


**#4219 EMTRAC A**

Embryo Transfer Catheter

**HOW SUPPLIED:** #4219 Emtrac A

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****DESCRIPTION:**

The device is an embryo transfer catheter. It is a one piece catheter 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 directions for use should be followed; taking note of contra-indications, warnings and precautions.



1639

**Manufactured by:**

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

**PACKAGED:**

5 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. Attach the syringe to the luer lock and load the embryo(s) into the device, following your standard protocol.
5. 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. 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. The device should not be used in case of resistance to achieve insertion.

6. Slowly press the plunger of the syringe and expel the embryos into the uterine cavity.
7. Following the complete expulsion of the embryos, slowly withdraw the catheter from the uterus. Inspect the catheter to verify embryo release
8. Remove the speculum and allow the patient to rest.
9. Discard the catheter after use 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 is 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 A**

Катетър за ембриотрансфер

**КАК СЕ ПРЕДЛАГА:**

REF #4219 Emtrac A

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**

**ОПИСАНИЕ:**

Устройството представлява катетър за ембриотрансфер. Това е катетър от една част с маркировки за указване на дълбочината, има дръжка с луер заключване и позиционер за регулиране на дълбочината. Предвидена група пациенти: зрели жени.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:**

Въвеждане на ембриони в маточната кухина.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

Да не се използва при наличие на инфекция на шийката на матката, след скорошно възпалително заболяване на таза, полово предавани болести или ако в момента сте бременна. Да не се използва, ако опаковката е отворена/повредена; незабавно изхвърлете.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

Моля, направете справка с публикуваната медицинска литература, преди да изпълните тази процедура. Устройството трябва да се използва само от медицински специалисти. Насилването на катетъра може да доведе до увреждане на ендометриалната тъкан и кървене. Ако преминаването на Устройството през шийката на матката не се осъществява лесно, да не се използва сила и да се провери за наличие на патологична цервикална стеноза. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:**

Благодарение на гъвкавостта и малкия диаметър, Устройството могат да бъдат въведени в матката с минимален риск от перфорация на маточната стена. Въпреки това, преди въвеждането трябва да се установи дълбочината на матката 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).

**НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:**

Не са докладвани нежелани реакции свързани с употребата на Устройството. Въпреки това, както при всеки инструмент, който преминава през вътрешния отвор на шийката на матката, са възможни леки спазми.



1639



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

**НАЧИН НА УПОТРЕБА:**

1. Проверете срока на годност на устройството.
2. Поставете пациентката в позиция за литотомия. Поставете вагинален спекулум, за да разкриете шийката на матката. Определете дълбочината и посоката на матката на пациентката.
3. Поставете позиционера според предварителното измерване.
4. Прикрепете спринцовката към луер лок и заредете ембриона(ите) в устройството, следвайки вашия стандартен протокол..
5. 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. Внимателно завъртете катетъра, за да премахнете излишната слюз 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. Устройството не трябва да се използва в случай на съпротивление за постигане на поставяне.

6. Бавно натиснет буталото на спринцовката и поставете ембрионите в маточната кухина.
7. След пълното експулсиране на ембрионите бавно изтеглете катетрит от матката. Проверете катетър за да проверите дали ембрионите са освободени.
8. Отстранете спекулума и оставете пациентката да си почине.
9. Изхвърлете катетрит в съответствие с местните разпоредби.



Каталожен номер



Партиден код



Производител



- 30°C 86°F  
0°C 32°F
- Температурна граница
- Консултирайте се с инструкциите за употреба
- CE маркировка за съответствие
- Срок на годност
- STERILE R Стерилизирано чрез облъчване
- Не използвайте, ако опаковката е повредена
- Не използвайте повторно
- Медицинско устройство
- Не стерилизирайте повторно
- Единична стерилна бариерна система
- Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка
- Уникален идентификатор на устройството
- Дръжте на сухо
- Дата на производство

**ОПАКОВКА :**

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

**#4219 EMTRAC A**

Embryo overførsels-kateter

**LEVERING:**

REF#4219 Emtrac A

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.****BESKRIVELSE:**

Enheden er et embryooverføringskateter. Det er et kateter i ét stykke med markeringer for at angive dybde, har et håndtag med luer lock og en positioner til dybdejustering. Tilsliget patientgruppe: modne kvinder.

