

#4219 EMTRAC C-200 / #4219 EMTRAC C-240

Embryo Transfer catheter

HOW SUPPLIED:**REF** #4219 Emtrac C-200**REF** #4219 Emtrac C-240

Important information, read carefully before use

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

The device is an embryo transfer catheter. It is a single use loading catheter and has a handle with luer lock. The device is available in 2 sizes. To be used in combination with a re-usable guiding catheter. Intended patient population: mature women undergoing medical assisted reproduction procedures

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 trained in medical assisted reproduction procedures

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 retroversion 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.



1639

**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:

The device should be used in combination with a re-usable guiding catheter.

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. Gently advance the guiding catheter into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. 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.

4. Attach the syringe to the luer lock of the loading catheter. Load the embryo(s) into the loading catheter following your standard protocol. Insert the loading catheter in the guiding catheter.
5. Slowly press the plunger of the syringe and expel the embryos into the uterine cavity.
6. Following the complete expulsion of the embryos, slowly withdraw the catheters from the uterus. Inspect the loading catheter to verify embryo release.
7. Remove the speculum and allow the patient to rest.
8. 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 C-200 / #4219 EMTRAC C-240

Катетър за ембриотрансфер

КАК СЕ ПРЕДОСТАВЯ: #4219 Emtrac C-200 #4219 Emtrac C-240

Важна информация, прочетете внимателно преди употреба.

За еднократна употреба – изхвърлете след еднократна употреба.**Повторната употреба може да причини инфекции, предавани по полов път.****Внимание: федералният закон (на САЩ) ограничава това изделие да се продава от или по предписание на лекар.****Стерилен: освен ако торбичката не е повредена или отворена.****ОПИСАНИЕ:**

Устройството представлява катетър за ембриотрансфер. Това е зареждащ катетър за еднократна употреба и има дръжка с Luer Lock. Устройството се предлага в 2 размера. Да се използва в комбинация с направляващ катетър за многократна употреба. Предвидена група пациенти: зрели жени, участващи в асистиран репродуктивни процедури, извършвани от медицински експерти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

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, квалифицирани за асистиран репродуктивни процедури. Насилването на катетъра може да доведе до увреждане на ендометриалната тъкан и кръвене. 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



Произведени от:
Gynetics Medical Products N.V.,
ул. „Ремберт Додунс“ 51
3920 Ломел, Белгия

ОПАКОВАНИ:

3 кутии с 25 индивидуално опаковани стерилни изделия за еднократна употреба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Устройството трябва да се използват в комбинация с направляващ катетър за многократна 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. Внимателно въведете направляващия катетър във външния цервикален отвор и го придвижете през цервикалния канал в маточната кухина, докато усетите съпротивление. Внимателно завъртете катетъра, за да отстраните излишната слуз от върха.

Забележка: Ако възникне затруднение при поставянето или огъването на катетъра, внимателно завъртете катетъра, докато го придвижвате близо до шийката на матката. Ако матката е значително огъната отпред или отзад, може да се наложи леко издърпване на шийката на матката с тенакулум, за да се постигне пълно вмъкване. Устройството не трябва да се използва в случай на съпротивление за постигане на поставяне.

4. Прикрепете спринцовката към заключването Luer lock на зареждащия катетър. Заредете ембриона(ите) в зареждащия катетър, като следвате вашия стандартен протокол. Поставете зареждащия катетър във водещия катетър.
5. Бавно натиснете буталото на спринцовката и поставете ембрионите в маточната кухина.
6. След пълното експулсиране на ембрионите бавно изтеглете катетрите от матката. Проверете зареждащия катетър, за да проверите дали ембрионите са освободени.
7. Отстранете спекулума и оставете пациентката да си почине.
8. Изхвърлете катетрите в съответствие с местните разпоредби.



Каталожен номер



Партиден код



Производител



Температурна граница



Консултирайте се с инструкциите за употреба



CE маркировка за съответствие



Срок на годност



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

#4219 EMTRAC C-200 / #4219 EMTRAC C-240

Kateter za transfer embrija

KAKO SE DOSTAVLJA: #4219 Emtrac C-200 #4219 Emtrac C-240

Važne informacije o proizvodu, pažljivo pročitajte prije upotrebe.

