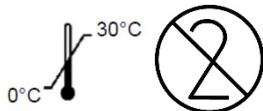


#4219 EMTRAC PLUS

Embryo Transfer catheter

MEDICAL
DEVICE

1639



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 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 Plus 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 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 Emtrac - Plus 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 Plus should be used by healthcare professionals only.

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the Emtrac #4219 Plus 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 Plus.

PACKAGED:

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

DIRECTIONS FOR USE:

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
 2. Set the positioner as previously measured.
 3. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently advance the Emtrac A (white handle) with the Emtrac B (blue handle) catheter into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. The distal tip of the catheter should then be at the uterine fundus. Now retract the catheter approximately 1.0 cm by following the guides. Gently rotate the catheter to remove any excess mucus from the tip.
 4. Remove the Emtrac B (blue handle) when the position is reached.
- 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. Load the embryo(s) into the Emtrac A (white handle) following your standard protocol.
 6. With the cannula in position, release the embryos.
 7. Following the complete expulsion of the embryos, slowly withdraw the catheter from the uterus and discard it. Remove the speculum and allow the patient to rest.
 8. Once the catheter is removed from the patient, inspect the catheter to verify embryo release.

#4219 EMTRAC PLUS

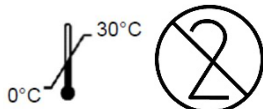
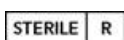
Embryo Transfer Katheter



MEDICAL
DEVICE



1639



Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.

Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken.

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

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

GEbruikersindicatie:

Introductie van embryo's in de baarmoederholte

CONTRA-INDICATIES:

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

Niet geschikt voor intrafallopian transfer procedures.



WAARSCHUWING:

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

VOORZORGSMAATREGELEN:

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

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

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

Als doorgang van de Emtrac Plus 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 Plus mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

NEVENEFFECTEN:

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

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



Geproduceerd door:

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

IDENTIFICATIE:

#4219 Emtrac Plus

VERPAKKINGSWIJZE:

3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerpartikelen

GEbruiksaanwijzing:

1. Maak de uteriene cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomie positie ligt.
2. Plaats de positioner zoals vastgesteld in voorafgaand onderzoek.
3. Schuif de Emtrac A (witte hendel) met de Emtrac B (blauwe hendel) 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.
4. Verwijder de Emtrac B (blauwe hendel) zodra de juiste positie is bereikt.

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.

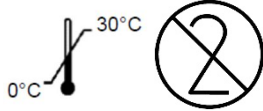
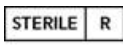
5. Laad de embryo's in de Emtrac A (witte hendel) volgens eigen protocol.
6. Met de cannula in positie, laat de embryo's vrij.
7. Trek de katheter langzaam terug uit de baarmoeder na de volledige expulsie van de embryo's en werp weg. Verwijder het speculum en gun de patiënt rust.
8. Inspecteer de katheter als deze is verwijderd uit de patiënt om de vrijgave van embryo's te controleren.

#4219 EMTRAC PLUS

Καθετήρας εμβρυομεταφοράς

MEDICAL
DEVICE

1639



Σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν

Διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση

Μίας χρήσης - απορρίψτε μετά από τη χρήση**Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις****Προσοχή: ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει τη χρήση αυτής της συσκευής αποκλειστικά από ιατρό****Αποστειρωμένο: εκτός εάν η θήκη είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή****ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

Εισαγωγή εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μην το χρησιμοποιείτε παρουσία τραχηλικών λοιμώξεων.

Να μην το χρησιμοποιείτε κατά την παρουσία ή μετά από πρόσφατη πυελική φλεγμονώδη νόσο.

