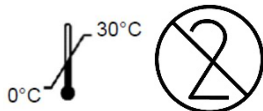


#4219 EMTRAC C

Embryo Transfer catheter

MEDICAL
DEVICE

1639



Important information, read carefully before use

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

Introduction of embryos into the uterine cavity.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in the presence of cervical infection.

Do not use in the presence or after recent Pelvic Inflammatory disease.

Do not use for intrafallopian procedures.

**WARNINGS:**

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

PRECAUTIONS:

By virtue of its flexibility and small diameter, the Guiding Catheter 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 Guiding Catheter 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.

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of The #4219 Emtrac C-240 /C-200 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 C-200
- #4219 Emtrac C-240

PACKAGED:

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

DIRECTIONS FOR USE:

The Emtrac C-240 /C-200 should be used in combination with a reusable guiding catheter.

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
 2. Load the embryo(s) into the Emtrac - C following your standard protocol.
 3. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently advance the guiding catheter into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. The distal tip of the catheter should then be at the uterine fundus. Now retract the catheter approximately 1.0 cm by following the guides. Gently rotate the catheter to remove any excess mucus from the tip.
- Note:** If any difficulty with insertion or bending of the catheter occurs, gently rotate the catheter while advancing it close to the cervix. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction on the cervix with a tenaculum may be required to accomplish full insertion. In no case should force be used against resistance to achieve insertion.
4. Slowly release the embryos into the uterus.
 5. 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.
 6. Once the catheter is removed from the patient, inspect the catheter to verify embryo release.

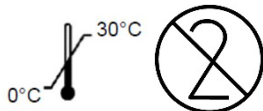
#4219 EMTRAC C

Kateter za transfer embrija

MEDICAL
DEVICE

1639

STERILE R



Važne informacije o proizvodu, pažljivo pročitajte prije upotrebe.

Za jednokratnu uporabu – baciti nakon korištenja**Ponovno korištenje može uzrokovati spolno prenosive bolesti****Oprez: Prema saveznom zakonu (SAD), ovaj proizvod smije koristiti samo liječnik****Sterilno: ako vrećica nije oštećena ili otvorena****INDIKACIJE ZA PRIMJENU:**

Umetanje embrija u šupljinu maternice.

KONTRAINDIKACIJE:

Nemojte koristiti u slučaju infekcije cerviksa.

Nemojte koristiti u slučaju ili nakon nedavne upalne bolesti zdjelice.

Nemojte koristiti kod postupaka unutar jajovoda.

**UPOZORENJA:**

Nije sterilno, ako je vrećica oštećena ili otvorena, odmah baciti.

MJERE OPREZA:

Zbog svoje fleksibilnosti i malog promjera, vodeći kateter može se uvesti u maternicu, uz minimalnu opasnost od perforacije stijenke maternice. Međutim, potrebno je prije njegovog umetanja paziti da se utvrdi dubina maternice i bilo koja antefleksija ili retrofleksija maternice koja može biti prisutna u pojedinih pacijentica. (Poželjno je da se to utvrdi tijekom prethodnog pregleda, a ne na dan umjetne inseminacije, jer bi se uznemiravanje maternice na taj dan trebalo svesti na minimum).

Ni u kojem slučaju proizvod se ne smije gurati ako se digitalno osjeća otpor.

Ako prolazak vodećeg katetera kroz cervikalni kanal nije lagan, uređaj se ne smije gurati te je potrebno razmotriti prisutnost patološke cervikalne stenozе.

NUSPOJAVE:

Nisu prijavljene nuspojave povezane s upotrebom #4219 Emtrac C-240 /C-220. No, kao i kod svakog instrumenta koji prolazi kroz unutrašnjost cerviksa, mogu se očekivati blagi grčevi. U svakom slučaju, potrebno je pratiti upute za upotrebu, pazeći na kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza.