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

Uređaj je kateter za prijenos embrija. To je jednokratni kateter za punjenje i ima ručku s luer lock-om. Uređaj je dostupan u 2 veličine. Koristi se u kombinaciji s kateterom koji se može ponovno koristiti. Ciljana populacija pacijenata: zrele žene koje se podvrgavaju medicinski potpomognutoj oplodnji.

INDIKACIJE ZA PRIMJENU:

Umetanje embrija u šupljinu maternice.

KONTRAINDIKACIJE:

Ne koristiti u slučaju cervikalne infekcije, nakon nedavne upalne bolesti zdjelice, spolno prenosive bolesti ili kod trudnica. Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno/ oštećeno; odmah baciti.

**UPOZORENJA:**

Prije provedbe ovog postupka proučite objavljenu medicinsku literaturu. Uređaj trebaju koristiti samo zdravstveni djelatnici obučeni za postupke medicinsko potpomognute oplodnje.

Prisilno uvođenje katetera može uzrokovati oštećenje endometrijalnog tkiva i krvarenje. Ako prolazak Uređa kroz cervikalni kanal nije lagan, uređaj se ne smije gurati te je potrebno razmotriti prisutnost patološke cervikalne stenozе. Svaki ozbiljan incident koji se pojavio povezano s uređajem trebao bi se prijaviti proizvođaču i ovlaštenom tijelu zemlje članice u kojoj živi korisnik i/ili pacijent.

MJERE OPREZA:

Zbog svoje fleksibilnosti i malog promjera, Uređaj mogu se uvesti u maternicu s minimalnim rizikom od perforacije stijenke maternice. Ipak, prije umetanja potrebno je utvrditi dubinu maternice i moguću antefleksiju ili retrofleksiju kod pojedinih pacijentica. (Preporuča se izvršiti ovaj pregled tijekom ranijeg pregleda, a ne na dan umjetne oplodnje, kad je potrebno svesti na minimum uznemiravanje maternice).

NUSPOJAVE:

Nisu prijavljene nuspojave povezane s upotrebom Uređaja uređaja. No, kao i kod svakog instrumenta koji prolazi kroz unutrašnjost cerviksa, mogu se očekivati blagi grčevi. U svakom slučaju, potrebno je pratiti upute za upotrebu, pazeći na kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza.



1639

**Proizvođač:**

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

PAKIRANJE:

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

UPUTE ZA UPOTREBU:

Uređaj su namijenjeni za upotrebu zajedno s vodećim kateterom za višekratnu upotrebu.

1. Provjerite rok trajanja uređaja.
2. Pacijenticu postavite u litotomijski položaj. Umetnite vaginalni spekulum kako biste izložili cerviks. Odredite dubinu i smjer maternice pacijentice.
3. Nježno uvedite vodeći kateter u vanjski dio cerviksa i nastavite kroz cervikalni kanal do početka šupljine maternice ili dok ne osjetite otpor. Lagano okrećite kateter kako biste uklonili višak sluzi iz vrha.

Napomena: Ako dođe do bilo kakvih poteškoća tijekom umetanja ili savijanja katetera, nježno okrenite kateter dok ga primičete cerviksu. Ako je maternica značajno anteriorno ili posteriorno savijena, za postizanje punog umetanja može biti potrebno nježno povlačenje cerviksa tenakulumom. Uređaj se ne smije koristiti u slučaju otpora da bi se postiglo umetanje.

4. Postavite štrcaljku na luer nastavak katetera za unos. Unesite embrij(e) u kateter za unos, prateći standardni protokol. Umetnite kateter za unošenje u uvodni kateter.
5. Lagano pritisnite klip štrcaljke i istisnite embrije u šupljinu maternice.
6. Nakon potpunog istiskivanja embrija, polako izvucite katetere iz maternice. Provjerite kateter za unos i potvrdite istiskivanje embrija.
7. Uklonite spekulum i pacijenticu ostavite da se odmori.
8. Katetere odložite u skladu s lokalnim propisima.



