки инструмент, който минава през вътрешния цервикален канал, са възможни леки спазми и леко кървене. Във всеки случай упътването за употреба трябва да се спазва, като се вземат под внимание противопоказания, предупреждения и предпазни мерки.



Произведен от:
Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

#4219 Emtrac Set.

ОПАКОВКА:

3 опаковки от по 25 стерилни индивидуално опаковани комплекта.

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. При пациент в дорзална литотомна позиция, маточната шийка се вижда с помощта на вагиналния спекулум.
2. Задайте позиционера като предишно измерване.
3. След като предварително сте установили дълбочината и посоката на матката на пациента, внимателно придвижете Emtrac A (бяла дръжка) с Stylet Emtrac B (синя дръжка) във външния цервикален канал и го придвижете през целия цервикален канал в маточната кухина докато не усетите съпротивление. Дисталният край на катетъра трябва да бъде на маточния фундус. След това върнете катетъра около 1.0 cm, като следвате водачите. Внимателно завъртете катетъра, за да премахнете излишната слуз от върха.

Забележка: Ако се появи някаква трудност с поставянето на катетъра, завъртете го леко, докато го доближите шийката на матката. Ако матката е значително извърната антериорно или постериорно, направете внимателна тракция на цервикса с помощта на тенакулума, за да постигнете пълно проникване. В никакъв случай не трябва да се използва сила при наличие на съпротивление при проникването.

4. Извадете Stylet Emtrac B (синя дръжка), когато е достигната желаната позиция.
5. Заредете ембриона(ите) в Emtrac C (розова дръжка) следвайки стандартния протокол.
6. Когато каниюлата е на желаното място, освободете ембрионите.
7. След пълното експулсиране на ембрионите, бавно изтеглете катетъра от матката и го изхвърлете. Премахнете спекулума и оставете пациента да си почине
8. След отстраняване на катетъра от пациента го огледайте, за да се уверите, че ембрионите са освободени.
9. Изхвърлете след употреба.

#4219 EMTRAC Set
Embryo-overførelseskateter



0120



Vigtig information. Læs grundigt før brug.

Engangsbrug – kassér efter brug.

Genbrug kan medføre smitte af seksuelt overførte sygdomme.

Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må salg eller anvendelse af instrumentet kun foretages af en læge eller på lægeordination.

Steril, medmindre indpakningen er ødelagt eller åben.

PRODUKTETS FORMÅL:

Indføring af embryoer ind i livmoderhulen.

KONTRAINDIKATIONER:

Brug ikke i tilfælde af infektion i livmoderhalsen.

Brug ikke i tilfælde af, eller fornylig overstået underlivsbetændelse.

Må ikke anvendes til intratubulære procedurer.



ADVARSLER:

Ikke steril hvis indpakningen er åben – kassér øjeblikkeligt.

FORBEHOLD:

I kraft af fleksibilitet og lille diameter, kan Emtrac A indføres i livmoderen med minimal fare for perforation af livmodervæggen. Der skal dog tages forbehold. Livmoderens dybde fastslås sammen med enhver antefleksion eller retrofleksion der måtte forekomme hos individuelle patienter. (Dette gøres fortrinsvis under en tidligere undersøgelse og ikke på dagen for inseminering, da forstyrrelser af livmoderen skal minimeres).

Såfremt der opstår 'digital' modstand, må instrumentet under ingen omstændigheder bruges.

Hvis Emtrac As passage igennem livmoderhalsen ikke viser sig at være let brugbar, må instrumentet ikke tvinges igennem, og muligheden for tilstedeværelsen af patologisk cervikal stenose skal overvejes.

Emtrac Set må kun betjenes af personale, der er uddannet indenfor sundhedsvæsenet.

BIVIRKNINGER:

Der er ikke rapporteret nogen bivirkninger forbundet med brugen af #4219 Plus. Dog, som med ethvert instrument, der passerer gennem indre cervix, kan milde krampes forekomme. Under alle omstændigheder skal *Anvisning for brug* følges – hvor der tages højde for *Kontraindikationer, Advarsler og Forbehold*.



Producent:

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgien

LEVERING:

#4219 Emtrac Set.

INDHOLD:

Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangs-instrumenter.

ANVISNING FOR BRUG:

1. Med patienten i den dorsale lithotomi-stilling, eksponér livmoderhalsen ved brug af et vaginalt speculum.
2. Indstil positioner som målt tidligere.
3. Når livmoderens dybde og retning er bestemt, skal du forsigtigt indføre styrekateteret Emtrac A, (hvidt håndtag), sammen med Emtrac B kateteret, (blåt håndtag), ind i den ydre cervikale os, og videre ind i livmoderhalsen indtil der opstår modstand. Den dipstale spids bør nu være ved livmoderens fundus. Træk kateteret ca. 1 cm ved at følge anvisningerne. Drej forsigtigt kateteret for at fjerne overskydende slim fra spidsen.

Bemærk: Hvis der opstår problemer med indføring eller bøjning af katetret, skal kateteret roteres samtidig med at det føres tæt på livmoderhalsen. Hvis livmoderen er væsentligt skæv anteriort eller posterior, kan der trækkes blidt i livmoderhalsen med et tenaculum for at opnå fuld indføring. Skulle der opstå modstand under indsættelsen, må indføringen under ingen omstændigheder gennemtvinges.

4. Fjern Emtrac B, (blåt håndtag), når den ønskede position er opnået.
5. Opsaml embryo(erne) ind i overførelses-kateter Emtrac C, (lyserødt håndtag), ifølge jeres standardprocedurer.
6. Indsæt embryonerne, når embryoerne er på plads.
7. Når indsættelsen af embryoerne er fuldført, skal kateteret langsomt trækkes ud af livmoderen og kasseres. Fjern speculum og lad patienten hvile.
8. Når kateteret er ude af patienten, skal det undersøges grundigt for at fastslå, at embryoerne er indsat.
9. Kassér efter brug.

#4219 EMTRAC Set
Embryo Transfer Catheter



0120



Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik. Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken.

Opgelet: dit product mag volgens de federale (USA) wet enkel besteld of verkocht worden aan artsen.

Steriel: Dit product is steriel, tenzij de pouch beschadigd of geopend is.

GEbruikersindicatie:

Introductie van embryo's in de baarmoederholte

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken indien er een cervicale infectie aanwezig is. Niet gebruiken ingeval van Pelvic Inflammatory Disease (PID) of indien deze recent aanwezig is geweest. Niet geschikt voor intrafallopian transfer procedures.



WAARSCHUWING:

Dit product is niet langer steriel indien de pouch beschadigd of geopend is. Werp onmiddellijk weg.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van de #4219 Emtrac Plus, kan deze met een minimaal gevaar voor perforatie van de baarmoederwand in de baarmoeder gebracht worden.

Desondanks dient bij elke individuele patiënt de diepte en de eventuele antroversie/retroversie van de baarmoeder vastgesteld te worden vooraleer het instrument in te brengen. (Bij voorkeur worden deze vaststellingen gedaan tijdens een eerder onderzoek, dus niet op dezelfde dag als de artificiële inseminatie, aangezien verstoring van de baarmoeder dan geminimaliseerd dient te worden).

Het product mag in geen geval worden geforceerd als de vingers weerstand voelen.

Als doorgang van de Emtrac Set door het cervicale kanaal niet gemakkelijk gaat, mag het product niet worden geforceerd en moet de mogelijkheid op pathologische cervicale stenosis overwogen worden.

De Emtrac Set mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

NEVENEFFECTEN:

Er werden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van de Emtrac Set.