**Proizvođač:**

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

KAKO SE DOSTAVLJA:

- #4219 Emtrac C-200

- #4219 Emtrac C-240

PAKIRANJE:

3 kutije s 25 pojedinačno sterilno pakiranih proizvoda za jednokratnu upotrebu.

UPUTE ZA UPOTREBU:

Emtrac C-240 /C-200 su namijenjeni za upotrebu zajedno s vodećim kateterom za višekratnu upotrebu.

1. Dok je bolesnica u dorzalnom litotomijskom položaju, pregledajte cerviks maternice vaginalnim spekulomom.
2. Stavite embrij(e) na Emtrac – C, slijedeći svoj standardni protokol.
3. Nakon što ste prethodno utvrdili dubinu i smjer maternice pacijentice, nježno uvedite vodeći kateter u vanjski dio cerviksa i nastavite kroz cervikalni kanal do početka šupljine maternice ili dok ne osjetite otpor. Distalni vrh katetera bi se tada trebao nalaziti pri fundusu maternice. Sada povucite kateter približno 1,0 cm slijedeći vodeći kateter. Lagano okrećite kateter kako biste uklonili višak sluzi iz vrha.

Napomena: Ako dođe do poteškoća s umetanjem ili savijanjem katetera, lagano rotirajte kateter dok ga pomičete prema cerviksu. Ako je maternica znatno zavijena na prednjem ili stražnjem dijelu, možda će biti potrebna lagana trakcija cerviksa hvataljkama (tenakulumom) da bi se postiglo potpuno umetanje. Ni u kojem slučaju ne smije se koristiti sila za savladavanje otpora kod umetanja katetera.

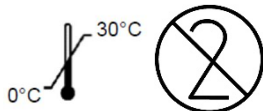
4. Polagano otpustite embrije u maternicu.
5. Nakon potpunog izbacivanja embrija, polagano izvucite kateter iz maternice i bacite ga. Izvadite spekulom i dozvolite pacijentici da se odmori.
6. Nakon što ste izvadili kateter iz pacijentice, pregledajte kateter kako biste potvrdili da su svi embriji izbačeni.

#4219 EMTRAC C

Embrüo siirdamise kateeter

MEDICAL
DEVICE

1639



Oluline tooteinfo - lugege hoolikalt enne kasutamist

Ühekordseks kasutamiseks – pärast kasutamist visake minema
Taaskasutamine võib põhjustada sugulisel teel levivaid nakkusi
Hoiatus:(USA) föderaalseadustega 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 väikevaagna elundite põletikku.

Ärge kasutage munajuhasisesteks protseduurideks.

**HOIATUSED:**

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

ETTEVAATUSABINÕUD:

Tänu juhtkateetri paindlikkusele ja väikesele diameetrile on selle emakasse sisestamisel emakaseina perforatsiooni minimaalne oht. Siiski tuleks hoolitseda, et enne kateetri sisestamist oleks kindlaks määratud emaka sügavus ja emaka mis tahes eesmise või tagumise kalde esinemine igal patsiendil individuaalselt. (Soovitav on teostada see eelneva läbivaatuse ajal, mitte kunstliku viljastamise päeval, mil emaka häirimine peab olema minimaalne).

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

Kui juhtkateetri liikumine mööda emakakaela kanalit ei toimu kergesti, ei tohi vahendit kasutada jõuda, ja tuleks kaaluda patoloogilise emakakaela stenoosi olemasolu võimalust.

KÕRVALTOIMED:

#4219 Emtrac C-240/C-200 kasutamisega seotud kõrvaltoimetest ei ole teatatud. Siiski, nagu mis tahes vahendiga emakakaela sisemise suudme läbimisel, võib eeldada kergeid valulikke kontraktsioone. Alati tuleb järgida kasutusjuhendit, võtta arvesse vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

**Tootja:**Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgia**TARNIMINE:**

- #4219 Emtrac C-200
- #4219 Emtrac C-240

PAKEND:

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

KASUTUSJUHEND:

Kateetrit Emtrac C-240 /C-200 tuleb kasutada koos korduvkasutatava juhtkateetriga.