**PRODUKTETS FORMÅL:**

Indføring af embryoer ind i livmoderhulen.

**KONTRAIKATIONER:**

Må ikke anvendes i tilfælde af infektioner i livmoderhalsen, efter en nyligt opstået underlivsbetændelse, seksuelt overført sygdom eller hvis du er gravid. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet/beskadiget; kasser straks.

**ADVARSLER:**

Læs den offentliggjorte medicinske dokumentation, før du udfører denne procedure. Apparatet må kun anvendes af sundhedspersonale. Hvis du fører kateteret ind med kraft, kan det medføre skader på endometrievævet og blødning. Hvis Apparatet passage igennem livmoderhalsen ikke viser sig at være let brugbar, må instrumentet ikke tvinges igennem, og muligheden for tilstedeværelsen af patologisk cervikal stenose skal overvejes. Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den kommune, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

**FORBEHOLD:**

I kraft af sin fleksibilitet og lille diameter, kan Enheden indføres i livmoderen med minimal fare for perforation af livmodervæggen. Dog skal livmoderens dybde fastslås sammen med enhver antefleksion eller retrofleksion der måtte forekomme hos individuelle patienter. (Dette gøres fortrinsvis under en tidligere undersøgelse og ikke på dagen for inseminering, da forstyrrelser af livmoderen skal minimeres).

**BIVIRKNINGER:**

Der er ikke rapporteret nogen bivirkninger forbundet med brugen af Enheden, men som med ethvert instrument, der passerer gennem indre cervix, kan der forekomme milde kramper. Under alle omstændigheder skal Anvisning for brug følges – hvor der tages højde for Kontraindikationer, Advarsler og Forbehold.



1639

**Producent:**Gynetics Medical Products N.V.,  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Belgien**INDHOLD:**

Fem æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangs-instrumenter.

**ANVISNING FOR BRUG:**

1. Kontroller enhedens udløbsdato.
2. Placer patienten i lithotomistilling. Indsæt vaginalspekulumet for at bløtlægge cervix. Bestem dybden og retningen af patientens uterus.
3. Indstil positionerne som målt tidligere.
4. Fastgør sprøjten til luer-låsen, og sæt embryoet/embryonerne i enheden i henhold til din standardprocedure.
5. 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. Drej forsigtigt kateteret for at fjerne overskydende slim fra spidsen.

**Bemærk:** Hvis du har svært ved at indsætte eller bøje kateteret, skal du forsigtigt dreje kateteret, mens du fører det tæt på livmoderhalsen. Hvis uterus er bøjet betydeligt fremad eller bagud, kan det være nødvendigt at trække forsigtigt på cervix med et tenaculum for at opnå fuld indsættelse. Enheden bør ikke bruges i tilfælde af modstand for at opnå indføring.

6. Tryk langsomt på sprøjten stemplet, og skub embryonerne ud i livmoderhulen.
7. Når embryonerne er blevet udstødt helt, trækkes katetern langsomt ud af livmoderen. Kontroller katetret for at verificere, at embryonerne er blevet frigivet.
8. Fjern spekulumet, og lad patienten hvile.
9. Bortskaf katetren i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.



Katalognummer



Batch kode



Fabrikant



Temperaturgrænse



Se brugsanvisningen



CE overensstemmelsesmærkning



Sidste anvendelsesdato



Steriliseret ved hjælp af bestråling



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget



Må ikke genbruges



Medicinsk udstyr



Må ikke re-steriliseres



Enkelt sterilt barriersystem



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage



Unik enhedsidentifikator



Opbevares tørt




Fremstillingsdato

## #4219 EMTRAC A

Embryo Transfer Katheter

### IDENTIFICATIE:

 #4219 Emtrac A

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 embryo transfer catheter. Het is een katheter 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.



