

**#4219 EMTRAC PLUS**

Embryo Transfer catheter

**HOW SUPPLIED:**

REF #4219 Emtrac Plus.

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****DESCRIPTION:**

The device is a two piece catheter for difficult cervical passage, with markings to indicate depth, has a handle with luer lock and a positioner for depth adjustment. Intended patient population: mature women.

**INDICATIONS FOR USE:**

Introduction of embryos into the uterine cavity.

**CONTRAINDICATIONS:**

Do not use in the presence of cervical infection, after recent pelvic inflammatory disease, sexually transmitted disease or who is currently pregnant. Do not use if the package is opened/damaged; discard immediately.

**WARNINGS:**

Please refer to published medical literature before performing this procedure. The device should be used by healthcare professionals only. Forcing the catheter may result in damage to the endometrial tissue and bleeding. If passage of the device 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. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**PRECAUTIONS:**

By virtue of its flexibility and small diameter, the device 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).

**ADVERSE REACTIONS:**

No adverse reactions associated with the use of the device have been reported. However, as with any instrument, which passes through the internal cervical os, mild cramping and superficial haemorrhage 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

**PACKAGED:**

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

**DIRECTIONS FOR USE:**

1. Check the expiry date of the device.
2. Position the patient in the lithotomy position. Insert vaginal speculum to expose cervix. Determine the depth and direction of the patient's uterus.
3. Set the positioner as previously measured.
4. Gently advance the catheter (white handle) with the mandrel (blue handle) into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. Gently rotate the catheter to remove any excess mucus from the tip.
5. Remove the mandrel (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. The device should not be used in case of resistance to achieve insertion.

6. Load the embryo(s) into the catheter (white handle) following your standard protocol.
7. With the cannula in position, release the embryos.
8. Following the complete expulsion of the embryos, slowly withdraw the catheter from the uterus. Once the catheter is removed from the patient, inspect the catheter to verify embryo release.
9. Remove the speculum and allow the patient to rest.
10. Discard the catheter in accordance with local regulation.



Catalogue number



Batch code



Manufacturer



Temperature limit



Consult instructions for use



CE marking of conformity



Use-by date



Sterilized using irradiation



Do not use if package if damaged



Do not reuse



Medical device



Do not resterilize



Single sterile barrier system



Single sterile barrier system with protective packaging



Unique device identifier



Keep dry




Date of manufacture

## #4219 EMTRAC PLUS

Embryo Transfer Katheter

### IDENTIFICATIE:

 #4219 Emtrac Plus

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.**

### BESCHRIJVING:

Het hulpmiddel is een katheter uit twee delen voor bij moeizame doorgang in de cervix, met markeringen om de diepte aan te geven, heeft een handvat met Luer-lock en een positioner voor het instellen van de diepte. Beoogde patiëntenpopulatie: volwassen vrouwen.

### GEbruikersindicatie:

Introductie van embryo's in de baarmoederholte

### CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij aanwezigheid van een baarmoederhalsontsteking, na een recente ontsteking aan het kleine bekken (PID), een seksueel overdraagbare aandoening of bij zwangerschap. Het product niet gebruiken indien de verpakking geopend/beschadigd is; gooi het onmiddellijk weg.



### WAARSCHUWING:

Raadpleeg de gepubliceerde medische literatuur alvorens deze procedure uit te voeren. Het hulpmiddel mag alleen door professionals in de gezondheidszorg worden gebruikt. Het forceren van de katheter kan leiden tot beschadiging van het endometriumweefsel en bloedingen. Als doorgang van het instrument door het cervicale kanaal niet gemakkelijk gaat, mag het product niet worden geforceerd en moet de mogelijkheid op pathologische cervicale stenosis overwogen worden. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

### VOORZORGSMAATREGELEN:

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van het instrument, kan deze met een minimaal gevaar voor perforatie van de baarmoederwand in de baarmoeder gebracht worden. Niettemin dient bij elke individuele patiënt de diepte en de 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).

### NEVENEFFECTEN:

Er werden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van het instrument. 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.

