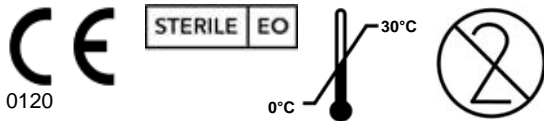


#4219 Emtrac Delphin
Embryo Transfer Catheter



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 be used by 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 Delphin 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 digital resistance.

If passage of the #4219 Emtrac Delphin 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 Delphin should be used by healthcare professionals only.

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the #4219 Emtrac Delphin 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 contraindications, warnings and precautions.



Manufactured by:

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

HOW SUPPLIED:

#4219 Emtrac Delphin.

PACKAGED:

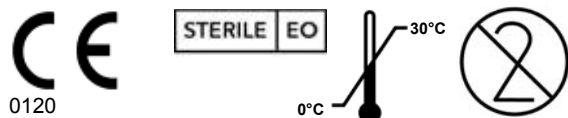
3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

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. Load syringe with warm 37° medium, connect the syringe to the catheter and flush the catheter by depressing plunger
 4. load catheter by:
 - picking up air,
 - picking up the embryo's in small volume of culture media, note the amount of media collected while picking up the embryos
 - picking up air
 - Picking up the air before and after the embryo can be skipped, if preferred
 5. Gently advance the #4219 Emtrac Delphin into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity.
- 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.
6. With the catheter in position, release the embryos.
 7. Following the complete expulsion of the embryo's, 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 Delphin

Катетри за ембриотрансфер



Важна информация. Да се прочете внимателно преди употреба

За еднократна употреба – изхвърлете след употреба.

Повторната употреба може да доведе до инфекции, предавани по полов път

Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават употребата на това устройство и то може да се използва само от лекари.

Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на опаковката

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Въвеждане на ембриони в маточната кухина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при наличие на цервикални инфекции.

Да не се използва при или скоро след възпаление на женските тазови органи.

Да не се използва за интрафалопиеви процедури.

**ВНИМАНИЕ:**

Устройството не е стерилно, ако опаковката е повредена или отворена. Да се изхвърли незабавно.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Благодарение на своята гъвкавост и малък диаметър, Emtrac Delphin може да бъде въведен в матката при минимална опасност от перфориране на маточната стена. Въпреки това, преди въвеждане внимателно трябва дълбочината на матката както и да се провери за евентуално наличие на антефлексия или ретрофлексия при отделните пациенти (За предпочитане това трябва да се направи по време на предишен преглед, а не в деня на изкуствена инсеминация, когато дразненето на матката трябва да бъде сведено до минимум)

При никакви обстоятелства да не се използва сила, ако се усети съпротивление. Ако преминаването на #4219 Emtrac Delphin, през шийката на матката не се осъществява лесно, да не се използва сила и да се провери за наличие на патологична цервикална стеноза.

Emtrac Delphin да се използва само от медицински специалисти.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Не са докладвани нежелани реакции, свързани с употребата на #4219 Emtrac Delphin. Въпреки това, както при всеки инструмент, който преминава през вътрешния отвор на шийката на матката, са възможни леки спазми. Указанията за употреба да се спазват, като се вземат под внимание противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки.

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

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:
#4219 Emtrac Delphin

ОПАКОВКА:

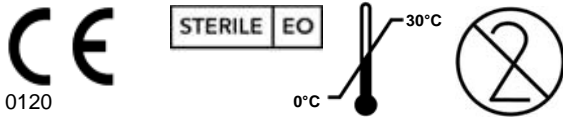
3 кутии от по 25 стерилни, индивидуално опаковани комплекта за еднократна употреба.