1639



**Geproduceerd door:**  
Gynetics Medical Products NV  
Rembert Dodoensstraat 51,  
3920 Lommel, Belgium

### VERPAKKINGSWIJZE:

5 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerpartikelen

### 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. Bevestig de spuit aan de luer-lock en plaats de embryo's in het hulpmiddel gebruikmakend van uw standaard protocol.
5. Schuif de katheter voorzichtig in de externe cervicale os 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. Roteer de katheter voorzichtig om evt. overtollig mucus van de tip van de katheter te verwijderen.

**Opgelet:** 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 inbrenging te bereiken. Het apparaat mag niet worden gebruikt als er weerstand is bij het inbrengen.

6. Druk langzaam op het uiteinde van de spuit en duw de embryo's in de baarmoederholte.
7. Nadat de embryo's volledig zijn uitgedreven, trekt u de katheter langzaam uit de baarmoeder. Inspecteer de katheter om te controleren of de embryo's zijn vrijgekomen.
8. Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.
9. Gooi de katheter weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.



Catalogusnummer



Batchcode



Fabrikant



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



CE-markering van overeenstemming



Uiterste gebruiksdatum



Gesteriliseerd via bestraling



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Medisch apparaat



Niet opnieuw steriliseren



Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking



Unieke hulpmiddelenidentificatie



Bewaar op een droge plaats



Fabricagedatum

**#4219 EMTRAC A**

Embrüo siirdamise kateeter

**TARNIMINE:**

REF #4219 Emtrac A

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****KIRJELDUS:**

Seade on embrüo siirdamise kateeter. See on ühes tükis kateeter, millel on sügavust näitav märgistus, sellel on luer-lukuga käepide ja asendiregulaator sügavuse reguleerimiseks. Suunatud patsientide populatsioonile: täiskasvanud naised

**NÄIDUSTUSED:**

Embrüote sisestamine emakaõnde.

**VASTUNÄIDUSTUSED:**

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.

**HOIATUSED:**

Enne selle protseduuri läbiviimist lugege palun avaldatud meditsiinilist kirjandust. Seadet tohivad kasutada ainult tervishoiutöötajad.

Kateetri jõuga surumine võib põhjustada endomeetriumi koe kahjustamist ja verejooksu. Kui dispositiiv läbipääs emakakaela kaudu ei ole kergesti saavutatav, ei tohiks seadet jõuga suruda ja tuleks kaaluda patoloogilise emakakaela stenoosi olemasolu. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

**ETTEVAATUSABINÕUD:**

Tänu el dispositivo kanüülide paindlikkusele ja väikesele diameetrile võib neid emakasse sisestada emakaseina perforatsiooni minimaalse ohuga. Siiski tuleks hoolitseda, et enne nende sisestamist oleks kindlaks määratud emaka sügavus ja mis tahes emaka antefleksiooni või retrofleksiooni esinemine igal patsiendil individuaalselt. (Soovitatav on teostada see eelneva läbivaatuse ajal, mitte kunstliku viljastamise päeval, sest siis peaks emaka häirimine olema minimaalne).

**KÕRVALTOIMED:**

El dispositivo kanüülide 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.



1639

**Tootja:**

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

**PAKEND:**

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

**KASUTUSJUHEND:**

1. Kontrollige seadme aegumiskuupäeva.
2. Asetage patsient litotoomia asendisse. Emakakaela paljastamiseks sisestage tupepeegel. Määrake patsiendi emaka sügavus ja suund.
3. Vastavalt eelnevale mõõtmisele pange paigale positsioneerija.
4. Kinnitage süstal Luer-luku külge ja laadige embrüo(d) seadmesse, järgides standardprotokollit.
5. Viige kateeter õrnalt emakakaela välimisse suudmesse ja liikuge läbi emakakaela kanali emaka õnde, kuni on tunda takistust. Kateetri distaalne ots peaks siis asuma emaka funduses. Roteerige õrnalt kateetrit, et eemaldada liigset lima selle tipus.

**Märkus:** Kui kateetri sisestamisel või painutamisel tekib raskusi, pöörake kateetrit ettevaatlikult, liigutades samal ajal seda emakakaela lähedale. Kui emakas on ette- või tahapoolse märkimisväärselt painutatud, võib täielikuks sisestamiseks olla vajalik emakakaela õrn tõmbamine tenaculumiga. Seadet ei tohi kasutada, kui selle sisestamisel tekib takistus.