Να μην το χρησιμοποιείτε για ενδοσαλπιδικές διαδικασίες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

Μη αποστειρωμένο αν η θήκη είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή, απορρίψτε το αμέσως.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Λόγω της ευκαμψίας και της μικρής διαμέτρου του, το Emtrac Plus μπορεί να εισαχθεί στη μήτρα με ελάχιστο κίνδυνο διάτρησης του τοιχώματος της μήτρας. Ωστόσο, πρέπει να ληφθεί μέριμνα, πριν από την εισαγωγή του, ώστε να διαπιστωθεί το βάθος της μήτρας και οποιαδήποτε κλίση ή κάμψη της μήτρας που υπάρχει, ανάλογα την ασθενή. (Αυτό είναι προτιμότερο να γίνεται κατά τη διάρκεια μιας προηγούμενης εξέτασης και όχι κατά την ημέρα της τεχνητής γονιμοποίησης οπότε και πρέπει να ελαχιστοποιηθεί η διαταραχή της μήτρας).

Σε καμία περίπτωση η συσκευή δεν θα πρέπει να πιεστεί απέναντι σε οποιαδήποτε ψηφιακή απεικόνιση αντίστασης.

Εάν η διέλευση του Emtrac - Plus μέσω του ενδοτραχηλικού σωλήνα δεν είναι εύκολο να επιτευχθεί, η συσκευή δεν πρέπει να εξαναγκαστεί και θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα παρουσίας παθολογικής στένωσης του τραχήλου της μήτρας.

Το Emtrac Plus πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με τη χρήση του Emtrac # 4219 Plus. Ωστόσο, όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε όργανο που διέρχεται από τον ενδοτραχηλικό σωλήνα, μπορεί να αναμένονται ήπιες κράμπες. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.

Κατασκευάζεται από:

Gynetics Medical Products N.V.

Rembert Dodoensstraat 51

3920 Lommel, Belgium

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

#4219 Emtrac Plus.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

3 κουτιά των 25 ατομικά αποστειρωμένων συσκευών μίας χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Με την ασθενή στη ραχιαία θέση λιθοτομής, εκθέστε τον τράχηλο της μήτρας για να κοιτάξετε με ένα κοιλιακό διαστολέα.
2. Ρυθμίστε το ρυθμιστή θέσης όπως μετρήθηκε προηγουμένως.
3. Αφού προσδιορίσατε προηγουμένως το βάθος και την κατεύθυνση της μήτρας της ασθενούς, προωθήστε απαλά το Emtrac A (λευκή λαβή) με τον καθετήρα Emtrac B (μπλε λαβή) στο εξωτερικό τραχηλικό στόμιο και προωθήστε τον μέσα από τον τραχηλικό σωλήνα στην κοιλότητα της μήτρας μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Η απομακρυσμένη άκρη του καθετήρα θα πρέπει τότε να βρίσκεται στον πυθμένα της μήτρας. Τώρα ανασύρετε τον καθετήρα κατά περίπου 1,0 cm ακολουθώντας τους οδηγούς. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα για να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια βλέννας από την άκρη.
4. Αφαιρέστε το Emtrac B (μπλε λαβή) όταν φτάσετε στη θέση.

Σημείωση: Εάν προκύψει οποιαδήποτε δυσκολία στην εισαγωγή ή κάμψη του καθετήρα, περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα ενώ τον προωθείτε κοντά στον τράχηλο. Εάν η μήτρα κάμπτεται σημαντικά εμπρόςθια ή οπίσθια, μπορεί να απαιτείται απαλή πρόσφυση στον τράχηλο με ένα μύτη για να επιτευχθεί πλήρης εισαγωγή. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί δύναμη απέναντι σε οποιαδήποτε αντίσταση προκειμένου να επιτευχθεί η εισαγωγή.

5. Τοποθετήστε το έμβryo στο Emtrac A (λευκή λαβή) σύμφωνα με το τυποποιημένο πρωτόκολλο.
6. Με το σωληνίσκο στη θέση του, απελευθερώστε τα έμβρυα.
7. Μετά την πλήρη μεταφορά των εμβρύων, σιγά-σιγά αποσύρετε τον καθετήρα από τη μήτρα και πετάξτε τον.
Αφαιρέστε το διαστολέα και αφήστε την ασθενή να ξεκουραστεί.
8. Αφού αφαιρεθεί ο καθετήρας από την ασθενή, επιθεωρήστε τον καθετήρα για να ελέγξετε την μεταφορά των εμβρύων.