### VERPAKKINGSWIJZE:

3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerpartikelen



**Geproduceerd door:**  
Gynetics Medical Products N.V.  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Belgium

### GEbruiksaanwijzing:

1. Controleer de vervaldatum van het hulpmiddel.
2. Leg de patiënt in de lithotomiehouding. Breng een vaginaal speculum in om de baarmoederhals bloot te leggen. Bepaal de diepte en richting van de baarmoeder van de patiënt.
3. Plaats de positioner zoals vastgesteld in voorafgaand onderzoek.
4. Schuif de katheter (witte hendel) met de mandrel (blauwe hendel) voorzichtig in de externe cervicale os doorheen het cervicale kanaal in de baarmoederholte, totdat weerstand gevoeld wordt. Roteer de katheter voorzichtig om evt. overtollig mucus van de tip van de katheter te verwijderen.
5. Verwijder de mandrel (blauwe hendel) zodra de juiste positie is bereikt.

**Opmerking:** Als het inbrengen of buigen van de katheter problemen oplevert, draait u de katheter voorzichtig terwijl u deze dicht bij de baarmoederhals brengt. Als de uterus aanzienlijk naar voren of naar achteren is gebogen, kan zachte trekkracht op de baarmoedermond met een tenaculum nodig zijn om het volledige inbrengen te bereiken. Het apparaat mag niet worden gebruikt als er weerstand is bij het inbrengen.

6. Laad de embryo's in de katheter (witte hendel) volgens eigen standaardprotocol.
7. Met de cannula in positie, laat de embryo's vrij.
8. Trek de katheter langzaam terug uit de baarmoeder na de volledige expulsie van de embryo's en werp weg. Inspecteer de katheter als deze is verwijderd uit de patiënt om de vrijgave van embryo's te controleren.
9. Verwijder het speculum en gun de patiënt rust.
10. Gooi na gebruik de katheter weg in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving



Catalogusnummer



Partijcode



Producent



Grenstemperatuur



Lees de instructies voor gebruik



CE-markering van overeenstemming



Houdbaarheidsdatum



Gesteriliseerd door bestraling



Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd



Niet hergebruiken



Medisch hulpmiddel



Niet opnieuw steriliseren



Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking



Unieke hulpmiddelenidentificatie



Bewaar op een droge plaats



Fabricagedatum

**#4219 EMTRAC PLUS**

Καθετήρας εμβρυομεταφοράς

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:**

REF #4219 Emtrac Plus.

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****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

Η συσκευή είναι καθετήρας δύο τεμαχίων για δύσκολη αυχενική δίοδο, με σημάδια για να υποδεικνύουν το βάθος, διαθέτει λαβή με κλειδαριά luer και ρυθμιστή θέσης για ρύθμιση βάθους.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: ώριμες γυναίκες.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

Εισαγωγή εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Να μην χρησιμοποιείται παρουσία τραχηλικής λοίμωξης, μετά από πρόσφατη φλεγμονώδη τραχηλική νόσο, σεξουαλικά μεταδιδόμενη ασθένεια ή σε εγκυμονούσες γυναίκες. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει ανοιχθεί/υποστεί φθορές, να μην το χρησιμοποιείτε και απορρίψτε το άμεσα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

Πριν την επέμβαση ανατρέξτε στην δημοσιευμένη ιατρική βιβλιογραφία. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες ιατρούς. Η άσκηση πίεσης στον καθετήρα ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβες στον ενδομήτριο ιστό και αιμορραγία. Αν η είσοδος των συσκευών μέσω του τραχηλικού σωλήνα δεν είναι εύκολη, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με πίεση και πρέπει να διερευνηθεί η πιθανότητα ύπαρξης παθολογικής στένωσης του τραχήλου. Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει και σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

Χάρη στην ευκαμψία και τη μικρή τους διάμετρο, οι Η συσκευή μπορούν να εισαχθούν στη μήτρα με ελάχιστο κίνδυνο για διάτρηση του τοιχώματός της. Όμως, πριν την εισαγωγή τους 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 όπου θα πρέπει να ελαχιστοποιούνται οι επεμβάσεις στη μήτρα).

**ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:**

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση των Η συσκευών. Όμως, όπως κάθε συσκευή που περνάει από το εσωτερικό τραχηλικό στόμιο, μπορεί να επέλθουν ήπιες κράμπες. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:**

3 κουτιά των 25 ατομικά αποστειρωμένων συσκευών μίας χρήσης.



1639

**Κατασκευάζεται από:**

Gynetics Medical Products N.V.