1. Teostage patsiendi emakakaela läbivaatus vaginaalse speekuliga dorsaalses litotoomia asendis.
2. Koguge embrüo(d) kateetrisse Emtrac-C, järgides oma standardprotokollid.
3. Olles eelnevalt kindlaks määranud patsiendi emaka sügavuse ja suuna, viige kateeter õrnalt emakakaela välimisse suudmesse ja liikuge läbi emakakaela kanali emakaõõnde, kuni on tunda takistust. Kateetri kaugmine ots peaks siis asuma emakapõhjas. Nüüd viige kateeter umbes 1,0 cm tagasi, järgides juhendeid. Roteerige õrnalt kateetrit, et eemaldada liigset lima selle tipus.

Märkus: Kui kateetri sisestamisel või painutamisel ilmneb raskusi, roteerige kateetrit õrnalt emakakaela juurde viimisel. Kui esineb emaka oluline eesmine või tagumine kalle, võib kateetri täielikuks sisestamiseks olla vajalik emakakaela õrnalt avada haardetangide abil. Kui esineb takistust, ei tohi mitte mingil juhul sisestamiseks kasutada jõudu.

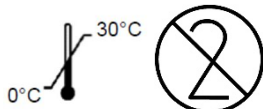
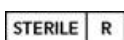
4. Vabastage embrüod aeglaselt emakasse.
5. Pärast embrüote täieliku väljastamist eemaldage kateeter aeglaselt emakast ja visake minema. Eemaldage spekul ja laske patsiendil puhata.
6. Kui kateeter #4219 Emtrac A on patsiendilt eemaldatud, kontrollige seda, et veenduda embrüo väljutamises.

#4219 EMTRAC C

Embryo-Transfer-Katheter

MEDICAL
DEVICE

1639



Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen. Wiederverwendung kann sexuell übertragbare Infektionen verursachen.**Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Kauf oder das Bestellen 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 C-200/#4219 Emtrac C-240 mit einem minimalen Risiko, die Gebärmutterwand zu verletzen, in den Uterus eingeführt werden. Trotz allem ist darauf zu achten, bei jeder Patientin vor dem Einführen die Tiefe des Uterus und jegliche 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 C-200/#4219 Emtrac C-240 durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht.

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #4219 Emtrac C-200/#4219 Emtrac C-240 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 C-200
- #4219 Emtrac C-240

VERPACKUNGSINHALT:

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Der Emtrac C-240/C-200 sollte in Kombination mit einem wiederverwendbaren Führungskatheter verwendet werden.

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Befüllen Sie den Emtrac C mit dem Embryo/den Embryonen gemäß Ihrem Standardverfahren.
3. Nachdem Sie zuvor die Tiefe und Ausrichtung des Uterus der Patientin bestimmt haben, führen Sie den Führungskatheter 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. Ziehen Sie den Katheter dann etwa einen cm zurück, indem Sie den Bemaßung folgen. Drehen Sie den Katheter vorsichtig, um überschüssigen Schleim von der Spitze zu entfernen.

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

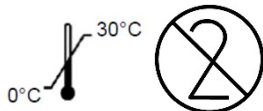
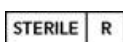
4. Geben Sie die Embryonen langsam im Uterus frei.
5. Entfernen Sie den Katheter aus dem Uterus, nachdem die Embryonen freigesetzt wurden, und entsorgen Sie ihn. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.
6. Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Katheters, ob alle Embryonen freigesetzt wurden.

#4219 EMTRAC C

Embrió transzfer katéter

MEDICAL
DEVICE

1639



Fontos információk, használat előtt gondosan olvassa el

Egyszer használatos – egyszeri használatot követően dobja ki**Az újbóli használat szexuális úton átvihető fertőzést okozhat****Figyelem: a szövetségi (USA) törvény jelen eszköz megrendelését****vagy értékesítését orvos hatáskörére korlátozza****Steril: amennyiben a fólia sértetlen vagy nem bontott****HASZNÁLATI JAVASLAT:**

Embriók felhelyezése a méhüregbe.