6. Vajutage aeglaselt süstla kolbi ja väljutage embrüod emakaõnde.
7. Pärast embrüote täielikku väljutamist tõmmake kateetri aeglaselt emakast välja. Kontrollige kateetrit, et kontrollida embrüo vabanemist.
8. Eemaldage tupepeegel ja laske patsiendil puhata.
9. Visake kateetri ära vastavalt kohalikele määrustele.



Kataloogi number



Partii kood



Tootja



Temperatuuri piirang



Tutvu kasutusjuhistega



CE vastavusmäärgistus



Kõlblikusaeg



Steriliseeritakse kiiritamise teel



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Ärge taaskasutage



Meditsiiniline seade



Mitte uuesti steriliseerida



Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector



Identificador de dispositivo único



Hoia kuivas kohas



Tootmiskuupäev

**#4219 EMTRAC A**

Cathéter de transfert d'embryon

**DELIVRE SOUS:**

REF#4219 Emtrac A.

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****Sterile : sauf si la poche est endommagée ou ouverte****LA DESCRIPTION:**

L'appareil est un cathéter de transfert d'embryons. Il s'agit d'un cathéter monobloc avec des marquages pour indiquer la profondeur, une poignée avec Luer Lock et un positionneur pour le réglage de la profondeur. Population de patients visée : femmes d'âge mûr.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

Introduction d'embryons dans la cavité utérine.

**CONTRE-INDICATIONS :**

Ne pas utiliser en présence d'une infection du col de l'utérus, après une maladie inflammatoire pelvienne récente, une maladie sexuellement transmissible ou en cas de grossesse. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ; le jeter immédiatement.

**AVERTISSEMENTS :**

Veillez-vous référer à la littérature médicale publiée avant d'effectuer cette procédure. Le dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé. Ne forcez pas le cathéter afin d'éviter toute lésion du tissu endométrial et tout saignement. S'il se trouve que le passage le dispositif 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. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**PRECAUTIONS :**

En vertu de sa flexibilité et de son faible diamètre, Le dispositif peut être introduite 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).

**EFFETS INDESIRABLES :**

Aucun effet indésirable associé avec l'usage de Le dispositif 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

1639

**EMBALLAGE :**

5 boîtes de 25 instruments jetables emballés individuellement et stériles.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

1. Vérifiez la date d'expiration du dispositif.
2. Placez la patiente en position de lithotomie. Insérez le spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus. Déterminez la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente.
3. Fixer le positionneur comme mesuré précédemment.
4. Fixez la seringue au Luer Lock et chargez le ou les embryons dans l'appareil, en suivant votre protocole standard.
5. 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. Tourner doucement le cathéter pour ôter tout excès de mucus de la pointe.

**Remarque :** En cas de difficulté d'insertion ou de flexion du cathéter, tournez doucement le cathéter tout en l'approchant du col de l'utérus. Si l'utérus est fortement fléchi en avant ou en arrière, une légère traction sur le col de l'utérus à l'aide d'un tenaculum peut s'avérer nécessaire pour obtenir une insertion complète. L'appareil ne doit pas être utilisé en cas de résistance pour réaliser l'insertion.

6. Appuyez lentement sur le piston de la seringue et expulsez les embryons dans la cavité utérine.
7. Après l'expulsion complète des embryons, retirez lentement le cathéter de l'utérus. Inspectez le cathéter pour vérifier la libération des embryons.
8. Retirez le spéculum et laissez la patiente se reposer.
9. Jetez le cathéter conformément à la réglementation locale.



Numéro de catalogue



Code du lot



Fabricant



Limite de température



Consulter les instructions d'utilisation



Marquage CE de conformité



Date limite d'utilisation



Stérilisé par irradiation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Ne pas restériliser



Système de barrière stérile simple



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection



Identifiant unique du dispositif



Garder dans un endroit sec



Date de fabrication

**#4219 EMTRAC A**

Embryo-Transfer-Katheter

**LIEFERUMFANG:**

REF#4219 Emtrac A.