Rembert Dodoensstraat 51

3920 Lommel, Belgium

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

1. Ελέγξτε την «ημερομηνία λήξης» της συσκευής.
2. Με τον ασθενή στη θέση της ραχιαίας λιθοτομής, εισάγετε το κοιλιακό κάτοπτρο για να εκθέσετε τον τράχηλο της μήτρας. Προσδιορίστε το βάθος και την κατεύθυνση της μήτρας της ασθενούς.
3. Ρυθμίστε το ρυθμιστή θέσης όπως μετρήθηκε προηγουμένως.
4. καθετήρας (λευκή λαβή) με τον καθετήρα άξων (μπλε λαβή) στο εξωτερικό τραχηλικό στόμιο και προωθήστε τον μέσα από τον τραχηλικό σωλήνα στην κοιλότητα της μήτρας μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα για να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια βλέννας από την άκρη.
5. Αφαιρέστε το άξων (μπλε λαβή) όταν φτάσετε στη θέση.

**Σημείωση:** Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσκολία με την εισαγωγή ή την κάμψη του καθετήρα, περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα ενώ τον προωθείτε κοντά στον τράχηλο. Εάν η μήτρα κάμπτεται σημαντικά πρόσθια ή οπίσθια, μπορεί να απαιτηθεί ήπια έλξη στον τράχηλο με τη λαβή για να επιτευχθεί πλήρης εισαγωγή. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αντίστασης για την επίτευξη εισαγωγής.

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



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Όριο θερμοκρασίας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση συμμόρφωσης



Ημερομηνία χρήσης



Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας



Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Ιατρική συσκευή



Να μην επαναποστειρώνεται



Μονό σύστημα στείρου φράγματος



Μονό σύστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Διατηρήστε στεγνό



Ημερομηνία παραγωγής

**#4219 EMTRAC PLUS**

Kateter do embriotransferu

**FORMA DOSTAWY:**

REF #4219 Emtrac Plus

Ważne informacje o produkcie, Przeczytać uważnie przed użytkowaniem.

**Wyrób jednorazowy – wyrzucić po jednokrotnym użyciu**

**Ponowne użycie może być przyczyną chorób przenoszonych drogą płciową**

**Przeostrożenie: zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób może być używany wyłącznie przez lekarza**

**Produkt sterylny: o ile opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte**

**OPIS:**

Urządzenie jest dwuczęściowym cewnikiem do utrudnionego przejścia przez szyjkę macicy, z oznaczeniami wskazującymi głębokość, posiada rękojeść z luer-lockiem oraz pozycjoner do regulacji głębokości. Zamierzona populacja pacjentów: dojrzałe kobiety.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA:**

Wprowadzenie zarodków do jamy macicy.

**PRZECIWWSKAZANIA:**

Nie stosować w przypadku zakażenia szyjki macicy, po niedawno przeżytym zapaleniu narządów miednicy mniejszej, niedawno przebytej chorobie przenoszonej drogą płciową i u kobiet w ciąży. Nie stosować w przypadku otwartego/uszkodzonego opakowania; niezwłocznie wyrzucić.

**OSTRZEŻENIA:**

Przed przystąpieniem do tej procedury należy zapoznać się z opublikowaną literaturą medyczną. Wyrób może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Siłowe wprowadzanie cewnika może skutkować uszkodzeniem tkanki błony śluzowej macicy oraz krwawieniem. Jeżeli wprowadzenie kateteru urządzenie przez kanał szyjki macicy nie jest łatwo osiągalne, nie należy stosować siły oraz rozważyć możliwość wystąpienia patologicznego zwężenia szyjki macicy. Każde poważne zdarzenie związane z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

Dzięki swojej elastyczności i małej średnicy kateter może być wprowadzony do macicy przy minimalnym zagrożeniu perforacją ściany macicy. Jednakże należy zachować ostrożność i przed jego wprowadzeniem ustalić głębokość macicy i ewentualne przodozgięcie bądź tyłozgięcie macicy, które mogą występować u poszczególnych pacjentek (Najkorzystniej jest ustalić to podczas poprzedzającego badania, a nie w dniu inseminacji, kiedy należy minimalizować naruszenia macicy).

**ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:**

Nie stwierdzono występowania zdarzeń niepożądanych podczas stosowania kateterów. Jednakże, jak w przypadku każdego instrumentu, który przechodzi przez szyjkę macicy, można spodziewać się łagodnych skurczów. W każdym wypadku należy przestrzegać wskazówek dotyczących użycia, uwzględniając przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności.

**OPAKOWANIE:**

3 pudełka po 25 zapakowanych pojedynczo i sterylnie, jednorazowych wyrobów medycznych.



