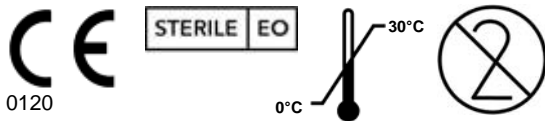


#4219 Emtrac Delphin Vision
Embryo Transfer Catheter



Important information, read carefully before use

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

INDICATIONS FOR USE:

Ultrasound guided 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 intra fallopian procedures.



WARNINGS:

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

Precautions:

By virtue of its flexibility and small diameter The #4219 Delphin Vision 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 ante flexion or retro flexion 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.

The Emtrac Delphin vision should be used by healthcare professionals only

If passage of The #4219 Delphin Vision 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.
To be used by a trained physician

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use The #4219 Delphin Vision 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 Delphin Vision

PACKAGING:

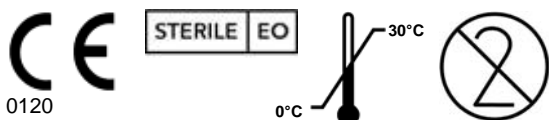
3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices in a shipping box.

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 Delphin Vision 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. Ascertain the position of the catheter by abdominal ultrasound.
 7. With the catheter in position, release the embryos.
 8. 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.
 9. Once the catheter is removed from the patient, inspect the loading catheter to verify embryo release.
 10. Discard after use.

#4219 Emtrac Delphin Vision

Embryo-overførselskateter



Vigtig information. Læs grundigt før brug.

Engangsbrug – kassér efter brug.

Genbrug kan medføre smitte af seksuelt overførte sygdomme.

Steril, medmindre indpakningen er ødelagt eller åben
Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må salg eller anvendelse af instrumentet kun foretages af en læge eller på lægeordination.

PRODUKTETS FORMÅL:

Indføring af embryoer ind i livmoderhulen ved hjælp af ultralyd.

KONTRAIKATIONER:

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 sin fleksibilitet og lille diameter kan Emtrac Vision Delphin indføres i livmoderen med minimal fare for perforation af livmodervæggen. Dog skal 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.

Emtrac Delphin vision bør kun betjenes af personale, der er uddannet indenfor sundhedsvæsenet.

Hvis #4219 Delphin Visions passage igennem livmoderhalsen ikke viser sig at være let brugbar, bør instrumentet ikke tvinges igennem, og muligheden for tilstedeværelsen af patologisk cervikal stenose skal overvejes.

Må kun bruges af en uddannet læge

BIVIRKNINGER:

Der er ikke rapporteret nogen bivirkninger forbundet med brugen af #4219 Delphin Vision. 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 Vision

INDHOLD:

Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter i en forsendelseskasse.

ANVISNING FOR BRUG:

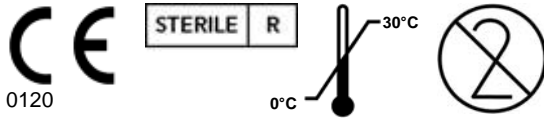
- Med patienten i den dorsale lithotomi-stilling, eksponér livmoderhalsen ved brug af et vaginalt speculum.
- Indstil positioner som tidligere målt.
- Fyld sprøjten med 37° varmt præparat, forbind sprøjten med katetret og skyl katetret ved at trykke på stemplet.
- Fyld katetret ved at:
 - indsug luft,
 - opsaml embryoerne i små bakteriekulturer. Bemærk antallet af kulturer, mens der opsamles embryoer
 - indsug luft
 - ind sugning af luft før og efter embryoerne opsamles kan eventuelt springes over.
- Før forsigtigt #4219 Delphin Vision 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, skal kateteret roteres samtidig med at det føres tæt på livmoderhalsen. Hvis livmoderen er væsentligt skæv anterior 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.

- Fastslå kateterets position ved abdominal ultralyd.
- Når katetret er på plads, indsæt embryoerne.
- Efter indsættelse embryoerne er fuldført, træk langsomt kateeret ud af livmoderen, og kassér. Fjern speculum og lad patienten hvile.
- Når kateteret er ude af patienten, skal det undersøges grundigt for at fastslå, at embryoerne er indsat.
- Kassér efter brug.

#4219 Emtrac Delphin Vision

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**

Sterile: purché la confezione non sia danneggiata o aperta

Attenzione: in base alle leggi federali degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere utilizzato solo da un medico.

