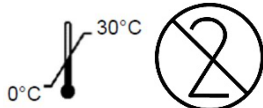


#4219 EMTRAC A

Embryo Transfer Catheter

MEDICAL
DEVICE

STERILE R



Important product 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 #4219 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 antelexion or retroflexion 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 #4219 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 A should be used by healthcare professionals only

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the #4219 Emtrac A 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 A

PACKAGED:

5 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

DIRECTIONS FOR USE:

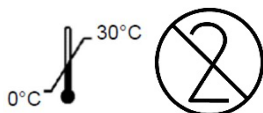
1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
 2. Set the positioner as previously measured.
 3. Load the embryo(s) into the #4219 Emtrac A following your standard protocol.
 4. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently advance the 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.
5. Slowly release the embryos into the uterus.
 6. 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.
 7. Once the catheter is removed from the patient, inspect the #4219 Emtrac A to verify embryo release.
 8. Discard after use.

#4219 EMTRAC A

Катетър за ембриотрансфер

MEDICAL
DEVICE

STERILE R



Важна информация за продукта. 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 продажбите на устройството и то може да се продава само от или по нареждане на лекар.

Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на опаковката

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Въвеждане на ембриони в маточната кухина .

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Да не се използва при наличие на маточна инфекция.

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

Да не се използва за интрафалопиеви процедури.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Благодарение на своята гъвкавост и малък диаметър, Emtrac A 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 Emtrac - A през шийката на матката не се осъществява лесно, да не се използва сила и да се провери за наличие на патологична цервикална стеноза.

Emtrac A да се използва само от медицински специалисти.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Не са докладвани нежелани реакции, свързани с употребата на Emtrac A. 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 винаги,, като се вземат под внимание противопоказанията, предупрежденията и предпазни мерки.

Произведено от:

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

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

#4219 Emtrac A.

ОПАКОВКА :

5 кутии с 25 индивидуално опаковани, стерилни катетри за еднократна употреба.

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

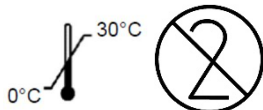
1. Пациентът трябва да е полулегал по гръб. Разкрийте маточната шийка с помощта на вагинален спекулум.
 2. Поставете позиционера според предварителното измерване.
 3. Заредете ембриона/ите в катетър #4219 Emtrac A като следвате своя стандартен протокол.
 4. След като предварително сте определили дълбочината и посоката на маточната кухина на пациента, внимателно придвижете катетъра напред през външния отвор на шийката на матката през цервикалния канал в маточната кухина, докато усетите съпротивление. Дисталният връх на катетъра трябва да бъде на дъното на матката. Сега приберете катетъра около 1,0 cm, като следвате водачите. Внимателно завъртете катетъра, за да премахнете излишната слуз от върха.
- Забележка:** в случай на затруднение при поставянето или огъването на катетъра, внимателно завъртете катетъра, като в същото време го приближавате към шийката на матката. При неправилна анатомична позиция на матката, на 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 въвеждане на устройството, за да се преодолее съпротивлението.
5. Бавно освободете ембрионите в матката.
 6. След пълното освобождаване на ембрионите, бавно изтеглете катетъра от матката и го изхвърлете. Отстранете спекулума и оставете пациента да си почине.
 7. След отстраняване на катетъра от пациента, огледайте #4219 Emtrac A, за да се уверите, че ембрионите са освободени.
 8. Да се изхвърли след употреба.

#4219 EMTRAC A

Embryo overførsels-kateter

MEDICAL
DEVICE

STERILE R



Vigtig information. Læs grundigt før brug.

Engangsbrug – kassér efter brug.**Genbrug kan medføre smitte af seksuelle 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 #4219 Emtrac A indføres i livmoderen med minimal fare for perforation af livmodervæggen. Dog bør det sikres, før dens indføring, at fastslå dybden af livmoderen og enhver antefleksion eller retrofleksion der måtte være hos individuelle patienter. (Dette gøres fortrinsvis under en tidligere undersøgelse og ikke på dagen for inseminering, da forstyrrelse af livmoderen bør minimeres).

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

Hvis passagen af #4219 Emtrac A igennem livmoderhalsen ikke viser sig at være let brugbar, bør instrumentet ikke tvinges igennem, og man bør betragte muligheden for tilstedeværelsen af patologisk cervikal stenose.

Emtrac A bør kun anvendes af personale uddannet i sundhedssektoren.