1639

**Producent:**

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

**SPOSÓB UŻYCIA:**

1. Sprawdzić datę ważności wyrobu.
2. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej. Wprowadzić wziernik pochwy w celu odsłonięcia szyjki macicy. Określić głębokość i ułożenie macicy pacjentki.
3. Ustawić znacznik zgodnie z wcześniejszym pomiarem.
4. Delikatnie wprowadzić cewnik (biały uchwyt) z mandryn (niebieski uchwyt) w zewnętrzne ujście szyjki macicy i kontynuować wprowadzanie przez kanał szyjki macicy do jamy macicy do momentu wyczucia oporu. Delikatnie obrócić kateter w celu usunięcia nadmiaru śluzu z jego końcówki.
5. Po osiągnięciu właściwej pozycji usunąć mandryn (niebieski uchwyt).

**Uwaga:** W razie wystąpienia jakichkolwiek trudności z wprowadzaniem lub wyginaniem cewnika delikatnie obracać cewnik podczas zbliżania go do szyjki macicy. W przypadku znacznego przodozgięcia lub tyłozgięcia macicy, do pełnego wprowadzenia cewnika może być konieczne delikatne wyciągnięcie szyjki macicy za pomocą haczyka chirurgicznego. Nie należy używać urządzenia w przypadku oporu przy wprowadzaniu.

6. Wprowadzić zarodek(zarodki) do cewnik (biały uchwyt) zgodnie z własnymi standardami postępowania.
7. Utrzymując kaniulę we właściwej pozycji, podać zarodki.
8. Po podaniu wszystkich zarodków powoli wycofać kateter z macicy i wyrzucić go. Po wyjęciu kateteru z pacjentki należy go sprawdzić w celu weryfikacji skutecznego podania zarodków.
9. Wyjąć wziernik i pozwolić pacjentce na odpoczynek.
10. Zutylizować kateter zgodnie z miejscowymi przepisami.



Numer katalogowy



Kod partii



Producent



Ograniczenie temperatury



Zapoznać się z instrukcją użytkownika



Oznakowanie zgodności CE



Termin ważności



Sterylizowane napromieniowaniem



Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone



Wyrób do jednorazowego użytku



Wyrób medyczny



Nie sterylizować ponownie



System pojedynczej bariery sterylnej



System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym



Unikalny identyfikator urządzenia



Przechowywać w suchym miejscu



Data produkcji

**#4219 EMTRAC PLUS**

Cateter de Transferência de Embrões

**ÂMBITO DE FORNECIMENTO:****REF** #4219 Emtrac Plus

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**

**DESCRIÇÃO:**

O dispositivo é um cateter de duas peças para passagem cervical difícil, com marcações para indicar profundidade, possui alça com luer lock e posicionador para ajuste de profundidade. População-alvo: mulheres maduras.

**USO INDICADO:**

Introdução de embriões na cavidade uterina.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Não use na presença de infecção cervical, após doença inflamatória pélvica recente, doença sexualmente transmissível ou que esteja grávida. Não use se a embalagem estiver aberta/danificada; descarte imediatamente.

**ADVERTÊNCIAS:**

Consulte a literatura médica publicada antes de realizar este procedimento. O dispositivo deve ser usado apenas por profissionais de saúde. Forçar o cateter pode resultar em danos no tecido endometrial e sangramento. Se a passagem do dispositivo 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. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

**PRECAUÇÕES:**

Devido à sua flexibilidade e ao seu pequeno diâmetro, o dispositivo 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, quando a manipulação do útero deve ser evitada).

**EFEITOS ADVERSOS:**

Não foram reportados quaisquer efeitos adversos associados ao uso do dispositivo. No entanto, como qualquer instrumento que passa pela abertura cervical interno, podem ser esperadas cólicas ligeiras e hemorragia superficial. Em todo o caso, as instruções de utilização devem ser observadas, tendo em conta as contra-indicações, advertências e precauções.

**EMBALAGEM:**

3 caixas de 25 embalagens individuais estéreis de dispositivos descartáveis.



1639



**Fabricado por:**  
Gynétics Medical Products N.V.,  
Rembert Dodoensstraat 51,  
3920 Lommel, Belgium

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Verifique a data de validade do dispositivo
2. Posicione a paciente na posição de litotomia. Insira o espéculo vaginal para expor o colo do útero. Determine a profundidade e a direção do útero da paciente.
3. Ajustar o posicionador de acordo com medição anteriormente efetuada.
4. Avançar suavemente o cateter (pega branca) com o cateter mandril (pega azul) pelo orifício cervical externo e avançar através do canal cervical para a cavidade uterina, até sentir resistência. Rodar gentilmente o cateter de modo a remover qualquer excesso de muco da ponta.
5. Remover o mandril (pega azul) assim que conseguir o posicionamento correto.