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.****BEZEICHNUNG:**

Das Gerät ist ein Embryotransferkatheter. Es handelt sich um einen einteiligen Katheter mit Markierungen zur Tiefenangabe, einem Griff mit Luer-Lock und einem Positionierer zur Tiefeneinstellung. Bestimmte Patientengruppe: Erwachsene Frauen.

**ANWENDUNGSBEREICH:**

Einbringen von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

**GEGENANZEIGEN:**

Nicht anwenden bei Gebärmutterhalsinfektionen, nach einer kürzlich aufgetretenen Beckenentzündung, einer sexuell übertragbaren Krankheit oder bei einer bestehenden Schwangerschaft. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet/beschädigt ist; sofort wegwerfen.

**WARNHINWEISE:**

Bevor Sie den Vorgang durchführen, lesen Sie bitte die entsprechende medizinische Fachliteratur. Das Gerät sollte nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Ein gewaltsames Einführen des Katheters kann zu einer Schädigung des Endometriumgewebes und zu Blutungen führen. Sollte ein sanftes Hindurchführen Das Gerät durch den zervikalen Kanal nicht möglich sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht. Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

**VORSICHTSMAßNAHMEN:**

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann der Das Gerät 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 des Uterus zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung gemacht und nicht am Tag der künstlichen Insemination, an dem jegliche ungünstige Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

**NEBENWIRKUNGEN:**

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung Das Gerät Plus 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.



1639

**Hergestellt von:**

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

**VERPACKUNGSINHALT:**

5 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten, Einwegprodukten.

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Geräts.
- Positionieren Sie die Patientin in der Steinschnittlage. Setzen Sie das Vaginalsekulum ein, um den Gebärmutterhals freizulegen. Ermitteln Sie die Tiefe und Richtung der Gebärmutter der Patientin.
- Stellen Sie die Positionierungsvorrichtung wie zuvor gemessen ein.
- Befestigen Sie die Spritze am Luer-Lock und laden Sie den/die Embryonen gemäß Ihrem Standardprotokoll in das Gerät.
- 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. Drehen Sie den Katheter vorsichtig, um überschüssigen Schleim von der Spitze zu entfernen.

**Hinweis:** Falls Schwierigkeiten beim Einführen oder Biegen des Katheters auftreten, drehen Sie den Katheter vorsichtig, während Sie ihn nahe an den Gebärmutterhals heranführen. Ist der Uterus stark nach vorne oder hinten gebogen, kann ein sanfter Zug auf den Gebärmutterhals mit einem Tenaculum erforderlich sein, um eine vollständige Einführung zu erreichen. Bei Widerstand beim Einführen sollte das Gerät nicht verwendet werden.

- Drücken Sie langsam auf den Spritzenkopf und drücken Sie die Embryonen in die Gebärmutterhöhle aus.
- Nach dem vollständigen Ausstoßen der Embryonen ziehen Sie der Katheter langsam aus dem Uterus zurück. Prüfen Sie den Katheter, um die Freisetzung der Embryonen zu verifizieren.
- Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie die Patientin ruhen.
- Entsorgen Sie der Katheter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.



Katalognummer



Chargencode



Hersteller



Temperaturgrenze



Gebrauchsanweisung lesen



CE-Konformitätskennzeichnung



Haltbarkeitsdatum



Sterilisation durch Bestrahlung



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nicht wiederverwenden



Medizinisches Gerät



Nicht resterilisieren



Einfaches Sterilbarrieresystem



Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung



Eindeutige Geräteerkennung



Trocken aufbewahren



Herstelldatum

**#4219 EMTRAC A**

Καθετήρας εμβρυομεταφοράς

**ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:**

REF #4219 Emtrac A

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.**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

Η συσκευή είναι ένας καθετήρας εμβρυομεταφοράς. Είναι ένας μονοκόμματος καθετήρας με σημάδια για ένδειξη βάθους, διαθέτει λαβή με κλειδαριά luer και ρυθμιστή θέσης για ρύθμιση βάθους. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: ώριμες γυναίκες.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

εισαγωγή των εμβρύων στη μητρική κοιλότητα

**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 συσκευής 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 συσκευής. 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.