Niettemin kunnen milde krampen voorkomen, zoals bij het gebruik van elk instrument dat doorheen de interne cervicale os ingebracht wordt. De gebruiksaanwijzing dient in elk geval gevolgd worden; neem nota van de contra-indicaties, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen.



Geproduceerd door:

Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

IDENTIFICATIE:

#4219 Emtrac Set

VERPAKKINGSWIJZE:

3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerpartikelen

GEbruiksaanwijzing:

1. Maak de uteriene cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomie positie ligt.
2. Plaats de positioner zoals vastgesteld in voorafgaand onderzoek.
3. Schuif de guiding catheter Emtrac A (witte hendel) met de Stylet Emtrac B (blauwe hendel) catheter voorzichtig in de externe cervicale os (m.b.v. de diepte en richting van de baarmoeder van de patiënt die eerder vastgesteld werden) doorheen het cervicale kanaal in de baarmoederholte, totdat weerstand gevoeld wordt. De distale tip van de catheter zou nu ter hoogte van de fundus van de uterus moeten zitten. Trek dan de catheter ongeveer 1.0cm terug volgens de instructies. Roteer de catheter voorzichtig om evt. overtollig mucus van de tip van de catheter te verwijderen.

Opgelet: In geval van moeilijkheden bij het inbrengen of indien ombuiging van de catheter voorkomt, dient de catheter voorzichtig geroteerd te worden, terwijl deze verder vooruitgeschoven wordt naar de baarmoeder. Indien er een significante antroversie of retroversie van de baarmoeder aanwezig is, kan het aangewezen zijn om zachte tractie uit te oefenen op de cervix met een tenaculum, om een volledige insertie te bekomen. In geen enkel geval mag kracht uitgevoerd worden tegen gevoelde weerstand om volledige insertie alsnog te tot stand te brengen.

4. Verwijder de Emtrac B (blauwe hendel) zodra de juiste positie is bereikt.
5. Laad de embryo's in de loading catheter Emtrac C (roze handel) volgens eigen protocol.
6. Met de cannula in positie, schuif de loading catheter erin en laat de embryo's vrij.
7. Trek de catheter langzaam terug uit de baarmoeder na de volledige expulsie van de embryo's en werp weg. Verwijder het speculum en gun de patiënt rust.
8. Inspecteer de catheter als deze is verwijderd uit de patiënt om de vrijgave van embryo's te controleren.
9. Werp weg.

#4219 EMTRAC Set

Embrüo siirdamise kateeter



0120



Oluline teave, lugege hoolikalt enne kasutamist

Ühekordseks kasutamiseks – peale kasutamist visake ära
Taaskasutamine võib põhjustada seksuaalsel teel levivaid infektsioone**Hoiatus:(USA) föderaalseedustega on lubatud seda vahendit müüa ainult arstil või arsti korraldusel****Steriilne: kui pakend ei ole rikutud või avatud****NÄIDUSTUSED:**

Embrüote sisestamine emakaõõnde.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Ärge kasutage emakakaela infektsiooni puhul.

Ärge kasutage, kui esineb või on hiljuti esinenud vaagna põletikulisi haigusi.

Ärge kasutage munajuhasisesteks protseduurideks.

**HOIATUSED:**

Kui pakend on rikutud või avatud, ei ole vahend steriilne ja tuleb viivitamatult ära visata.

ETTEVAATUSABINÕUD:

Tänu Emtrac - A paindlikkusele ja väikesele diameetrile on seda võimalik emakasse sisestada emakaseina perforatsioonini minimaalse ohuga. Siiski tuleks hoolitseda, et enne selle sisestamist oleks kindlaks määratud individuaalselt emaka sügavus ja mis tahes emaka antefleksiooni või retrofleksiooni esinemine igal patsiendil. (Soovitav on teostada see eelneva läbivaatuse ajal, mitte kunstliku viljastamise päeval, sest siis peaks emaka häirimine olema minimaalne).

Mitte mingil juhul ei tohi vahendit kasutada jõuga, kui digitaalselt on tunda vastupanu.

Kui Emtrac - A läbipääs emakakaela kanalist ei ole kergesti saavutatav, ei tohi selleks kasutada jõudu ja tuleks kaaluda patoloogilise emakakaela stenoosi olemasolu võimalust.

Emtrac Set-i võivad kasutada ainult tervishoiutöötajad

KÕRVALTOIMED:

Emtrac nr.4219 Set kasutamisega seotud kõrvaltoimetest ei ole teatatud. Siiski, nagu mis tahes vahendiga emakakaela sisemise suudme läbimisel, võib eeldada kergeid valulikke kontraktsioone. Igal juhul tuleb järgida kasutusjuhendit võttes arvesse vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

**Tootja:**

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgia

TARNIMINE:

#4219 EMTRAC Set.

PAKEND:

3 karpi, milles on 25 steriilset, eraldi pakitud, ühekordseks kasutamiseks mõeldud vahendit.

KASUTUSJUHEND:

1. Teostage patsiendi emakakaela läbivaatus vaginaalse speekulumiga dorsaalses litotoomia asendis.
2. Vastavalt eelnevale mõõtmisele pange paigale positsioneerija.
3. Olles eelnevalt kindlaks määranud patsiendi emaka sügavuse ja suuna, viige õrnalt juhtkateeter Emtrac A (valge) koos Stylet Emtrac B-ga (sinine) emakakaela välimisse suudmesse ja liikuge läbi emakakaela kanali emakaõõnde, kuni on tunda takistust. Kateetri distaalne ots peaks siis asuma emaka funduses. Nüüd tõmmake kateetrit umbes 1,0 cm tagasi järgides juhendeid. Roteerige õrnalt kateetrit, et eemaldada liigset lima selle tipus.

Märkus: Kui tekib mingeid raskusi sisestamisel või kateeter paindub, roteerige kateetrit õrnalt emakakaela läbimise ajal. Kui emakas on oluliselt anterioorselt või posterioorselt paindunud, võib täieliku sisestamise saavutamiseks emakakaela õrnalt dilateerida tenaculum'iga. Kui esineb takistus, ei tohi mitte mingil juhul sisestamiseks kasutada jõudu.

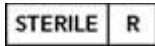
4. Kui olete jõudnud asukohta, eemaldage Stylet Emtrac B (sinine).
5. Koguge embrüo(d) täitekateetrisse Emtrac - C (roosa) järgides standardjuhust.
6. Kui kanüül on paigaldatud, sisestage täitekateeter ja vabastage embrüod.
7. Peale embrüote täielikku väljastamist eemaldage kateeter aeglaselt emakast ja visake ära. Eemaldage speekulum ja laske patsiendil puhata.
8. Kui kateeter on patsiendilt eemaldatud, kontrollige täitekateetrit, et veenduda embrüo väljumises.
9. Peale kasutamist visake ära

#4219 EMTRAC Set

Alkionsiirtokatetri



0120



Tärkeää tietoa, lue tarkasti ennen käyttöä

Kertakäyttöinen - hävitä yhden käyttökerran jälkeen Uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa sukupuolitautilien leviämistä

Varoitus: valtakunnallinen (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myymisen vain lääkäreitten taholta tai määräyksestä

Steriili: paitsi jos pakkaus on vioittunut tai avattu

KÄYTTÖTARKOITUS:

Tarkoitettu alkoiden siirtämiseen kohdun pohjaan.

VASTA-AIHEET:

Älä käytä kohdunkaulan tulehduksen aikana.

Älä käytä lantion tulehdussairauksien aikana tai heti niiden jälkeen.