INDICAZIONI PER L'USO:

Introduzione guidata degli embrioni all'interno della cavità uterine attraverso ultrasuoni.

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 Vision 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 Vision attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale patologica.

Emtrac Delphin Vision deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.

REAZIONI AVVERSE:

Non sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso di #4219 Emtrac Delphin Vision. 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 Vision.

CONFEZIONE:

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

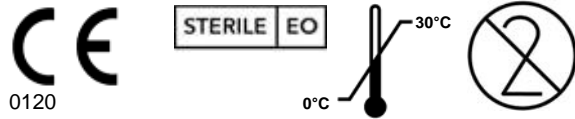
ISTRUZIONI PER L'USO:

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 Vision 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. Accertare la posizione del catetere tramite ecografia addominale.
7. Con il catetere in posizione, rilasciare gli embrioni.
8. Dopo il transfer embrionario, ritirare lentamente il catetere dall'utero e provvedere allo smaltimento. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.
9. Dopo l'estrazione dalla paziente, ispezionare il dispositivo #4219 Emtrac Delphin Vision per verificare il trasferimento di tutti gli embrioni.
10. Smaltire dopo l'uso.

#4219 Emtrac Delphin Vision

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 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 Delphin Vision 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.

O Emtrac Delphin Vision deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

Se a passagem do #4219 Emtrac Delphin através do canal cervical não for facilmente alcançada, o dispositivo não deve ser forçado e a possibilidade da presença de uma estenose cervical patológica deve ser considerada.

EFEITOS ADVERSOS:

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

#4219 Emtrac Delphin Vision.

EMBALAGEM:

3 caixas de 25 embalagens individuais estéreis de dispositivos descartáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

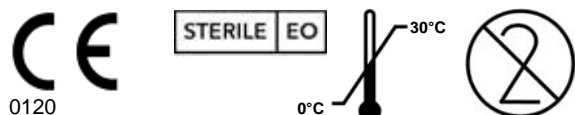
1. Com a paciente na posição de litotomia dorsal expor o colo do útero com um espéculo vaginal para sua visualização.
2. Ajustar o posicionador de acordo com medição anteriormente efetuada.
3. Carregar a seringa com meios aquecido a 37°C, conetar a seringa ao cateter e lavar o cateter pressionando o 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 Vision 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, de modo a conseguir a inserção completa. Em caso algum, a inserção deve ser forçada na presença de resistência.
6. Determinar a posição do cateter através de ecografia abdominal
7. Com o cateter posicionado, libertar os embriões.
8. Após a completa expulsão dos embriões, retirar lentamente o cateter do útero e eliminar. Retirar o espéculo e deixar a paciente descansar
9. Uma vez removido o cateter da paciente, inspecionar o cateter para verificar a libertação dos embriões.
10. Eliminar após utilização

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

#4219 Emtrac Delphin Vision

Catéter de transferencia embrionaria



Información importante del producto, leer detenidamente antes de usar.

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

Estéril: a menos que el envase esté dañado o abierto.

Atención: la legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a la prescripción de un médico.

INDICACIONES DE USO:

Guía por ultrasonido para la introducción de 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 internos en 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 #4219 Delphin Vision puede introducirse en el útero con un riesgo mínimo de perforación en la pared uterina. Sin embargo es necesario determinar, antes de su inserción, la profundidad del útero y cualquier anteflexión uterina o retroflexión 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.

El Emtrac Delphin vision sólo debe ser utilizado por profesionales sanitaria.

Si no se consigue fácilmente el tránsito del #4219 Delphin Vision a través del canal cervical, su utilización no debe realizarse de forma forzada debiendo considerarse la posible presencia de una patología de estenosis cervical. Debe ser utilizado por un médico con experiencia en su empleo.

REACCIONES ADVERSAS:

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

ENVASADO:

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

MODO DE EMPLEO:

1. Con la paciente en posición de litotomía dorsal, exponer el cuello uterino a la vista con 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 material recogido al cargar 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 Delphin Vision en el orificio cervical externo y a través del canal cervical hacia la cavidad uterina.

Nota: Si se produce alguna 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. Determinar la posición del catéter por ecografía abdominal.
7. Liberar los embriones manteniendo el catéter en posición.
8. 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.
9. Una vez que el catéter haya sido retirado de la paciente, inspeccionar el catéter para verificar la liberación del embrión.
10. Desechar después de su uso.