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Пациентът трябва да е полулегнал по гръб. Разкрийте маточната шийка с помощта на вагиналния спекулум.
 2. Поставете позиционера според предварителното измерване..
 3. Заредете спринцовка със затоплена до 37° клетъчна среда, свържете спринцовката с катетъра и промийте катетъра чрез натискане на буталото.
 4. Заредете катетъра чрез:
-засмукване на въздух,
-засмукване на ембрионите в малък обем от клетъчната среда, обърнете внимание на обема на събраната клетъчна среда при засмукване на ембриони
-засмукване на въздух
Ако предпочитате, засмукването на въздух преди и след засмукването на ембрионите може да се пропусне.
 5. Внимателно придвижете #4219 Emtrac Delphin във външния отвор на шийката на матката, през целия цервикален канал в маточната кухина
- Забележка:** В случай на затруднение при поставянето на катетъра, внимателно завъртете катетъра, като в същото време го приближавате към шийката на матката. При неправилна анатомична позиция на матката, шийката на матката да се опъне внимателно с помощта на тенакулум , за да се постигне пълно проникване. В никакъв случай да не се използва сила за преодоляване на съпротивлението за постигане на проникването.
6. Щом ембрионите са в правилното положение, бавно освободете ембрионите.
 7. След пълното освобождаване на ембрионите, бавно изтеглете катетъра от матката и го изхвърлете. Отстранете спекулума и оставете пациента да си почине.
 8. След отстраняване на катетъра от пациента, огледайте катетъра, за да се уверите че всички ембрионите са инжектирани
 9. Да се изхвърли след употреба.

#4219 Emtrac Delphin

Embryo-indføringskateter



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 fornyligt overstået underlivsbetændelse.

Må ikke anvendes til intratubulære procedurer.



ADVARSLER:

Ikke steril hvis indpakningen er åben – kassér øjeblikkeligt.

FORBEHOLD:

I kraft af Emtrac Delphins fleksibilitet og lille diameter kan det indføres i livmoderen med minimal fare for perforation af livmodervæggen. Før det indføres, skal livmoderens dybde fastslås samt enhver antefleksion eller retrofleksion hos individuelle patienter. (Dette gøres fortrinsvis under en tidligere undersøgelse og ikke på dagen for inseminering, da forstyrrelse af livmoderen skal minimeres).

Skulle der opstå der 'digital' modstand, må Instrumentet under ingen omstændigheder bruges.

Hvis #4219 Emtrac Delphins 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 Delphin må kun betjenes af personale, der er uddannet indenfor sundhedsvæsenet.

BIVIRKNINGER:

Der er ikke rapporteret nogen bivirkninger forbundet med brugen af #4219 Emtrac Delphin. Dog, som med ethvert instrument, der passerer gennem indre cervix, kan milde kramper 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 Delphin.

INDHOLD:

Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter.

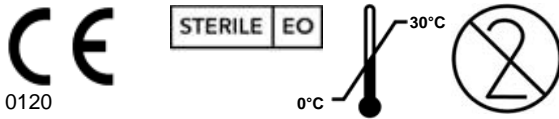
ANVISNING FOR BRUG:

1. Med patienten i den dorsale lithotomi-stilling, eksponér livmoderhalsen ved brug af et vaginalt speculum.
2. Indstil positionerne som målt tidligere.
3. Fyld sprøjten med 37° varmt præparat, forbind sprøjten med katetret og skyl katetret ved at trykke på stemplet.
4. Fyld katetret ved at:
 - indsug luft,
 - opsaml embryoerne i små bakteriekulturer. Bemærk antallet af kulturer, mens der opsamles embryoer
 - indsug luft
 - indsugning af luft før og efter at embryoerne er opsamlet kan springes over, hvis det ønskes.
5. Før forsigtigt #4219 Emtrac Delphin ind i den eksterne cervikale os, videre gennem den cervikale kanal og ind i livmoderhulen.

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

6. Når katetret er på plads, indsæt embryoerne.
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, undersøg katetret grundigt for at fastslå, at embryoerne er indsat.
9. Kassér efter brug.