Älä siirrä laitteella munanjohtimiin.



VAROITUKSET:

Mikäli pakkaus on vioittunut tai avattu, laite ei ole steriili ja se on hävitettävä välittömästi.

TURVATOIMET:

Taipuvuutensa ja kokonsa ansiosta Emtrac Setin käytössä kohdun seinämän lävistämisen riski on erittäin pieni. Ennen asennusta on kuitenkin jokaisen potilaan kohdalla mitattava kohdun syvyys ja onko kohtu etu- tai takakenossa. (Tämä tulee tehdä edellisen sisätutkimuksen aikana, eikä keinohedelmöityksen yhteydessä jolloin kohtua tulee varoa ärsyttämästä).

Laitetta ei koskaan saa väkisin työntää tuntuvaa vastusta syvemmälle.

Mikäli #4219 Emtrac Set ei mene helposti kohdunkäytävän läpi, laitetta ei saa työntää väkisin, ja patologisen kohdunkaulan ahtauman mahdollisuutta on arvioitava.

Emtrac settiä saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

HAITTAVAIKUTUKSET:

#4219 Emtrac Setin käytöstä johtuvia haittavaikutuksia ei ole raportoitu. Kuten yleensäkin kohdunkaulakanavan läpäiseviä laitteita käytettäessä, lievää kouristelua voi kuitenkin ilmetä. Käyttöohjeita tulee aina noudattaa ja vasta-aiheet, varoitukset, sekä turvatoimet on otettava huomioon.

Valmistaja:



Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

TOIMITUSTAVAT:

#4219 Emtrac Set

PAKKAUS:

3 laatikkoa, joissa 25 yksittäispakattua steriiliä kertakäyttöistä laitetta.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Etsi kohdunkaula tähytimen avulla potilaan ollessa makuuasennossa.
 2. Laita asetuslaite aiempien mittausten mukaisesti.
 3. Kun potilaan kohdun syvyys ja suunta on määritelty vie ohjauskatetri Emtrac A (valkoinen varsi) ja Stylet Emtrac B katetri (sininen varsi) varovasti ulomman kohdunsuun läpi kohdunkaulaan ja lopulta kohtuonteloon kunnes tunnet kohdun pohjan vastuksen. Kuoren ulomman pään tulisi nyt olla kohdunpohjassa. Vedä katetria ulos noin 1cm verran ja noudata ohjeita. Kierrä katetria varovasti poistaaksesi ylimääräinen lima sen päästä.
- Huomaa:** Jos kohtumittaria asetettaessa ilmenee vaikeuksia tai taipumista, käännä katetria varovasti samalla kun työnnät sitä kohdunkaulaa kohti. Jos kohtu on huomattavasti anteriorisesti tai posteriorisesti kenossa, pieni siirto pihtien avulla saattaa olla tarpeen, jotta kohtumittari saadaan paikalleen. Tätä laitetta käytettäessä ei saa koskaan käyttää liikaa voimaa, eikä sitä saa työntää väkisin vastusta vastaan.
4. Poista Stylet Emtrac B (sininen varsi) kun sen asento on oikea.
 5. Siirrä alkio(t) siirtokatetriin Emtrac C (vaaleanpunainen varsi) noudattaen normaalia toimenpidettä.
 6. Kun kanyyli on oikeassa asennossa, aseta siirtokatetri ja laske alkiot kohtuun.
 7. Kun olet laskenut kaikki alkiot kohtuun, vedä katetri hitaasti kohdusta ja heitä se roskiin. Poista laite ja anna potilaan levätä.
 8. Kun olet poistanut alkionsiirtokatetrin potilaasta tarkasta, että kaiakki alkiot on laskettu katetrista.
 9. Hävitä käytön jälkeen.

#4219 EMTRAC Set

Cathéter de transfert d'embryon



0120



Informations importantes, lire attentivement avant usage

Jetable – jeter après usage unique**La réutilisation peut causer des infections sexuellement transmissibles****Avertissement : La loi fédérale (Etats-Unis) limite cet instrument à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin****Stérile : sauf si la poche est endommagée ou ouverte****INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

Introduction d'embryons dans la cavité utérine.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser en présence d'une infection cervicale.

Ne pas utiliser en présence ou après une maladie pelvienne inflammatoire récente.

Ne pas utiliser pour les procédures intratubaires.

**AVERTISSEMENTS :**

Non stérile si la poche est endommagée ou ouverte, jeter immédiatement.

PRECAUTIONS :

Grâce à sa flexibilité et à son diamètre réduit, l'Emtrac - A peut être introduit dans l'utérus avec un danger minimal de perforation de la paroi utérine. Toutefois, il faut prendre le plus grand soin avant son insertion pour vérifier la profondeur de l'utérus et toute antéflexion ou rétroflexion utérine présente chez les patientes individuelles (Ceci est fait de préférence pendant un examen préalable et non pas le jour de l'insémination artificielle quand les troubles de l'utérus devraient être minimisés).

L'instrument ne doit en aucun cas être forcé si une résistance digitale est ressentie.

S'il se trouve que le passage de l'Emtrac - A par le canal cervical n'est pas facilement réalisable, l'instrument ne devrait pas être forcé et la possibilité d'une présence de sténose cervicale pathologique devrait être considérée.

L'Emtrac Set ne devrait être utilisé que par des professionnels de la santé

EFFETS INDESIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage du #4219 Emtrac Set n'a été rapporté. Toutefois, comme avec n'importe quel instrument qui passe

par l'orifice cervical interne, on peut s'attendre à une légère contraction. Dans chaque cas, l'instruction d'utilisation devrait être suivie ; prendre note des contre-indications, avertissements et précautions.

**Fabriqué par :**

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgique

DELIVRE SOUS :

#4219 Emtrac Set.

EMBALLAGE :

3 boîtes de 25 instruments jetables emballés individuellement et stériles.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. La patiente étant en position gynécologique dorsale, exposer le col de l'utérus pour le visualiser avec un spéculum vaginal.
2. Fixer le positionneur comme mesuré précédemment.
3. Après avoir déterminé la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente, guider doucement le cathéter Emtrac A (poignée blanche) avec le cathéter Stylet Emtrac B (poignée bleue) dans l'orifice du col de l'utérus et l'avancer par le canal cervical dans la cavité utérine jusqu'à ressentir une résistance. La pointe distale du cathéter devrait être alors au fond de l'utérus. Rétracter maintenant le cathéter d'environ 1,0 cm en suivant les guides. Tourner doucement le cathéter pour ôter tout excès de mucus de la pointe.

Remarque : En cas de difficulté quelconque avec l'insertion ou la courbure du cathéter, tourner doucement le cathéter en l'avancant près du col de l'utérus. Si l'utérus est fléchi de manière significative antérieurement ou postérieurement, une légère traction sur le col de l'utérus avec un tenaculum peut être nécessaire pour accomplir une insertion complète. Il ne faut jamais forcer contre la résistance pour atteindre l'insertion.

4. Enlever le Stylet Emtrac B (poignée bleue) quand la position est atteinte
5. Charger le ou les embryons dans le cathéter de chargement Emtrac - C (poignée rose) suivant votre protocole standard.
6. Avec la canule en place, insérer le cathéter de chargement et libérer les embryons.
7. Suite à l'expulsion complète des embryons, retirer lentement le cathéter de l'utérus et le jeter. Retirer le spéculum et laisser la patiente se reposer.
8. Une fois l'ensemble retiré de la patiente, inspecter le cathéter de chargement pour vérifier la libération embryonnaire.
9. Jeter après usage

#4219 EMTRAC Set
Embryo-Transfer-Katheter



0120



Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen. Wiederverwendung kann sexuell übertragbare Infektionen verursachen.

Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Gebrauch dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen.

Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.

ANWENDUNGSBEREICH:

Einbringen von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

GEGENANZEIGEN:

Nicht bei zervikalen Infektionen verwenden.
Nicht bei oder nach kürzlichen entzündlichen Beckenerkrankungen verwenden.
Nicht für Eingriffe im Eileiter verwenden.



WARNHINWEISE:

Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden sein, ist das Produkt nicht mehr steril – sofort entsorgen.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann der Emtrac-A mit einem minimalen Risiko, die Gebärmutterwand zu verletzen, in den Uterus eingeführt werden. Trotz allem ist darauf zu achten, bei jeder Patientin vor dem Einführen die Tiefe des Uterus und jegliche Antelexion oder Retroflexion des Uterus zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung gemacht und nicht am Tag der künstlichen Befruchtung, an dem jegliche ungünstige Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

In keinem Fall darf der Katheter mit Gewalt eingeführt werden. Sollte ein Hindurchführen des Emtrac-A durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht.

Das Emtrac Set sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #4219 Emtrac Sets auftreten, bekannt. Dennoch kann es, wie bei jedem Instrument, das durch den Muttermund geführt wird, zu leichten Krämpfen kommen. In jedem Fall sollte(n) die Gebrauchsanweisung befolgt werden und die Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.

Hergestellt von:



Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgien

LIEFERUMFANG:

#4219 Emtrac Set.

VERPACKUNGSINHALT:

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Stellen Sie die Positionierungsvorrichtung wie zuvor gemessen ein.
3. Nachdem Sie zuvor die Tiefe und Ausrichtung des Uterus Ihrer Patientin bestimmt haben, führen Sie den Emtrac A (weißer Griff) mit dem Stylet Emtrac B (blauer Griff) behutsam durch den Muttermund über den Gebärmutterhals in die Gebärmutterhöhle ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Die distale Spitze des Katheters sollte nun den Fundus des Uterus erreicht haben. Nun ziehen Sie den Katheter etwa einen cm zurück, indem Sie der Bemaßung folgen. Drehen Sie den Katheter vorsichtig, um überschüssigen Schleim von der Spitze zu entfernen.

Bitte beachten: Treten beim Einführen oder Biegen des Katheters irgendwelche Schwierigkeiten auf, drehen Sie den Katheter vorsichtig, während Sie ihn dem Gebärmutterhals nähern. Sollte der Uterus nach vorne oder hinten geneigt sein, empfiehlt es sich, mit einem Tenaculum einen leichten Zug auf den Gebärmutterhals auszuüben, um den Katheter ganz einführen zu können. In keinem Fall dürfen Sie Gewalt anwenden, um den Katheter einführen zu können.

4. Entfernen Sie den Stylet Emtrac B (blauer Griff), wenn die Position erreicht ist.
5. Befüllen Sie den Transferkatheter, Emtrac-C (pinker Griff) mit dem Embryo/den Embryonen gemäß Ihrem Standardverfahren.
6. Ist die Kanüle in Position, setzen Sie die Embryonen frei.
7. Nachdem die Embryonen freigesetzt wurden, entfernen Sie den Katheter aus dem Uterus. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.
8. Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Transferkatheters, ob alle Embryonen freigesetzt wurden.
9. Nach Gebrauch entsorgen.

#4219 EMTRAC Set
Καθετήρας εμβρυομεταφοράς



0120



Σημαντικές πληροφορίες, διαβάστε προσεκτικά από τη χρήση.

Μιας χρήσης-απορρίψτε μετά από τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις.
Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Εισαγωγή των εμβρύων στη μητρική κοιλότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μη χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια τραχηλικής λοίμωξης. Μη χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια ή μετά από πρόσφατη πυελική φλεγμονώδη πάθηση. Μη χρησιμοποιείτε για ενδοσαλπιγγικές διαδικασίες.



Προειδοποιήσεις:

το προϊόν δεν θεωρείται αποστειρωμένο, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη. Απορρίψτε αμέσως.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Χάρη στην ευκαμψία και τη μικρή του διάμετρο, ο Emtrac -A μπορεί να εισαχθεί στη μήτρα με ελάχιστο κίνδυνο για διάτρηση του τοιχώματός της. Όμως, πριν την εισαγωγή του πρέπει να εξακριβωθεί με προσοχή το βάθος της μήτρας και οποιαδήποτε πρόσθια ή οπίσθια κάμψη υπάρχει στην κάθε ασθενή. (Αυτό είναι προτιμότερο να γίνει σε ένα προηγούμενο έλεγχο και όχι την ημέρα της τεχνητής γονιμοποίησης, κατά την οποία θα πρέπει να ελαχιστοποιούνται οι επεμβάσεις στη μήτρα).

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η συσκευή να χρησιμοποιηθεί ενάντια σε ψηφιακά αισθητή αντίσταση.

Αν η είσοδος του Emtrac-A μέσω του τραχηλικού σωλήνα δεν είναι εύκολη, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί βίαια και πρέπει να διερευνηθεί η πιθανότητα ύπαρξης παθολογικής στένωσης του τραχήλου. Το Emtrac Set πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του #4219 Emtrac Set. Όμως, όπως κάθε συσκευή που περνάει από το εσωτερικό τραχηλικό στόμιο, μπορεί να επέλθουν ήπιες κράμπες. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης λαμβάνοντας

υπόψη τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.



Κατασκευάζεται από την εταιρεία:
Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

#4219 Emtrac Set.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

3 κουτιά των 25 αποστειρωμένων, ατομικά συσκευασμένων συσκευών μιας χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Με την ασθενή σε θέση λιθοτομίας, χρησιμοποιήστε μητροσκόπιο για να προβάλετε τον τράχηλο της μήτρας.
2. Ρυθμίστε τη θέση σύμφωνα με την προηγούμενη μέτρηση.
3. Έχοντας προηγουμένως υπολογίσει το βάθος και την κατεύθυνση της μήτρας της ασθενούς, εισάγετε ομαλά τον οδηγό-καθετήρα Emtrac A (λευκή λαβή) μαζί με το στηλέο Stylet Emtrac B (μπλε λαβή) μέσα στο εξωτερικό τραχηλικό στόμιο και προωθήστε τον μέσω του τραχηλικού σωλήνα στη μητρική κοιλότητα, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Τότε το άνω άκρο του καθετήρα πρέπει να βρίσκεται στο βυθό της μήτρας. Τραβήξτε τον καθετήρα περίπου 1 cm ακολουθώντας τα οδηγία σημεία. Περιστρέψτε ομαλά τον καθετήρα για να απομακρύνετε περίσσεια βλέννας από το άκρο του.
Προσοχή: Αν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσκολία με την είσοδο ή το λύγισμα του καθετήρα, τον περιστρέψτε ομαλά καθώς τον προωθείτε κοντά στον τράχηλο. Αν η μήτρα έχει μεγάλη πρόσθια ή οπίσθια κλίση, μπορεί να χρειαστεί ελαφρύ τράβηγμα του τραχήλου με λαβίδα ώστε να πραγματοποιηθεί πλήρης είσοδος. Σε καμία περίπτωση μην ασκείτε πίεση ενάντια σε οποιαδήποτε αντίσταση για να επιτύχετε την είσοδο.
4. Απομακρύνετε το στηλέο Stylet Emtrac B (μπλε λαβή), όταν είστε στην κατάλληλη θέση.
5. Φορτώστε τα έμβρυα στον καθετήρα εμβρυομεταφοράς Emtrac – C (ροζ λαβή) ακολουθώντας το συνηθισμένο πρωτόκολλο.
6. Με τον οδηγό στην θέση του, εισάγετε τον καθετήρα εμβρυομεταφοράς και απελευθερώνετε τα έμβρυα.
7. Μετά την πλήρη απομάκρυνση των εμβρύων, αποσύρετε αργά τον καθετήρα από τη μήτρα και απορρίψτε. Απομακρύνετε το μητροσκόπιο και αφήνετε την ασθενή να χαλαρώσει.
8. Όταν έχει απομακρυνθεί ο καθετήρας από την ασθενή, ελέγχετε τον καθετήρα εμβρυομεταφοράς για να βεβαιωθείτε για την απελευθέρωση των εμβρύων.
9. Απορρίψτε μετά από τη χρήση.