1639

**Κατασκευάζεται από την εταιρεία:**

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

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:**

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

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

1. Ελέγξτε την «ημερομηνία λήξης» της συσκευής.
2. Με τον ασθενή στη θέση της ραχιαίας λιθοτομής, εισάγετε το κολπικό κάτοπτρο για να εκθέσετε τον τράχηλο της μήτρας. Προσδιορίστε το βάθος και την κατεύθυνση της μήτρας της ασθενούς.
3. Ρυθμίστε τη θέση όπως υπολογίστηκε προηγουμένως.
4. Συνδέστε τη σύριγγα στο luer lock και τοποθετήστε τα έμβρυα στη συσκευή, σύμφωνα με το τυπικό σας πρωτόκολλο.
5. 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. Περιστρέψτε ήπια τον καθετήρα για να απομακρυνθεί περίσσεια βλέννας από το τραχηλικό στόμιο.

**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. Πίστετε αργά το έμβολο της σύριγγας και αποβάλλετε τα έμβρυα στην κοιλότητα της μήτρας.
7. Μετά την πλήρη αποβολή των εμβρύων, απομακρύνετε αργά τους καθετήρα από τη μήτρα. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για να επαληθεύσετε την απελευθέρωση εμβρύου.
8. Αφαιρέστε το κάτοπτρο και αφήστε τον ασθενή να ξεκουραστεί.
9. Απορρίψτε τους καθετήρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Όριο θερμοκρασίας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση συμμόρφωσης CE



Χρήση μέχρι την ημερομηνία



Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Μην επαναχρησιμοποιήσετε



Ιατρική συσκευή



Μην επαναποστειρώνετε



Μονό σύστημα στείρου φράγματος



Μονό σύστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Διατηρήστε στεγνό



Ημερομηνία παραγωγής

**#4219 EMTRAC A**

Catetere per il trasferimento di embrioni

**PER LA FORNITURA:**

REF#4219 Emtrac A.

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**

**DESCRIZIONE:**

Il dispositivo è un catetere per il trasferimento di embrioni. È un catetere monopezzo con marcature per indicare la profondità, ha una maniglia con blocco luer e un posizionatore per la regolazione della profondità. Popolazione target: donne mature.

**INDICAZIONI PER L'USO:**

Introduzione di embrioni nella cavità uterina.

**CONTROINDICAZIONI:**

Non utilizzare in presenza di infezioni cervicali, dopo una recente malattia infiammatoria pelvica, una malattia a trasmissione sessuale o in caso di gravidanza in corso. Non utilizzare se la confezione è aperta/danneggiata; gettare immediatamente.

**AVVERTENZE:**

Prima di eseguire questa procedura, consultare la relativa documentazione medica pubblicata. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario. La forzatura del catetere può provocare danni al tessuto endometriale e sanguinamenti. Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio il dispositivo attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale patologica. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

**PRECAUZIONI:**

La flessibilità e il piccolo diametro della cannula il dispositivo ne consentono l'introduzione 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).

**REAZIONI AVVERSE:**

Non sono state riportate reazioni avverse associate all'uso delle cannule il dispositivo. 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

**CONFEZIONE:**

5 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

1. Controllare la data di scadenza del dispositivo.
2. Posizionare la paziente in posizione litotomica. Inserire lo speculum vaginale per esporre la cervice. Determinare la profondità e la direzione dell'utero della paziente.
3. Impostare il posizionatore come misurato in precedenza.
4. Collegare la siringa al luer lock e caricare gli embrioni nel dispositivo, seguendo il protocollo standard.
5. 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. Ruotare delicatamente il catetere per rimuovere il muco in eccesso dalla punta.

**Nota:** In caso di difficoltà di inserimento o di piegamento del catetere, ruotare delicatamente il catetere mentre lo si fa avanzare vicino alla cervice. Se l'utero è significativamente flesso anteriormente o posteriormente, può essere necessaria una leggera trazione sulla cervice con un tenacolo per ottenere un inserimento completo. Il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di resistenza durante l'inserimento.