#4219 Emtrac Delphin
Embrüo siirdamise kateeter



Oluline teave, lugege hoolikalt enne kasutamist

Ühekordseks kasutamiseks – peale kasutamist visake ära

Taaskasutamine võib põhjustada seksuaalsel teel levivaid infektsioone

Hoiatus: (USA) föderaalasutused lubavad seda vahendit kasutada ainult arstidel

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

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

Kui #4219 Emtrac Delphin-i läbipääs emakakaela kanalist ei ole kergesti saavutatav, ei tohi selleks kasutada jõudu ja tuleks kaaluda patoloogilise emakakaela stenoosi olemasolu võimalust.

Emtrac Delphin-t võivad kasutada ainult tervishoiutöötajad.

KÕRVALTOIMED:

#4219 Emtrac Delphin kasutamisega seotud kõrvaltoimetest ei ole teatatud. Siiski, nagu mis tahes vahendiga emakakaela kanali 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 Delphin.

PAKEND:

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

KASUTUSJUHEND:

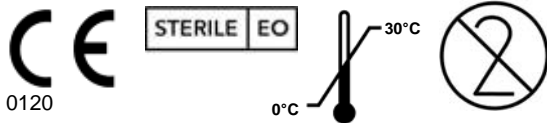
1. Teostage patsiendi emakakaela läbivaatus vaginaalse speekulumiga dorsaalses litotoomia asendis.
2. Vastavalt eelnevale mõõtmisele pange paigale positsioneerija.
3. Täitke süstal 37 ° sooja söötmega, ühendage süstal kateetriga ja surudes kolbile loputage kateeter läbi.
4. Täitke kateeter järgmiselt:
-imeses õhku,
-imeses embrüo koos väikese söötmekogusega, arvestades embrüo kogumise ajal kogutud söötme hulka
-imeses õhku.
Õhu imemise enne ja pärast embrüot võib vahele jätta, kui nii eelistatakse.
5. Viige #4219 Emtrac Delphin õrnalt emakakaela välimisse suudmesse ja liikuge läbi emakakaela kanali emakaõõnde.

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

6. Kui kateeter on paigaldatud, vabastage embrüod.
7. Peale embrüote täielikku väljastamist eemaldage kateeter õrnalt emakast ja visake ära. Eemaldage speekulum ja lubage patsiendil puhata.
8. Kui kateeter on patsiendilt eemaldatud, kontrollige kateetri täitumist, et veenduda embrüo vabastamises.
9. Peale kasutamist visake ära.

#4219 Emtrac Delphin

Alkionsiirtokatetri



Tärkeää tietoa, lue tarkasti ennen käyttöä

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

Varoitus: valtakunnallinen (USA) laki rajoittaa tämän laitteen käytön vain lääkäreille
Steriili: paitsi jos pakkaus on voittunut tai avattu

KÄYTTÖTARKOITUS:

Tarkoitettu alkioden kohdun pohjaan siirtämiseen.

VASTA-AIHEET:

Älä käytä kohdunkaulan tulehduksen aikana.
 Älä käytä lantion tulehdussairauksien aikana tai heti niiden jälkeen.
 Älä siirrä laitteella munanjohtimiin.



VAROITUKSET:

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

TURVATOIMET:

Taipuvuutensa ja kokonsa ansiosta Emtrac Delphin-katetrin 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 pitää varoa ärsyttämästä).

Laitetta ei koskaan saa väkisin työntää tuntuvaa vastusta syvemmälle.

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

Emtrac Delphin-katetriaa saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

HAITTAVAIKUTUKSET:

#4219 Emtrac Delphin -katetrin 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 Delphin

PAKKAUS:

3 laatikkoa, joissa 25 yksittäispakattua steriiliä kertakäyttöistä laitetta.