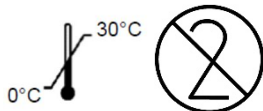


#4219 EMTRAC PLUS

Cateter de Transferência de Embriões

MEDICAL
DEVICE

1639



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

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

Se a passagem do Emtrac - Plus 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 Plus deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

EFEITOS ADVERSOS:

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

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

#4219 Emtrac Plus

EMBALAGEM:

3 caixas de 25 embalagens individuais estéreis de dispositivos descartáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Com a paciente na posição de litotomia dorsal expor o colo do útero com um espéculo vaginal para sua visualização.
2. Ajustar o posicionador de acordo com medição anteriormente efetuada.
3. Tendo determinado previamente a profundidade e direção do útero da paciente, avançar suavemente o Emtrac A (pega branca) com o cateter Emtrac B (pega azul) pelo orifício cervical externo e avançar através do canal cervical para a cavidade uterina, até sentir resistência. A ponta distal do cateter deve então estar localizada no fundo uterino. Recuar o cateter aproximadamente 1,0 cm seguindo as guias. Rodar gentilmente o cateter de modo a remover qualquer excesso de muco da ponta.
4. Remover o Emtrac B (pega azul) assim que conseguir o posicionamento correto.

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

5. Carregar o(s) embrião(ões) no cateter Emtrac A (pega branca) seguindo o protocolo padrão estipulado.
6. Com a cânula posicionada, libertar os embriões.
7. Após a completa expulsão dos embriões, retirar lentamente o cateter do útero. Retirar o espéculo e deixar a paciente descansar
8. Uma vez removido o cateter da paciente, inspecionar o cateter para verificar a libertação dos embriões.

**Fabricado por:**

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

#4219 EMTRAC PLUS

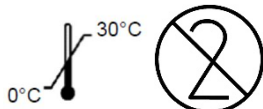
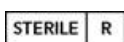
Catéter de transferencia embrionaria



MEDICAL
DEVICE



1639



Información importante del producto. Leer detenidamente antes de usar.

Desechable – desechar después de un solo uso.

Reutilizarlo puede causar infecciones de transmisión sexual.

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

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

INDICACIONES DE USO:

Introducción de los embriones en la cavidad uterina.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en presencia de infección cervical.

No usar en presencia o después de una reciente enfermedad pélvica inflamatoria.

No usar para procedimientos en el interior de las trompas de Falopio.



ADVERTENCIAS:

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

PRECAUCIONES:

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

En ningún caso debe forzarse la utilización del dispositivo si se detecta manualmente resistencia durante su uso.

Si no se consigue fácilmente el tránsito del Emtrac - Plus 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 Plus sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas asociadas con el uso de Emtrac #4219 Plus. 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 Plus.

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 con un espéculo vaginal.
 2. Ajustar el posicionador a la medida tomada previamente.
 3. Tras haber determinado la profundidad y la dirección del útero de la paciente, hacer avanzar suavemente el Emtrac A (mango de color blanco) con el catéter Emtrac B (mango de color azul) por el orificio cervical externo y través del canal cervical hacia la cavidad uterina hasta sentir una 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.
 4. Retirar el Emtrac B (mango de color azul) cuando la posición se ha alcanzado.
- 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.
5. Cargar el/los embrión/es en el Emtrac A (mango de color blanco) siguiendo el protocolo estándar.
 6. Con la cánula en posición, liberar los embriones.
 7. Tras la expulsión completa de los embriones, retirar lentamente el catéter del útero y desecharlo. Retirar el espéculo y permitir el descanso de la paciente.
 8. Una vez que el catéter haya sido retirado de la paciente, inspeccionar el catéter para verificar la liberación del embrión.



Fabricado por:

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