**Nota:** se ocorrer qualquer dificuldade com a inserção ou dobra do cateter, gire-o suavemente enquanto o avança para perto do colo do útero. Se o útero for significativamente flexionado anterior ou posteriormente, uma tração suave no colo do útero com um tenáculo pode ser necessária para realizar a inserção completa. O dispositivo não deve ser utilizado em caso de resistência para conseguir a inserção.

6. Carregar o embrião no cateter (pega branca) seguindo o protocolo padrão estipulado.
7. Com a cânula posicionada, libertar os embriões.
8. Após a completa expulsão dos embriões, retirar lentamente o cateter do útero. Uma vez removido o cateter da paciente, inspecionar o cateter para verificar a libertação dos embriões.
9. Retirar o espéculo e deixar a paciente descansar
10. Descarte o cateter em conformidade com a regulamentação local.



Número de catálogo



Código do lote



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Marcação CE de conformidade



Data de validade



Esterilizado por irradiação



Não utilizar em caso de embalagem danificada



Não reutilizar



Dispositivo médico



Não reesterilizar



Sistema de barreira estéril individual



Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora



Identificador único de dispositivo



Conservar em local seco



Data de fabrico

## #4219 EMTRAC PLUS

Catéter de transferencia embrionaria

### PRESENTACIÓN:

**REF** #4219 Emtrac Plus.

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.**

### DESCRIPCIÓN:

El dispositivo es un catéter de dos piezas para paso cervical difícil, con marcas para indicar la profundidad, tiene un mango con cierre luer y un posicionador para ajuste de profundidad. Población destinataria: mujeres maduras.

### INDICACIONES DE USO:

Introducción de los embriones en la cavidad uterina.

### CONTRAINDICACIONES:

No usar en presencia de infección cervical, después de una enfermedad inflamatoria pélvica reciente, enfermedad de transmisión sexual o que esté embarazada actualmente. No lo use si el envase está abierto/dañado; deséchelo inmediatamente.



### ADVERTENCIAS:

Consulte la literatura médica publicada antes de realizar este procedimiento. El dispositivo sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios. Forzar el catéter puede provocar daños en el tejido endometrial y sangrado. Si no se puede lograr fácilmente el paso del dispositivo a través del canal cervical, el dispositivo no debe ser forzado y se debe considerar la posibilidad de la presencia de estenosis cervical patológica. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

### PRECAUCIONES:

Gracias a su flexibilidad y pequeño diámetro, el dispositivo 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 ante-flexión 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).

### REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas asociadas al uso del dispositivo. 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, tomando nota de las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

### ENVASADO:

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



**Fabricado por:**  
Gynetics Medical Products N.V.,  
Rembert Dodoensstraat 51,  
3920 Lommel, Belgium

### MODO DE EMPLEO:

1. Compruebe la fecha de caducidad del dispositivo.
2. Coloque al paciente en la posición de litotomía. Inserte el espéculo vaginal para exponer el cuello uterino. Determine la profundidad y la dirección del útero del paciente.
3. Ajustar el posicionador a la medida tomada previamente.
4. Hacer avanzar suavemente el catéter (mango de color blanco) con el catéter mandril (mango de color azul) por el orificio cervical externo y través del canal cervical hacia la cavidad uterina hasta sentir una resistencia. Girar suavemente el catéter para quitar cualquier exceso de mucosidad de la punta.
5. Retirar el mandril (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.

6. Cargar el embrión en el catéter (mango de color blanco) siguiendo el protocolo estándar.
7. Con la cánula en posición, liberar los embriones.
8. Tras la expulsión completa de los embriones, retirar lentamente el catéter del útero y desecharlo. Una vez que el catéter haya sido retirado de la paciente, inspeccionar el catéter para verificar la liberación del embrión.
9. Retirar el espéculo y permitir el descanso de la paciente.
10. Deseche el catéter de acuerdo con la normativa local.



Número de catálogo



Código de lote



Fabricante



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Marcado CE de conformidad



Fecha de caducidad



Esterilización por irradiación



No utilizar si el envase está dañado



No reutilizar



Dispositivo médico



No reesterilizar



Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector



Identificador de dispositivo único



Guárdalo en un lugar seco



Fecha de fabricación