#4219 EMTRAC Set

Catetere per il trasferimento di embrioni



0120



Informazioni importanti, leggere attentamente prima dell'uso

Monouso - gettare dopo ogni singolo uso

Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale
Attenzione: in base alle leggi federali degli Stati Uniti,
questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o
su prescrizione di un medico.

Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta

INDICAZIONI PER L'USO:

Introduzione di embrioni nella cavità uterina.

CONTROINDICAZIONI:

Non usare in presenza di infezione cervicale.

Non utilizzare in presenza o dopo una recente malattia
 infiammatoria pelvica.

Non utilizzare per procedure intra Falloppio.

**AVVERTENZE:**

Se la confezione è danneggiata o aperta non è sterile, scartare immediatamente.

PRECAUZIONI:

La flessibilità e il diametro ridotto di Emtrac - A ne consentono l'inserimento nell'utero con minimo rischio di perforazione della parete uterina. Tuttavia prima dell'inserimento, accertare la profondità dell'utero delle singole pazienti, nonché l'eventuale presenza di utero antiflesso o retroflesso (tali accertamenti devono essere eseguiti mediante esami preliminari, da non effettuarsi il giorno stesso dell'inseminazione artificiale nel quale le sollecitazioni per l'utero dovrebbero essere ridotte al minimo).

Non forzare mai il dispositivo contro una resistenza percepita a livello digitale.

Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio di Emtrac - A attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale patologica.

Emtrac Set deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario

REAZIONI AVVERSE:

Non sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso del #4219 Emtrac Set. Tuttavia è possibile prevedere una leggera contrazione spastica come per qualsiasi strumento che attraversi l'osso cervicale interno. In ogni caso attenersi alle istruzioni per l'uso e tenere in considerazione controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

**Prodotto da:**

Gynetics Medical Products N.V.,
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgio

PER LA FORNITURA:

#4219 Emtrac Set.

CONFEZIONE:

3 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Far adagiare la paziente in posizione litotomica dorsale ed esporre la cervice uterina per la visualizzazione per mezzo di speculum vaginale.
2. Impostare il posizionatore come misurato in precedenza.
3. Una volta determinate la profondità e la direzione dell'utero della paziente, far avanzare delicatamente il catetere guida Emtrac A (impugnatura bianca) con il mandrino Emtrac B (impugnatura blu) nell'osso cervicale esterno e dirigerlo attraverso il canale cervicale nella cavità uterina, fino a percepire resistenza. La punta distale del catetere deve trovarsi al fondo uterino. Ritirare il catetere di circa 1,0 centimetri seguendo le guide. Ruotare delicatamente il catetere per rimuovere il muco in eccesso dalla punta.

Nota: in caso di difficoltà di inserimento o per un'eventuale piegatura del catetere, ruotare quest'ultimo delicatamente mentre lo si fa avanzare in prossimità della cervice. In caso di utero notevolmente flesso, anteriormente o posteriormente, per ottenere l'inserimento completo potrebbe essere necessaria una trazione delicata sulla cervice con un tenacolo. In caso di resistenza, non forzare l'inserimento.

4. Una volta raggiunta la posizione, rimuovere il mandrino Emtrac B (impugnatura blu).
5. Inserire l'embrione o gli embrioni nel catetere di carico Emtrac - C (impugnatura rosa) seguendo il protocollo standard in uso.
6. Con la cannula in posizione, inserire il catetere di carico e rilasciare gli embrioni.
7. Successivamente alla completa espulsione degli embrioni, ritirare lentamente il catetere dall'utero e provvedere allo smaltimento. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.
8. Dopo aver estratto il catetere, ispezionarlo per verificare il rilascio dell'embrione.
9. Smaltire dopo l'uso

#4219 EMTRAC Set

Embrija transplantēšanas katetrs



0120

Svarīga informācija, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet

Vienreizlietojams - izmest pēc vienas lietošanas reizes
Atkārtota lietošana var izraisīt seksuāli transmisīvas infekcijas

Uzmanību: federālais (ASV) likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma
Sterils: ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

Embriju ievadīšana dzemdes dobumā.

KONTRINDIKĀCIJAS:

Nelietot dzemdes kakla infekcijas gadījumā.
 Nelietot iegurņa iekaisuma slimības gadījumā vai neilgi pēc tās.
 Nelietot intrafalopiāru procedūru veikšanai.

**BRĪDINĀJUMI:**

Nesterils, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts; nekavējoties izmest.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

Pateicoties tā elastībai un nelielajam diametram, Emtrac - A var ievadīt dzemdē, radot minimālus dzemdes sienas perforācijas draudus. Tomēr pirms ievadīšanas ir jānosaka dzemdes dziļums un tas, vai tā nav vērsta uz priekšu vai uz aizmuguri, kā tas ir atsevišķu pacientu gadījumā. (To ieteicams darīt iepriekšēja izmeklējuma laikā, nevis mākslīgās apaugļošanas veikšanas dienā, kad dzemde ir jātraucē pēc iespējas mazāk).

Ierīci nekādā gadījumā nedrīkst ievietot ar spēku, ja ar pirkstiem jūtama pretestība.

Ja Emtrac - A nevar viegli izvadīt caur dzemdes kanālu, ierīces ievadīšanai nedrīkst izmantot spēku, un ir jāapsver pataloģiskas dzemdes kakla stenozes esamība.

Emtrac Set drīkst lietot tikai veselības aprūpes profesionāļi

BLAKUSPARĀDĪBAS:

Nav ziņots par ar #4219 Emtrac Set lietošanu saistītām blakusparādībām. Tomēr ir sagaidāmi nelieli krampji, kā tas ir jebkura instrumenta gadījumā, kas tiek izvadīts caur dzemdes kakla iekšējo atveri. Visos gadījumos ir jāievēro lietošanas virziens, kā arī kontrindikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

**Ražotājs:**

Gynetics Medical Products N.V.,
 Rember Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Beļģija

PIEGĀDES VEIDS:

#4219 Emtrac Set.

IepakojuMS:

3 kastes ar 25 atsevišķi, sterili iepakotām vienreizlietojamajām ierīcēm katrā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

1. Pacientam guļot uz muguras litotomijas pozīcijā, apskatiet dzemdes kaklu, izmantojot ginekoloģisko spoguļi.
2. Uzstādiet pozicionētāju atbilstoši iepriekš veiktajiem mērījumiem.
3. Kad noteikts pacienta dzemdes dziļums un novietojuma virziens, uzmanīgi ievadiet vadāmo katetru Emtrac A (balts rokturis) ar katetru Stylet Emtrac B (zils rokturis) dzemdes kakla ārējā atverē un izvadiet to caur dzemdes kanālu dzemdes dobumā, līdz jūtama pretestība. Katetra distālajam galam būtu jāatrodas pie dzemdes fundus. Tagad ievielciet katetru par aptuveni 1,0 cm, ievērojot norādes. Uzmanīgi pagrieziet katetru, lai galu atbrīvotu no liekām gļotām.