6. Premere lentamente lo stantuffo della siringa ed espellere gli embrioni nella cavità uterina.
7. Dopo la completa espulsione degli embrioni, ritirare lentamente il catetere dall'utero. Ispezionare il catetere per verificare il rilascio degli embrioni.
8. Rimuovere lo speculum e lasciare riposare il paziente.
9. Smaltire il catetere in conformità alla normativa locale.



Numero di catalogo



Numero di lotto



Produttore



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



marcatura di conformità CE



Data di scadenza



Sterilizzato mediante irradiazione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Non risterilizzare



Sistema di barriera sterile singolo



Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo



UnIdentificatore unico del dispositivo



conservare in un luogo asciutto



Data di produzione

**#4219 EMTRAC A**

Cateter de Transferência de Embriões

**ÂMBITO DE FORNECIMENTO:**

REF #4219 Emtrac A.

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 transferência de embriões. É um cateter de peça única 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.



1639

**Fabricado por:**

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

**EMBALAGEM:**

3 caixas de 25 embalagens estéreis individuais de dispositivos descartáveis.

**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 a medição anteriormente efetuada.
4. Conecte a seringa ao luer lock e carregue o(s) embrião(s) no dispositivo, seguindo o protocolo padrão.
5. 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. Rodar suavemente o cateter de modo a remover qualquer excesso de muco da ponta.

**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. Pressione lentamente o êmbolo da seringa e expulse os embriões para a cavidade uterina.
7. Após a expulsão completa dos embriões, retire lentamente o cateter do útero. Inspeccione o cateter para verificar a liberação do embrião.
8. Remova o espéculo e deixe a paciente descansar.
9. Descarte o cateter de acordo com a regulamentação local.



Catálogo de número



Código de lote



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de uso



CE marcação de conformidade



Data de validade



Esterilizado por irradiação



Não use se o pacote estiver danificado



Não reutilize



Aparelho médico



Não reesterilize



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 A**

Kateter za embrio transfer

**KAKO SE DOBAVLJA:**

REF #4219 Emtrac A

Pomembne informacije o izdelku, pred uporabo natančno preberite.

**Za enkratno uporabo - zavrzite po uporabi.****Ponovna uporaba lahko povzroči spolno prenosljive okužbe.****Pozor: zvezna (ZDA) zakonodaja omejuje preprodajo tega proizvoda preko ali naprej od zdravnika.****Sterilno: razen, če je vrečka poškodovana ali odprta.****OPIS:**

Naprava je kateter za prenos zarodkov. Je enodelni kateter z oznakami, ki označujejo globino, ima ročaj z luer zaklepom in pozicioner za nastavitve globine. Predvidena populacija pacientov: zrele ženske.

**NAMEN UPORABE:**

Vnos zarodkov v maternično votlino.

**KONTRAINDIKACIJE:**

Ne uporabljate v primeru okužbe materničnega vratu, po nedavni medenični vnetni bolezni, spolno prenosljivi bolezni, ali v času nosečnosti. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta/poškodovana; v tem primeru takoj zavrzite.

**OPOZORILA:**

Prosimo, da si pred izvedbo tega postopka pogledate objavljeno medicinsko literaturo. Napravo lahko uporablja samo zdravstveno osebje. Ob siljenju katetra lahko pride do poškodbe endometrijskega tkiva in krvavitve. Če naprave ne morete enostavno vstaviti skozi cervikalni kanal, je ne vstavljajte na silo in razmislite o možni prisotnosti patološke cervikalne stenoze. Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

**PREVIDNOSTNI UKREPI:**

Zaradi prilagodljivosti in majhnega premera lahko napravo v maternico vstavite z minimalnim tveganjem za perforacijo maternične stene. Kljub temu morate pred vstavljanjem določiti globino maternice ter maternično antefleksijo ali retrofleksijo pri posameznih bolnicah. (To je najbolje določiti med zadnjim pregledom in ne na dan umetne osemenitve, ko mora biti posegov v maternico čim manj.)