BIVIRKNINGER:

Der er ikke rapporteret nogen bivirkninger forbundet med brugen af #4219 Emtrac A. 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 A

INDHOLD:

Fem 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 positionerne som målt tidligere.
 3. Put embryo(erne) ind i #4219 Emtrac A ifølge jeres standardprocedure.
 4. Efter allerede at have bestemt livmoderens dybde og retning, indfør forsigtigt styrekateteret ind i den ydre cervix og føre det igennem livmoderhalsen og ind livmoderhulen indtil der mærkes modstand. Den distale spids af katetret bør derefter berøre 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, 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.
5. Indsæt langsomt embryoerne livmoderen.
 6. Når indsættelsen af embryoerne er fuldført, skal kateteret langsomt trækkes ud af livmoderen og kasseres. Fjern speculum og lad patienten hvile.
 7. Når kateteret er ude af patienten, skal #4219 Emtrac A undersøges grundigt for at fastslå, at embryoerne er indsat.
 8. Kassér efter brug.

#4219 EMTRAC A

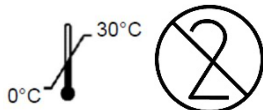
Embryo Transfer Katheter



MEDICAL
DEVICE



STERILE R



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 A, 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 A 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 A mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

NEVENEFFECTEN:

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

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.

IDENTIFICATIE:

#4219 Emtrac A

VERPAKKINGSWIJZE:

5 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. Plaats de embryo's in de #4219 Emtrac A gebruikmakend van uw standaard protocol.
4. Schuif de katheter 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 katheter zou nu ter hoogte van de fundus van de uterus moeten zitten. Trek dan de katheter ongeveer 1.0cm terug volgens de instructies. Roteer de katheter voorzichtig om evt. overtollig mucus van de tip van de katheter te verwijderen.

Opgelet: In geval van moeilijkheden bij het inbrengen of indien ombuiging van de katheter voorkomt, dient de katheter 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.

5. Laat de embryo's langzaam vrij in de baarmoeder.
6. Trek de katheter langzaam terug uit de baarmoeder na de volledige expulsie van de embryo's en werp weg. Verwijder het speculum en gun de patiënt rust.
7. Inspecteer de Emtrac A om de expulsie van de embryo's te verifiëren, eenmaal de katheter verwijderd is bij de patiënt.
8. Wegwerpen na gebruik.



Geproduceerd door:

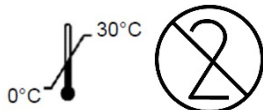
Gynetics Medical Products NV
Rembert Dodoensstraat 51,
3920 Lommel, Belgium

#4219 EMTRAC A

Embrüo siirdamise kateeter

MEDICAL
DEVICE

1639



Oluline tooteinfo - lugege hoolikalt enne kasutamist

Ühekordseks kasutamiseks – peale kasutamist visake ära
Taaskasutamine võib põhjustada seksuaalsel teel levivaid infektsioone**Hoiatus:(USA) föderaalasutustega 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 #4219 Emtrac A 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 vahendit kasutada jõuga, kui digitaalselt on tunda vastupanu.

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

Emtrac A võivad kasutada ainult tervishoiutöötajad

KÕRVALTOIMED:

#4219 Emtrac A kasutamisega seotud kõrvaltoimetest ei ole teatatud. Siiski, nagu mis tahes vahendiga emakakaela sisemise suudme läbimisel, võib eeldada kergeid valulikke kontraktsioone. Iga 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 A

PAKEND:

5 karp, milles on 25 steriilset, eraldi pakitud, ühekordseks kasutamiseks mõeldud vahendit.

KASUTUSJUHEND:

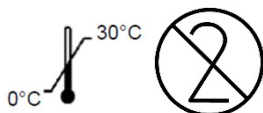
1. Teostage patsiendi emakakaela läbivaatus vaginaalse speekulumiga dorsaalses litotoomia asendis.
 2. Vastavalt eelnevale mõõtmisele pange paigale positsioneerija.
 3. Koguge embrüo(d) kateetrisse #4219 Emtrac A järgides standardjuhust.
 4. Olles eelnevalt kindlaks määranud patsiendi emaka sügavuse ja suuna, viige kateeter õrnalt emakakaela välimisse suudmesse ja liikuge läbi emakakaela kanali emaka õõnde, 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 takistust, ei tohi mitte mingil juhul sisestamiseks kasutada jõudu.
5. Vabastage embrüod aeglaselt emakasse.
 6. Peale embrüote täielikku väljastamist eemaldage kateeter aeglaselt emakast ja visake ära. Eemaldage speekulum ja lubage patsiendil puhata.
 7. Kui kateeter #4219 Emtrac A on patsiendilt eemaldatud, kontrollige seda, et veenduda embrüo väljumises.
 8. Peale kasutamist visake ära.