Piezīme: Ja rodas grūtības ar katetra ievietošanu vai saliekšanu, uzmanīgi pagrieziet katetru, vienlaicīgi virzot to dzemdes kakla tuvumā. Ja dzemde ir ievērojami saliekusies uz priekšu vai aizmuguri, var būt nepieciešams, izmantojot spaiļes, nedaudz pavilkt dzemdes kaklu, lai pilnībā ievietotu katetru. Katetru nekādā gadījumā nedrīkst ievietot ar spēku, ja jūtama pretestība.

4. Kad pozīcija ir sasniegta, izņemiet Stylet Emtrac B (zils rokturis).
5. Ievietojiet embriju(s) ievietošanas katetrā Emtrac - C (rozā rokturis) atbilstoši standarta protokolam.
6. Kanulai atrodoties pareizajā vietā, ievadiet ievietošanas katetru un izlaidiet embrijus.
7. Kad embriji ir pilnībā izlaisti, lēnām izvelciet katetru no dzemdes un izmetiet to. Izņemiet spoguļi un ļaujiet pacientam atpūsties.
8. Kad katetrs no pacienta ir izņemts, pārbaudiet ievietošanas katetru, lai pārliecinātos, ka embriji ir izlaisti.
9. Pēc lietošanas izmetiet

#4219 EMTRAC Set

Embrionų perkėlimo kateteris



0120



Svarbi informacija, įdėmiai perskaitykite prieš naudodami

Vienkartinė priemonė – išmeskite po panaudojimo
Pakartotinis naudojimas gali sukelti lytiškai plintančias infekcijas

Dėmesio: JAV federaliniai įstatymai draudžia gydytojui ar gydytojo nurodymu prekiauti šia priemone

Sterilu: jeigu maišelis nėra pažeistas ar atidarytas

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

Įvesti embrionus į gimdos ertmę.

KONTRAINDIKACIJOS:

Nenaudoti esant gimdos kaklelio infekcijai.

Nenaudoti esant ar neseniai buvus uždegiminei dubens ligai.

Nenaudoti su kiaušintakiais susijusioms procedūroms.

**PERSPĖJIMAI:**

Nesterilu, jei maišelis yra pažeistas ar atidarytas. Nedelsiant išmesti.

ATSARGOS PRIEMONĖS:

Dėl lankstumo ir mažo skersmens, „Emtrac – A“ kateterio naudojimas gimdoje sukelia minimalų gimdos perforacijos pavojų. Nepaisant to, prieš naudojimą privalu nustatyti gimdos gylį ir įvertinti galimą pacienčių gimdos antefleksiją ar retrofleksiją. (Tai geriausia atlikti ankstesnės apžiūros metu, o ne dirbtinio apvaisinimo dieną, kai gimda turi būti kuo mažiau dirginama).

Jokiu būdu nenaudoti prietaiso, jei jaučiamas aiškus gimdos pasipriešinimas.

Jei „Emtrac – A“ kateterio perėjimas pro gimdos kaklelio kanalą yra apsunkintas, prietaiso naudoti nederėtų ir privalu apsvarstyti patologinės gimdos kaklelio stenozės galimybę.

Priemonė „Emtrac Set“ turėtų būti naudojama tik sveikatos priežiūros specialistų.

ŠALUTINIS POVEIKIS:

Nepranešta apie šalutinį poveikį, susijusį su „#4219 Emtrac Set“ naudojimu. Vis dėlto, kaip ir naudojant bet kokį instrumentą, kuris pereina gimdos kaklelio vidines žiotis, nedidelis maudimas yra tikėtinas. Visais atvejais reikia laikytis naudojimosi instrukcijos, atsižvelgiant į kontraindikacijas, perspėjimus ir atsargos priemones.

**Gamintojas:**

Gynetics Medical Products N.V.
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgium

TIEKIMO POBŪDIS:

#4219 Emtrac Set.

PAKUOTĖ:

3 dėžės po 25 atskirai supakuotas sterilias vienkartinės priemones.

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA:

1. Pacientei esant nugarinėje litotominėje pozicijoje, makšties skėtikliu apžiūrėkite gimdos kaklelį.
2. Nustatykite reguliatorių pagal ankstesnius išmatavimus.
3. Iš anksto nustatę pacientės gimdos gylį ir kryptį, atsargiai veskite „Emtrac A“ kateterį (balta rankena) su „Stylet Emtrac B“ kateteriu (mėlyna rankena) pro išorines gimdos kaklelio žiotis ir tolyn gimdos kaklelio kanalu į gimdos ertmę, kol pajusite švelnų pasipriešinimą. Distalinis kateterio galas turėtų sustoti ties gimdos dugnu. Remdamiesi žymomis, atitraukite kateterį maždaug 1 centimetrą. Švelniai pasukite kateterį, kad pašalintumėte perteklines gleives nuo kateterio galo.

Pastaba: Jei atsiranda sunkumas įkišant ar palenkiant kateterį, švelniai jį pasukite vesdami ties gimdos kakleliu. Jei gimda ženkliai palinkusi į priekį ar atgal, siekiant tinkamai įkišti kateterį gali prireikti švelniai patraukti gimdos kaklelį laikikliu. Jokiu būdu nenaudokite jėgos esant aiškiam gimdos pasipriešinimui.

4. Ištraukite „Stylet Emtrac B“ kateterį (mėlyna rankena), kai pasieksite reikiamą padėtį.
5. Perkelkite embrioną (-us) į perkėlimo kateterį „Emtrac – C“ (rausva rankena) remdamiesi standartiniu protokolu.
6. Vamzdeliui esant reikiamoje padėtyje, įkiškite perkėlimo kateterį ir paleiskite embrionus.
7. Po pilno embrionų išleidimo lėtai ištraukite kateterį iš gimdos ir išmeskite. Ištraukite skėtiklį ir leiskite pacientei pailsėti.
8. Ištraukę kateterį iš gimdos, atidžiai apžiūrėkite perkėlimo kateterį, kad įsitikintumėte, jog embrionai paleisti.
9. Panaudoję išmeskite.

#4219 EMTRAC Set

Kateter do embriotransferu



0120



Ważne informacje o produkcie – przeczytać uważnie przed użyciem.

Produkt jednorazowego użytku – wyrzucić po jednokrotnym użyciu.

Ponowne użycie może być przyczyną chorób przenoszonych drogą płciową.

Przeostrogą: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

Produkt sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone bądź otwarte.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Wprowadzenie zarodków do jamy macicy.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie stosować w przypadku zakażenia szyjki macicy.

Nie stosować w trakcie bądź po niedawno przeżytym zapaleniu narządów miednicy.

Nie stosować do procedur dojazdowych.

**OSTRZEŻENIA:**

Produkt nie jest sterylny, jeżeli opakowanie jest uszkodzone bądź otwarte, niezwłocznie wyrzucić.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Dzięki swojej elastyczności i małej średnicy kateter Emtrac - A może być wprowadzony do macicy przy minimalnym zagrożeniu perforacją ściany macicy. Jednakże należy zachować ostrożność i przed jego wprowadzeniem ustalić głębokość macicy i ewentualne przodozgięcie bądź tyłozgięcie macicy, które mogą występować u poszczególnych pacjentek. (Najkorzystniej jest ustalić to podczas poprzedzającego badania, a nie w dniu inseminacji, kiedy należy minimalizować naruszenia macicy).