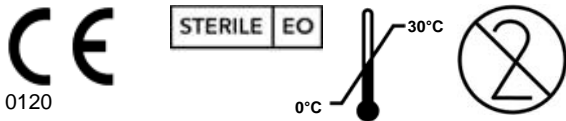
KÄYTTÖOHJEET:

1. Etsi kohdunkaula tähytimen avulla potilaan ollessa makuuasennossa.
2. Asenna asetuslaite aiempien mittausten mukaisesti.
3. Täytä ruisku 37° asteisella välittäjäaineella, liitä ruisku katetriin ja huuhto katetri painamalla mäntä alas.
4. Täytä ruisku näin:
 -vedä ruiskuun ilmaa
 -vedä alkiot ruiskuun, jotka on sekoitettu pieneen määrään välittäjäainetta ja pane merkille välittäjäaineen määrä
 -vedä ruiskuun ilmaa
 Ruiskuun ei välttämättä tarvitse vetää ilmaa ennen ja jälkeen alkioden imemistä.
5. Vie #4219 Emtrac Delphin varovasti emättimeen ja lopulta kohdunkaulan kautta kohdun pohjaan asti.

Huomaa: Jos kohtumittaria asetettaessa ilmenee vaikeuksia tai taipumista, käännä katetria varovasti samalla kun työntät sitä kohdunkaulaa kohti. Jos kohtu on huomattavasti anteriorisesti tai posteriorisesti kallellaan, pieni siirto pihlien avulla saattaa olla tarpeen, jotta kohtumittari saadaan paikalleen. Tätä laitetta käytettäessä ei saa koskaan käyttää liikaa voimaa, eikä sitä saa työntää väkisin vastusta vastaan.

6. Kun katetri on oikeassa asennossa, 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 kaikki alkiot on laskettu katetrasta.
9. Hävitä käytön jälkeen.

#4219 Emtrac Delphin
Embryo-Transfer-Katheter



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 #4219 Emtrac Delphin mit einem minimalen Risiko, die Gebärmutterwand zu verletzen, in den Uterus eingeführt werden. Trotz allem ist darauf zu achten, bei jeder Patientin vor dem Einbringen die Tiefe des Uterus und jegliche Anteflexion oder Retroflexion der Gebärmutter 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 gegen auftretende Widerstände bewegt werden.
Sollte ein Hindurchführen des #4219 Emtrac Delphin durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenosis in Betracht.

Der #4219 Emtrac Delphin sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #4219 Emtrac Delphin 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 Delphin

VERPACKUNGSINHALT:

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

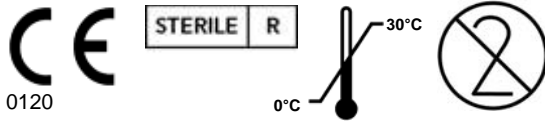
1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Stellen Sie die Positionierungsvorrichtung wie zuvor gemessen ein.
3. Befüllen Sie eine Spritze mit 37° C warmem Medium, verbinden Sie die Spritze mit dem Katheter und spülen Sie den Katheter, indem Sie den Kolben drücken.
4. Befüllen Sie den Katheter, indem:
 - Sie etwas Luft aufnehmen,
 - Sie die Embryonen mit etwas Medium aufnehmen und die Menge des Mediums, das Sie mit den Embryonen aufgenommen haben, notieren
 - Sie etwas Luft aufnehmen
 Wenn Sie es bevorzugen, können Sie das Aufnehmen von Luft vor und nach der Aufnahme des Embryos weglassen.
5. Führen Sie den #4219 Emtrac Delphin behutsam durch den Gebärmutterhals in die Gebärmutterhöhle ein.

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.

6. Ist der Katheter in Position, geben 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 Katheters, ob alle Embryonen freigesetzt wurden.
9. Nach Gebrauch entsorgen.

#4219 Emtrac Delphin

Catetere per il trasferimento di embrioni



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 utilizzato solo da un medico.

Sterile: purché la confezione 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, gettarla immediatamente.

PRECAUZIONI:

La flessibilità e il diametro ridotto di #4219 Emtrac Delphin ne consentono l'inserimento nell'utero con minimo rischio di perforazione della parete uterina. Tuttavia prima dell'inserimento, accertarsi della 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, in caso si incontri resistenza. Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio di #4219 Emtrac Delphin attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale patologica.