ELLENJAVALLAT:

Ne használja hüvelyi fertőzés esetén.

Ne használja meglévő vagy közelmúltban lezajlott kismenedecei gyulladás esetén.

Ne használja petevezetéken belüli eljárásokhoz.

**FIGYELMEZTETÉSEK:**

A termék nem steril, ha a fólia sérült vagy bontott, ebben az esetben a terméket azonnal semmisítse meg.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A vezető katéter a rugalmasságának és kis átmérőjének köszönhetően a méhfal perforációjának minimális veszélyeztetése mellett vezethető be a méhbe. Mindazonáltal a behelyezés előtt fokozott óvatossággal kell eljárni a méhüreg mélységének megállapítása érdekében, illetve, hogy felderítsük, az egyes pácienseknek nem előrehajló vagy hátrahajló méhe van-e. (Ezt többnyire egy megelőző vizsgálat során állapítják meg, és nem az inszemináció napján, amikor a méhet a lehető legkevesebb háborgatásnak kell kitenni.)

Az eszközt semmiképp ne erőltesse, amennyiben az ujjával ellenállást érzékel.

Ha a vezető katéter átvezetése a nyakcsatornán nem kivitelezhető könnyedén, az eszközt ne erőltesse, és ebben az esetben patológias nyakcsatorna szűkületet kell feltételezni.

MELLÉKHATÁSOK:

Nem ismertek mellékhatások a #4219 Emtrac C-240 /C-200 használatával kapcsolatban. Mindazonáltal, mint bármely eszköz esetében, amely a belső hüvelyi nyíláson áthalad, enyhe görcsök előfordulhatnak. Minden esetben követni kell a használati útmutatóban leírtakat; figyelembe véve az ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

**Gyártja:**Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium**SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK:**

- #4219 Emtrac C-200

- #4219 Emtrac C-240

CSOMAGOLÁS:

3 doboz 25 db egyenként sterilén csomagolt egyszer használatos eszköz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Az Emtrac C-240 /C-200 katétert használja a többször használható vezető katéterrel együtt.

1. A beteg fekvődjön hátsó lithotómiás helyzetben, hogy a méhnyak a hüvelyi vizsgálatútkör segítségével feltárható legyen.
2. Töltse be az embrió(ka)t az Emtrac - C katéterbe saját szokásos protokolljának megfelelően.
3. A páciens méhüregének mélységét és irányát előzőleg megállapítva, ennek megfelelően, óvatosan vezesse be a vezető katétert a külső hüvelynyíláson és vezesse be a nyakcsatornán át a méhüregbe, amíg ellenállást nem érez. A katéter disztális vége ekkor a méh fundusánál áll. Most húzza vissza a katétert 1.0 cm hosszán a vezetőn lévő jelölést követve. Óvatosan forgassa a katétert, hogy eltávolítsa az esetleges nyákat a katéter hegyéről.
Megjegyzés: Ha bármely nehézség adódik a behelyezéskor vagy elhajlik a katéter, akkor óvatosan forgassa úgy a katétert, hogy közben előrenyomja a méhnyakhoz közelítve. Ha a méh jelentősen előre- vagy hátrahajló, akkor szükség lehet a méh enyhe, tenaculum segítségével történő meghúzására, hogy a teljes behelyezést elérjük. Semmiképp ne alkalmazzon erőt az ellenállással szemben, hogy a behelyezést elérje.
4. Lassan engedje ki az embriókat a méhüregbe.
5. Az embriók behelyezését követően lassan húzza vissza a katétert a méhüregből és tegye félre. Távolítsa el a hüvelytükrot és pihentesse a beteget.
6. Miután a katétert eltávolította a betegből, ellenőrizze, hogy ténylegesen valamennyi embrió kikerült-e a katéterből