W żadnym wypadku nie należy stosować siły, gdy użytkownik wyczuje opór.

Jeżeli wprowadzenie kateteru Emtrac - A przez kanał szyjki macicy nie jest łatwo osiągalne, nie należy stosować siły oraz rozważyć możliwość wystąpienia patologicznego zwężenia szyjki macicy.

Emtrac Set może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:

Nie stwierdzono występowania zdarzeń niepożądanych podczas stosowania produktu #4219 Emtrac Set. Jednakże, jak w przypadku każdego instrumentu, który przechodzi przez szyjkę macicy, można spodziewać się łagodnych skurczów. W każdym wypadku należy przestrzegać wskazówek dotyczących użycia, uwzględniając przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności.

**Producent:**

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgia

FORMA DOSTAWY:

#4219 Emtrac Set

OPAKOWANIE:

3 pudełka po 25 indywidualnie, sterylnie zapakowanych, jednorazowych produktów.

SPOSÓB UŻYCIA:

- Po ułożeniu pacjentki w pozycji ginekologicznej odsonić szyjkę macicy przy użyciu wziernika pochwowego.
- Ustawić znacznik zgodnie z wcześniejszym pomiarem.
- Znając głębokość i ułożenie macicy pacjentki, delikatnie wprowadzić prowadnicę kateteru Emtrac A (biały uchwyt) wraz z mandrynem Emtrac B (niebieski uchwyt) poprzez kanał szyjki do jamy macicy do momentu wyczucia oporu. Dystalna końcówka kateteru powinna znajdować się wtedy przy dnie macicy. Następnie należy wycofać kateter o około 1,0 cm, wysuwając go z prowadnicy. Delikatnie obrócić kateter, aby usunąć nadmiar śluzu z końcówki.

Uwaga: W przypadku wystąpienia jakichkolwiek trudności z wprowadzeniem lub wyginaniem kateteru należy delikatnie obrócić kateter podczas zbliżania go do szyjki macicy. W przypadku znacznego zgięcia macicy ku przodowi bądź tyłowi delikatne wyciągnięcie szyjki przy pomocy haczyka chirurgicznego może być konieczne do wprowadzenia kateteru. W żadnym wypadku nie należy stosować siły przy wprowadzaniu kateteru.

- Usunąć mandryn Emtrac B (niebieski uchwyt) po osiągnięciu właściwej pozycji.
- załadować zarodek lub zarodki do kateteru właściwego Emtrac - C (różowy uchwyt) zgodnie ze stosowanym standardowym protokołem.
- Utrzymując prowadnicę we właściwej pozycji, wprowadzić kateter właściwy i wprowadzić zarodki do jamy macicy.
- Po podaniu wszystkich zarodków powoli wycofać kateter z jamy macicy i wyrzucić go. Usunąć wziernik i pozwolić pacjentce odpocząć.
- Po usunięciu kateteru należy obejrzeć kateter właściwy, aby potwierdzić podanie zarodków.
- Wyrzucić po użyciu.

#4219 EMTRAC Set

Cateter de Transferência de Embriões



0120



Informação importante do produto, ler com atenção antes de utilizar

Descartável – descartar após uma única utilização.

A sua reutilização pode causar doenças sexualmente transmissíveis

Atenção: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

Estéril: exceto se a embalagem estiver danificada ou aberta

USO INDICADO:

Introdução de embriões na cavidade uterina.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não utilizar na presença de infeção cervical.

Não utilizar na presença ou após doença pélvica inflamatória recente.

Não utilizar em procedimentos intrafalopianos.

**ADVERTÊNCIAS:**

Se a embalagem estiver danificada ou aberta o produto não está estéril, eliminar imediatamente.

PRECAUÇÕES:

Devido à sua flexibilidade e ao seu pequeno diâmetro, o Emtrac-A pode ser introduzido no útero com o risco mínimo de perfuração da parede uterina. No entanto, devem ser tomadas precauções previamente à sua inserção, de modo a determinar a profundidade do útero e qualquer anteversão ou retroversão uterina da paciente. (Isto deve ser feito, preferencialmente num exame prévio e não no dia da inseminação artificial, em que a manipulação do útero deve ser evitada).

Em caso algum, a introdução do dispositivo deve ser forçada no caso de se sentir resistência.

Se a passagem do Emtrac-A através do canal cervical não for facilmente exequível, o dispositivo não deve ser forçado e a possibilidade da presença de uma estenose cervical patológica deve ser considerada.

O Emtrac Set deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

EFEITOS ADVERSOS:

Não foram reportados quaisquer efeitos adversos associados ao uso do #4219 Emtrac Set. No entanto, como com qualquer dispositivo que passa através do orifício cervical interno, podem surgir cólicas ligeiras. Em todo o caso, as instruções de utilização devem ser observadas, tendo em conta as contra-indicações, advertências e precauções.

**Fabricado por:**

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51,
3920 Lommel, Belgium

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

#4219 Emtrac Set

EMBALAGEM:

3 caixas de 25 embalagens individuais estéreis de dispositivos descartáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Com a paciente na posição de litotomia dorsal expor o colo do útero com um espéculo vaginal para sua visualização.
 2. Ajustar o posicionador de acordo com medição anteriormente efetuada.
 3. Tendo determinado previamente a profundidade e direção do útero da paciente, avançar suavemente o cateter guia Emtrac A (pega branca) com o estilete Emtrac B (pega azul) pelo orifício cervical externo e avançar através do canal cervical para a cavidade uterina, até sentir resistência. A ponta distal do cateter deve então estar localizada no fundo uterino. Recuar o cateter aproximadamente 1,0 cm, seguindo as guias. Rodar suavemente o cateter de modo a remover qualquer excesso de muco da ponta.
- Nota:** No caso de qualquer dificuldade na inserção ou se o cateter dobrar, rodar suavemente o cateter enquanto o aproxima do colo. Se o colo está significativamente fletido anterior ou posteriormente, pode ser necessária uma ligeira tração no colo, de modo a conseguir a inserção completa. Em caso algum, a inserção deve ser forçada na presença de resistência.
4. Remover o estilete Emtrac B (pega azul) assim que alcançar o posicionamento correto.
 5. Carregar o(s) embrião(ões) no cateter de carga Emtrac C (pega rosa) seguindo o protocolo padrão utilizado.
 6. Com a cânula posicionada, inserir o cateter de carga e libertar os embriões.
 7. Após a completa expulsão dos embriões, retirar lentamente o cateter do útero. Retirar o espéculo e deixar a paciente descansar.
 8. Uma vez removido o cateter da paciente, inspecionar o cateter de carga para verificar a libertação dos embriões.
 9. Eliminar após utilização

#4219 EMTRAC Set

Cateter de embriotransfer



0120



Informații importante, a se citi cu atenție înainte de utilizare

Produs de unică folosință – a se arunca după o singură utilizare**Reutilizarea poate cauza boli cu transmitere sexuală****Atenție: legile federale (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic****Steril: cu condiția ca punga să nu fie deteriorată sau desfăcută****INDICAȚII DE UTILIZARE.**

Introducerea de embrioni în cavitatea uterină.

CONTRAINDICAȚII:

A nu se utiliza în prezența unor infecții cervicale.