#4219 EMTRAC A

Cathéter de transfert d'embryon

MEDICAL
DEVICE

STERILE R



Informations produit 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, le #4219 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 du #4219 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 A ne devrait être utilisé que par des professionnels de la santé

EFFETS INDESIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage du #4219 Emtrac A 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 A.

EMBALLAGE :

5 boîtes de 25 instruments jetables emballés individuellement et stériles.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

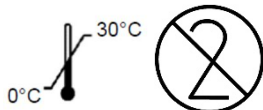
1. La patiente étant en position gynécologique dorsale, exposer le col de l'utérus pour le visualiser avec un spéculum vaginal.
 2. Fixer le positionneur comme mesuré précédemment.
 3. Charger le ou les embryons dans le #4219 Emtrac A suivant votre protocole standard.
 4. Après avoir déterminé la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente, guider doucement le cathéter dans l'orifice cervical externe 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.
5. Libérer lentement les embryons dans l'utérus.
 6. 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.
 7. Une fois le cathéter retiré de la patiente, inspecter le #4219 Emtrac A pour vérifier la libération embryonnaire.
 8. Jeter après usage.

#4219 EMTRAC A

Embryo-Transfer-Katheter

MEDICAL
DEVICE

STERILE R



Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen.
Wiederverwendung kann Geschlechtskrankheiten 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 kürzlich aufgetretenen 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 sowie jegliche Antelexion oder Retroflexion des Uterus zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung ermittelt, und nicht am Tag der künstlichen Befruchtung, da an diesem jegliche ungünstigen Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

Der Katheter darf keinesfalls mit Gewalt eingeführt werden. Sollte ein sanftes Hindurchführen des Emtrac-A durch den zervikalen Kanal nicht möglich sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht.

Das Emtrac A sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #4219 Emtrac A 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:**

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

LIEFERUMFANG:

#4219 Emtrac A.

VERPACKUNGSINHALT:

5 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. Befüllen Sie den Transferkatheter, Emtrac A mit dem Embryo/den Embryonen gemäß Ihrem Standardverfahren.
4. Nachdem Sie zuvor die Tiefe und Ausrichtung des Uterus Ihrer Patientin bestimmt haben, führen Sie den Katheter 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: Sollten beim Einführen oder Biegen des Katheters Schwierigkeiten auftreten, 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.

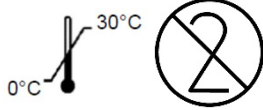
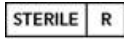
5. Setzen Sie die Embryonen frei.
6. Nachdem die Embryonen freigesetzt wurden, entfernen Sie den Katheter aus dem Uterus. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.
7. Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des #4219 Emtrac A, ob alle Embryonen freigesetzt wurden.
8. Nach Gebrauch entsorgen.

#4219 EMTRAC A

Καθετήρας εμβρυομεταφοράς

MEDICAL
DEVICE

1639



Σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν, διαβάστε προσεκτικά πριν 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:

Μην χρησιμοποιείτε αν υπάρχει τραχηλική λοίμωξη. Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια ή μετά από πρόσφατη πνευλική φλεγμονώδη πάθηση. Μην χρησιμοποιείτε για ενδοσαλπινγικές διαδικασίες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Χάρη στην ευκαμψία του και τη μικρή διάμετρο, ο #4219 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 χρησιμοποιείται ενάντια σε ψηφιακά αισθητή αντίσταση. Αν η είσοδος του #4219 Emtrac A μέσω του τραχηλικού καναλιού δεν είναι εύκολη, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί βίαια και πρέπει να διερευνηθεί η πιθανότητα ύπαρξης παθολογικής στένωσης του τραχήλου.

Ο Emtrac A θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Με την ασθενή σε θέση λιθοτομίας εξετάζετε τον τράχηλο με τη βοήθεια ενός μητροσκοπίου.
2. Ρυθμίστε τη θέση όπως υπολογίστηκε προηγουμένως.
3. Φορτώστε τα έμβρυα στον #4219 Emtrac A ακολουθώντας το σύνθηρες πρωτόκολλο.
4. Έχοντας προηγουμένως υπολογίσει το βάθος και την κατεύθυνση της μήτρας, εισάγετε τον καθετήρα ομαλά στο εξωτερικό τραχηλικό στόμιο και τον προωθείτε μέσω του τραχηλικού καναλιού στη μητρική κοιλότητα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Τότε το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται στο βυθό της μήτρας. Αποσύρετε τον καθετήρα περίπου 1 cm ακολουθώντας τα οδηγία σημεία. Περιστρέψτε ήπια τον καθετήρα για να απομακρυνθεί περίσσεια βλέννας από το τραχηλικό στόμιο.