**NEŽELENE REAKCIJE:**

Pri uporabi naprave niso poročali o nobenih neželenih reakcijah. Kljub temu se lahko pri vsakem instrumentu, ki prodre skozi notranje cervikalno ustje, pojavijo blagi krči. V vsakem primeru je treba slediti navodilom za uporabo, ob tem pa upoštevati kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe.



1639

**Proizvajalec:**

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

**PAKIRANO:**

5 škatel s 25 posamično sterilno zapakiranimi napravami za enkratno uporabo.

**NAVODILA ZA UPORABO:**

1. Preverite rok uporabe naprave.
2. Pacientko namestite v položaj za litotomijo. Vstavite vaginalni spekulom, da razkrijete maternični vrat. Določite globino in smer maternice pacientke.
3. Pozicioner nastavite tako, kot je bil prej izmerjen.
4. Pritrdite brizgo na luerjev zaklep in naložite zarodek(-e) v napravo po svojem standardnem protokolu.
5. Nežno pomaknite kateter v zunanjo os materničnega vratu in ga skozi cervikalni kanal potisnite v maternično votlino, dokler se ne začuti odpor. Distalna konica katetra naj bo nato na materničnem dnu. Nežno zavrtite kateter, da odstranite odvečno sluz s konice.

**Opomba:** Če pride do kakršnih koli težav pri vstavljanju ali upogibanju katetra, nežno zavrtite kateter, medtem ko ga premikate blizu materničnega vratu. Če je maternica močno upognjena naprej ali nazaj, bo morda potrebna nežna trakcija materničnega vratu s tenakulumom, da se doseže popolna vstavitev. Naprave ne smete uporabljati v primeru upora pri vstavitvi

6. Počasi pritisnite bat brizge in iztisnite zarodke v maternično votlino.
7. Po popolnem iztisku zarodkov počasi umaknite kateter iz maternice. Preglejte kateter, da preverite sprostitvev zarodka.
8. Odstranite spekulom in pustite pacientko, da počiva.
9. Kateter zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.



Kataloška številka



Serijska številka



Proizvajalec



Temperaturna meja



Glejte navodila za uporabo



CE oznaka skladnosti



Rok uporabnosti



Sterilizirano z obsevanjem



Ne uporabljajte, če je paket poškodovan



Ni za ponovno uporabo



Medicinski pripomoček



Ne sterilizirajte ponovno



Enojni sterilni pregradni system



Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo



Edinstven identifikator naprave



Hranite na suhem



Datum proizvodnje

## #4219 EMTRAC A

Catéter de transferencia embrionaria.

### PRESENTACIÓN:

**REF** #4219 Emtrac A

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 transferencia de embriones. Es un catéter de una sola pieza con marcas para indicar profundidad, tiene mango con cierre luer y posicionador para ajuste de profundidad. Población destinataria: mujeres maduras.

### INDICACIONES DE USO:

Introducción de 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 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).

### 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.



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

### ENVASADO:

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

### 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. Conecte la jeringa al cierre luer y cargue los embriones en el dispositivo, siguiendo su protocolo estándar.
5. 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. Girar suavemente el catéter para quitar cualquier exceso de mucosidad de la punta.

**Nota:** Si ocurre alguna dificultad con la inserción o la flexión del catéter, gire suavemente el catéter mientras lo avanza hacia el cuello uterino. Si el útero se flexiona significativamente en la parte anterior o posterior, puede requerirse una tracción suave en el cuello uterino con un tenáculo para lograr una inserción completa. El dispositivo no debe utilizarse en caso de resistencia para lograr la inserción.

6. Presione lentamente el émbolo de la jeringa y expulse los embriones en la cavidad uterina.
7. Tras la expulsión completa de los embriones, retire lentamente el catéter del útero. Inspeccione el catéter para verificar la liberación de embriones.
8. Retire el espéculo y deje que la paciente descanse.
9. Deseche el catéter de acuerdo con la normativa local.



Número de catálogo



Código de lote



Fabricante



Límite de temperatura



Consultar instrucciones de uso



CE marcado de conformidad



Utilizar por fecha



Esterilizado mediante irradiación



No lo use si el paquete 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