A nu se utiliza în prezența unor boli inflamatorii pelvine sau după boli inflamatorii pelvine recente.

A nu se utiliza la proceduri intrafalopiene.

**ATENȚIONĂRI:**

Produsul nu este steril dacă punga este deteriorată sau desfăcută – a se elimina imediat în acest caz.

PRECAUȚII:

Datorită flexibilității și diametrului redus, Emtrac - A poate fi introdus în uter cu un pericol minim de perforare a peretelui uterin. Cu toate acestea, înainte de inserție, se vor lua măsuri de precauție în sensul stabilirii adâncimii uterului și a prezenței anteflexiei sau retroflexiei uterului la fiecare pacientă în parte. (Este de preferat ca aceste măsuri să fie luate în timpul unui examen anterior, și nu în ziua inseminării artificiale, când uterul trebuie să fie perturbat cât mai puțin posibil.)

Dispozitivul nu trebuie să fie în niciun caz acționat cu forța când se întâmpină rezistență sesizabilă cu degetele.

Dacă Emtrac - A nu poate fi parcurge cu ușurință canalul cervical, dispozitivul nu trebuie să fie forțat, ținându-se cont de posibilitatea existenței unei stenoze de canal cervical.

Setul Emtrac se va utiliza numai de către profesioniști din domeniul medical

REAȚII ADVERSE:

Nu s-au semnalat reacții adverse asociate cu utilizarea setului Emtrac #4219. Cu toate acestea, la fel ca în cazul oricărui instrument care parcurge orificiul cervical intern, este posibil să apară crampe ușoare. Instrucțiunile de utilizare se vor respecta în orice situație, ținându-se cont de contraindicații, avertismente și precauții.

**Produs de:**

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgia

MODUL DE FURNIZARE:

#4219 EmtracSet.

AMBALAJ:

3 cutii a câte 25 de dispozitive de unică folosință, în ambalaj steril individual.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Cu pacientul în poziție de litotomie dorsală, expuneți colul uterin vederii cu ajutorul unui specul vaginal.
 2. Fixați dispozitivul de poziționare conform măsurătorilor anterioare.
 3. După ce ați stabilit în prealabil adâncimea și direcția uterului pacientei, faceți cateterul de ghidare Emtrac A (mâner alb) și stiletul Emtrac B (mâner albastru) să avanseze ușor în orificiul cervical extern și să avanseze prin canalul cervical în cavitatea uterină până când întâmpinați rezistență. În acest moment, vârful distal al cateterului se va afla în fundus. Acum, retrageți cateterul cu aproximativ 1,0 cm, respectând marcajele. Rotiți ușor cateterul pentru a îndepărta excesul de mucus din vârf.
- Notă:** Dacă apar dificultăți la introducerea sau îndoirea cateterului, rotiți ușor cateterul, făcându-l totodată să avanseze aproape de colul uterin. Dacă uterul prezintă anteflexie sau retroflexie semnificativă, este posibil să fie necesară tragerea ușoară a colului uterin cu un tenaculum pentru a realiza inserția completă. Nu forțați sub nicio formă inserția dacă întâmpinați rezistență.
4. Scoateți stiletul Emtrac B (mâner albastru) când atingeți poziția vizată.
 5. Încărcați embrionul(ii) în cateterul de încărcare Emtrac - C (mâner albastru) conform protocolului standard impus în cazul dumneavoastră.
 6. Când canula se află în poziție, introduceți cateterul de încărcare și eliberați embrionii.
 7. După ce embrionii au fost complet expulzați, retrageți lent cateterul din uter și eliminați-l. Scoateți speculul și lăsați pacienta să se odihnească.
 8. Odată ce cateterul a fost scos din pacientă, examinați cateterul de încărcare pentru a vă asigura că au fost expulzați embrionii.
 9. Eliminați după utilizare.

#4219 EMTRAC Set

Catéter de transferencia embrionaria



Información importante del producto, leer detenidamente antes de usar.

**Desechable – desechar después de un solo uso.
Reutilizarlo puede causar infecciones de transmisión sexual**

**Atención: la legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a la prescripción de un médico.
Estéril: a menos que el envase esté dañado o abierto.**

INDICACIONES DE USO:

Introducción de los embriones en la cavidad uterina.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en presencia de infección cervical.
No usar en presencia o después de una reciente enfermedad pélvica inflamatoria.
No usar para procedimientos en el interior de las trompas de Falopio.

**ADVERTENCIAS:**

Si el envase está dañado o abierto el contenido no es estéril, deséchelo inmediatamente.

PRECAUCIONES:

Gracias a su flexibilidad y pequeño diámetro, el Emtrac - A puede introducirse en el útero con un riesgo mínimo de perforación de la pared uterina. Sin embargo, es necesario determinar, antes de su inserción, la profundidad del útero y cualquier anteflexión o retroflexión uterina presente en pacientes individuales. (Esto debe hacerse preferiblemente durante un examen previo y no el día de la inseminación artificial cuando la perturbación del útero debe reducirse al mínimo).

En ningún caso debe forzarse la utilización del dispositivo si se detecta manualmente resistencia durante su uso.
Si no se consigue fácilmente el tránsito del Emtrac - A a través del canal cervical, su utilización no debe realizarse de forma forzada debiendo considerarse la posible presencia de una patología de estenosis cervical.

El Emtrac Set sólo debe ser utilizado por profesionales de sanitarios.

REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas asociadas con el uso del #4219 Emtrac Set. Sin embargo, como ocurre con cualquier instrumento que pasa por el orificio cervical interno, pueden producirse calambres leves. En cada caso deben seguirse las instrucciones de uso, teniendo en cuenta las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

**Fabricado por:**

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

PRESENTACIÓN:

#4219 Emtrac Set.

ENVASADO:

3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables.

MODO DE EMPLEO:

1. Con la paciente en posición de litotomía dorsal exponer el cuello uterino a la vista mediante un espéculo vaginal.
 2. Ajustar el posicionador a la medida tomada previamente.
 3. Tras haber determinado previamente la profundidad y la dirección del útero de la paciente, hacer avanzar suavemente el catéter guía Emtrac A (mango de color blanco) con el catéter estilete Emtrac B (mango de color azul) por el orificio cervical externo y a través del canal cervical hacia la cavidad uterina hasta detectar resistencia. La punta distal del catéter debe quedar en el fondo uterino. A continuación retraer el catéter aproximadamente 1.0 cm siguiendo las guías. Girar suavemente el catéter para quitar cualquier exceso de mucosidad de la punta.
- Nota:** Si se produce cualquier dificultad con la inserción o flexión del catéter, gire suavemente el catéter mientras se aproxima al cuello uterino. Si el útero se flexiona significativamente, anterior o posteriormente, puede ser necesario realizar una suave tracción sobre el cuello del útero con un tenáculo para lograr la inserción completa. En ningún caso se debe usar la fuerza contra la resistencia para lograr la inserción.
4. Retire el estilete Emtrac B (mango de color azul) cuando la posición se ha alcanzado.
 5. Cargar el embrión en el catéter de carga Emtrac – C (mango de color rosa) siguiendo el protocolo estándar.
 6. Con la cánula en posición, insertar el catéter de carga y liberar los embriones.
 7. Después de la expulsión completa de los embriones, retirar lentamente el catéter del útero y desecharlo. Retirar el espéculo y permitir el descanso de la paciente.
 8. Una vez que se retira el catéter de la paciente, inspeccionar el catéter de carga para comprobar la liberación del embrión.
 9. Desechar después de su uso.