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.

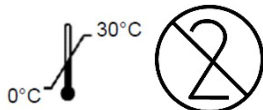
5. Ελευθερώνετε αργά τα έμβρυα στη μήτρα.
6. Μετά την πλήρη αποβολή των εμβρύων, αποσύρετε αργά τον καθετήρα από τη μήτρα και απορρίψτε. Απομακρύνετε το μητροσκόπιο και αφήστε την ασθενή να χαλαρώσει.
7. Όταν ο καθετήρας έχει απομακρυνθεί από την ασθενή, τον ελέγχετε για να βεβαιωθείτε για την απομάκρυνση των εμβρύων.
8. Απορρίψτε μετά από τη χρήση.

#4219 EMTRAC A

Catetere per il trasferimento di embrioni

MEDICAL
DEVICE

STERILE R



Importanti informazioni sul prodotto, 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 #4219 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 #4219 Emtrac A attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale patologica.

Emtrac A deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario

REAZIONI AVVERSE:

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

CONFEZIONE:

5 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. Inserire l'embrione o gli embrioni nel #4219 Emtrac A seguendo il protocollo standard in uso.
 4. Una volta determinate la profondità e la direzione dell'utero della paziente, far avanzare delicatamente il catetere 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.
5. Rilasciare lentamente gli embrioni all'interno dell'utero.
 6. Successivamente alla completa espulsione degli embrioni, ritirare lentamente il catetere dall'utero e provvedere allo smaltimento. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.
 7. Dopo l'estrazione dalla paziente, ispezionare il dispositivo #4219 Emtrac A per verificare il rilascio dell'embrione.
 8. Smaltire dopo l'uso.

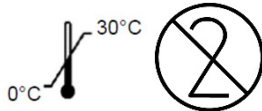
#4219 EMTRAC A

Cateter de Transferência de Embriões

MEDICAL
DEVICE

1639

STERILE R



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 #4219 Emtrac A pode ser introduzido no útero com 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 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 A deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

EFEITOS ADVERSOS:

Não foram reportados quaisquer efeitos adversos associados ao uso do #4219 Emtrac A. 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 contraindicações, advertências e precauções.

Fabricado por:

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

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

#4219 Emtrac A.

EMBALAGEM:

3 caixas de 25 embalagens estéreis individuais de dispositivos descartáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Com a paciente na posição de litotomia dorsal expor o colo do útero com um espécuro vaginal para sua visualização.
 2. Ajustar o posicionador de acordo com a medição anteriormente efetuada.
 3. Carregar o(s) embrião(ões) no #4219 Emtrac A seguindo o protocolo padrão estipulado.
 4. Tendo determinado previamente a profundidade e direção do útero da paciente, avançar suavemente o cateter 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 com uma pinça, de modo a conseguir a inserção completa. Em caso algum, a inserção deve ser forçada na presença de resistência.
5. Libertar lentamente os embriões no útero.
 6. Após a completa expulsão dos embriões, retirar o cateter lentamente do útero. Retirar o espécuro e deixar a paciente descansar.
 7. Uma vez removido o cateter da paciente, inspecionar o #4219 Emtrac A para verificar a libertação dos embriões.
 8. Eliminar após utilização.

#4219 EMTRAC A

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 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, deseche el producto inmediatamente.

PRECAUCIONES:

Gracias a su flexibilidad y pequeño diámetro, el #4219 Emtrac A puede introducirse en el útero con un riesgo mínimo de perforación de la pared uterina. Sin embargo, antes de su inserción, es necesario determinar la profundidad del útero y cualquier ante-flexión 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 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 A sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

REACCIONES ADVERSAS:

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

PRESENTACIÓN:

#4219 Emtrac A

ENVASADO:

5 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. Introducir el embrión en el #4219 Emtrac A siguiendo el protocolo estándar.
 4. Tras haber determinado previamente la profundidad y la dirección del útero de la paciente, hacer avanzar suavemente el catéter 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.
5. Liberar lentamente los embriones en el útero.
 6. 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.
 7. Una vez que se retire el catéter de la paciente, inspeccionar el #4219 Emtrac A para comprobar la liberación del embrión.
 8. Desechar después de su uso



Fabricado por:

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