Emtrac Delphin deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario

REAZIONI AVVERSE:

Non sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso di #4219 Emtrac Delphin. Tuttavia è possibile prevedere dei crampi leggeri come per qualsiasi strumento attraverso l'ostio 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

TIPO DI FORNITURA:

#4219 Emtrac Delphin.

CONFEZIONE:

3 scatole da 25 pezzi ciascuna di dispositivi sterili, confezionati singolarmente - monouso.

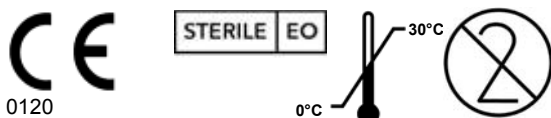
ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Far adagiare la paziente in posizione litomica dorsale ed esporre la cervice uterina tramite uno speculum vaginale.
2. Regolare il posizionatore come misurato in precedenza.
3. Caricare la siringa con un terreno a 37°C e connetterla al catetere. Irrorare il catetere spingendo lo stantuffo della siringa.
4. Per caricare il catetere:
 - caricare un po' d'aria ,
 - caricare gli embrioni in poco terreno, prestando attenzione alla quantità di terreno raccolto durante il prelievo dell'embrione
 - caricare un po' d'aria
 L'inserimento o meno delle bolle d'aria tra gli embrioni è facoltativo
5. Far scorrere delicatamente il #4219 Emtrac Delphin nell'ostio esterno cervicale e farlo avanzare nel canale cervicale dentro la cavità uterina.

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.
6. Con il catetere in posizione, rilasciare gli embrioni.
7. Dopo aver trasferito gli embrioni, ritirare lentamente il catetere dall'utero e provvedere allo smaltimento. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.
8. Una volta rimosso il catetere, ispezionare il dispositivo #4219 Emtrac Delphin per verificare il rilascio dell'embrione.
9. Smaltire dopo l'uso.

#4219 Emtrac Delphin

Embrija transplantēšanas katetrs



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 lietot tikai ārsts

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 Delphin 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 dzemdē ir jātraucē pēc iespējas mazāk).

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

Ja #4219 Emtrac Delphin nevar viegli izvadīt caur dzemdes kanālu, ierīces ievadīšanai nedrīkst izmantot spēku, un ir jāapsver patoloģiskas dzemdes kakla stenozes esamība.

Emtrac Delphin drīkst lietot tikai veselības aprūpes profesionāļi

BLAKUSPARĀDĪBAS:

Nav ziņots par ar #4219 Emtrac Delphin 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 kontraindikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

**Ražotājs:**

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

PIEGĀDES VEIDS:

#4219 Emtrac Delphin.

Iepakojušs:

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

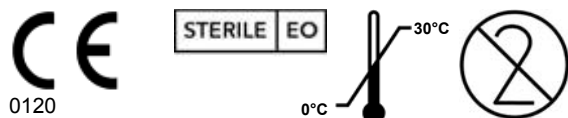
1. Pacientam guļot uz muguras litotomijas pozīcijā, apskatiet dzemdes kaklu, izmantojot ginekoloģisko spoguļi.
2. Uzstādiet pozicionētāju atbilstoši iepriekš veiktajiem mērījumiem.
3. Piepildiet šļirci ar 37° siltu vidi, savienojiet šļirci ar katetru un izskalojiet katetru, nospiežot virzuli
4. Piepildiet katetru:
 - ievelkot gaisu,
 - ievelkot embrijus kopā ar nelielu kultūras vides tilpumu, pievēršot uzmanību vides daudzumam, kas savākts kopā ar embrijiem
 - ievelkot gaisu
 Gaisa ievilkšanu pirms un pēc embrijiem var arī izlaist
5. Uzmanīgi ievadiet #4219 Emtrac Delphin dzemdes kakla ārējā atverē un izvadiet to caur dzemdes kanālu dzemdes dobumā.

Piezīme: Ja rodas grūtības ar katetra ievietošanu vai saliekšanu, uzmanīgi pagrieziet katetru, vienlaicīgi virzot to dzemdes kakla tuvumā. Ja dzemdē 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.

6. Kad katetrs ir pareizi ievietots, 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 Delphin

Embrionų perkėlimo kateteris



Svarbi informacija, prieš naudojimą įdėmiai perskaityti.

Vienkartinis – vieną kartą panaudojus išmesti.
Pakartotinas naudojimas gali sukelti lytiškai plintančias infekcijas.
Perspėjimas. JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės naudojimą bendrosios praktikos gydytojui.
Sterilu, jei nepažeistas ar neatidarytas įpakavimas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Embrionų įvedimas į gimdos ertmę.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti esant kaklelio infekcijai.
 Nenaudoti sergant ar neseniai persirgus dubens uždegimine liga.
 Nenaudoti vidinėms kiaušintakių procedūroms.

**ĮSPĖJIMAI**

Nesterilu, jei įpakavimas pažeistas – nedelsiant išmesti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Emtrac Delphin kateteris yra lankstus ir siauras, todėl jo įvedimo į gimdą metu gimdos sienelės pradūrimo tikimybė yra minimali. Nepaisant to, prieš įvedimą reikia atidžiai nustatyti kiekvienos pacientės gimdos gylį ir galimą jos antefleksiją ar retrofleksiją (tai geriau daryti ankstesnės apžiūros metu ir ne tą pačią dieną, kai vykdomas dirbtinis apvaisinimas, nes reikia vengti papildomo gimdos dirginimo).

Priemonės jokių būdu nereikia įvesti priverstinai, jei pirštais jaučiamas pasipriešinimas.

Jei #4219 Emtrac Delphin“ kateterį nėra lengva įvesti per gimdos kaklelį, to nereikia daryti jėga. Tokiu atveju reikia apsvarstyti patologinės gimdos kaklelio stenozės galimybę.

Emtrac Delphin turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nėra pranešta apie jokiais nepageidaujamas reakcijas, susijusias su „#4219 Emtrac Delphin“ naudojimu.
 Nepaisant to, kaip ir dėl kiekvieno instrumento, pravedamo pro vidinę gimdos kaklelio angą, galima tikėtis nežymaus spazmo. Visais atvejais reikia laikytis naudojimosi taisyklių, turint omeny kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones.

**Gamintojas**

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

KAIP TIEKIAMAS

#4219 Emtrac Delphin.

ĮPAKAVIMAS

3 dėžės, kuriose yra po 25 individualiai steriliai supakuotas vienkartinės priemonės.

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJOS

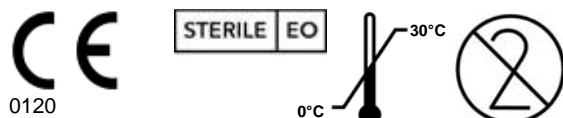
1. Pacientei esant dorsalinėje litotominėje padėtyje, naudodamiesi vaginaliniu skėtikliu apžiūrėkite gimdos kaklelį.
2. Nustatykite padėties keitiklį pagal ankstesnius išmatavimus.
3. Pripildykite švirkštą šilta 37° terpe, prijunkite švirkštą prie kateterio ir pripildykite kateterį nuspausdami stūmoklį.
4. Pripildykite kateterį:
 - įtraukite oro,
 - įtraukite embrionus kartu su trupučiu terpės; atkreipkite dėmesį į surinktos terpės kiekį imant embrionus,
 - įtraukite oro.
 Oro įtraukimas prieš ir po embrionų ėmimo gali būti praleistas, jei pageidaujama.
5. Švelniai įveskite #4219 Emtrac Delphin per išorinę gimdos kaklelio angą ir toliau veskite jį į gimdos ertmę.

Pastaba. Jei iškyla sunkumų įvedant ar lenkiant kateterį, švelniai pasukite jį vesdami prie kaklelio. Jei gimda ženkliai palinkusi į priekį ar atgal, reikia švelniai patraukti kaklelį laikikliu, norint atlikti pilną įvedimą. Jokiu būdu nenaudoti jėgos, esant pasipriešinimui.

6. Kateteriui esant reikiamoje vietoje paleiskite embrionus.
7. Po pilno embrionų išstūmimo iš lėto ištraukite kateterį iš gimdos ir išmeskite jį. Išimkite skėtiklį ir leiskite pacientei ilsėtis.
8. Ištraukę kateterį įvertinkite jo turinį, kad įsitikintumėte, jog embrionai išleisti.
9. Panaudojus išmeskite.

#4219 Emtrac Delphin

Cateter de Transferência de Embriões



Informação importante do produto, ler com atenção antes da utilização.

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 infecção 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 Delphin 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 #4219 Emtrac Delphin 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 Delphin deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

EFEITOS ADVERSOS:

Não foram reportados quaisquer efeitos adversos associados ao uso do #4219 Emtrac Delphin. 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 Delphin.

EMBALAGEM:

3 caixas de 25 embalagens estéreis de dispositivos descartáveis.

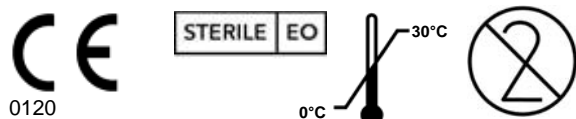
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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 a medição anteriormente efetuada.
3. Carregar a seringa com meios aquecidos a 37°C, conetar a seringa ao cateter e lavar o cateter pressionando o êmbolo.
4. Carregar o cateter por:
 - Aspiração de ar,
 - Recolha dos embriões em pequeno volume de meio de cultura, observar a quantidade de meio recolhido enquanto recolhe os embriões
 - Aspiração de ar
 A recolha de ar antes e após a aspiração dos embriões pode, se preferir, ser ignorado
5. Avançar suavemente o #4219 Emtrac Delphin pelo orifício cervical externo e avançar através do canal cervical para a cavidade uterina.

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 com uma pinça, de modo a conseguir a inserção completa. Em caso algum, a inserção deve ser forçada na presença de resistência.
6. Com o cateter posicionado, libertar os embriões.
7. Após a completa expulsão dos embriões, retirar lentamente o cateter do útero e eliminar. Retirar o espéculo e deixar a paciente descansar.
8. Uma vez removido o cateter da paciente, inspecionar o cateter para verificar a libertação dos embriões.
9. Eliminar após utilização

#4219 Emtrac Delphin

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 utilizar 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 Delphin 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 cada paciente. (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 #4219 Emtrac Delphin 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 Delphin sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas asociadas con el uso del #4219 Emtrac Delphin. 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 Delphin.

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. Llenar la jeringa con un medio caliente a 37°, conectar la jeringa al catéter y purgar el catéter presionando el émbolo.
4. Cargar el catéter según los pasos del siguiente procedimiento:
 - introducir aire.
 - introducir el embrión tomando un pequeño volumen de medio de cultivo y observar la cantidad de medio capturado al recoger los embriones.
 - introducir aire.
 Si así se prefiere, puede evitarse la introducción de aire antes y después de recoger el embrión.
5. Hacer avanzar suavemente el #4219 Emtrac Delphin por el orificio cervical externo y a través del canal cervical hacia la cavidad uterina.

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.
6. Liberar los embriones manteniendo el catéter en posición.
7. Después de la expulsión completa del embrión, retirar lentamente el catéter del útero y desecharlo. Retirar el espéculo y permitir el descanso de la paciente.
8. Una vez que el catéter haya sido retirado de la paciente, inspeccionar el catéter para verificar la liberación del embrión.
9. Desechar después de su uso.