Kataloški broj



Broj serije



Proizvođač



Temperaturna granica



Pogledajte upute za uporabu



CE označavanje sukladnosti



Rok upotrebe



Sterilizirano zračenjem



Ne koristite ako je pakiranje oštećeno



Nemojte ponovno koristiti



Medicinski uređaj



Nemojte ponovno sterilizirati



Jednostruki sustav sterilne barijere



Jednostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem



Jedinstveni identifikator uređaja





Čuvajte na suhom mjestu



Datum proizvodnje

#4219 EMTRAC C-200 / #4219 EMTRAC C-240

Embrüo siirdamise kateeter

TARNIMINE: #4219 Emtrac C-200 #4219 Emtrac C-240

Oluline tooteinfo - lugege hoolikalt enne kasutamist

Ühekordseks kasutamiseks – pärast kasutamist visake minema
Taaskasutamine võib põhjustada sugulisel teel levivaid nakkusi
Hoiatus:(USA) föderaalseadustega on lubatud seda vahendit müüa ainult arstil või arsti korraldusel
Steriilne: kui pakend ei ole rikutud või avatud

KIRJELDUS:

Seade on embrüo siirdamise kateeter. See on ühekordselt kasutatav laadimiskateeter ja sellel on luer-lukuga käepide. Seade on saadaval 2 suuruses. Kasutada koos korduvkasutatava juhtkateetriga. Suunatud patsientide populatsioonile: täiskasvanud naised, kes läbivad meditsiiniliselt abistatud reproduktiooniprotseduure

NÄIDUSTUSED:

Embrüote sisestamine emakaõõnde.

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, kes on koolitatud meditsiiniliselt abistatud reproduktiooniprotseduuride alal. Kateetri jõuga surumine võib põhjustada endomeetriumi koe kahjustamist ja verejooksu. Kui dispositivo 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 kasutamisele ja väikesele diameetritele 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. (Soovitav 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:

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

KASUTUSJUHEND:

Seade tuleb kasutada koos korduvkasutatava juhtkateetriga.

1. Kontrollige seadme aegumiskuupäeva.
2. Asetage patsient litotoomia asendisse. Emakakaela paljastamiseks sisestage tupepeegel. Määrake patsiendi emaka sügavus ja suund.
3. Viige kateeter õrnalt emakakaela välimisse suudmesse ja liikuge läbi emakakaela kanali emakaõõnde, kuni on tunda takistust. 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.

4. Kinnitage süstal laadimiskateetri luer-luku külge. Laadige embrüo(d) laadimiskateetrisse vastavalt oma standardprotokollile. Sisestage laadimiskateeter juhtkateetrisse.
5. Vajutage aeglaselt süstla kolbi ja väljutage embrüod emakaõõnde.
6. Pärast embrüote täielikku väljutamist tõmmake kateetrid aeglaselt emakast välja. Kontrollige laadimiskateetrit, et kontrollida embrüo vabanemist.
7. Eemaldage tupepeegel ja laske patsiendil puhata.
8. Visake kateetrid ära vastavalt kohalikele määrustele.



Kataloogi number



Partii kood



Tootja



Temperatuuri piirang



Tutvu kasutusjuhistega



CE vastavusmargistus



Kõlblikkusaeg



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 C-200 / #4219 EMTRAC C-240

Cathéter pour transfert d'embryon

CONDITIONNEMENT :

REF #4219 Emtrac C-200

REF #4219 Emtrac C-240

Informations importantes, à lire attentivement avant utilisation.

Jetable - à jeter après usage unique.**La réutilisation peut engendrer des infections sexuellement transmissibles.****Attention : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordre.****Stérile : à moins que la poche ne soit endommagée ou ouverte.****DESCRIPTION:**

L'appareil est un cathéter de transfert d'embryons. Il s'agit d'un cathéter de chargement à usage unique doté d'une poignée avec Luer Lock. L'appareil est disponible en 2 tailles. À utiliser en combinaison avec un cathéter de guidage réutilisable. Population de patients visée : femmes d'âge mûr sujettes à des procédures de reproduction médicalement assistée.

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 formés aux procédures de reproduction médicalement assistée. 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

EMBALLE :

3 boîtes de 25 dispositifs jetables emballés individuellement stériles.

CONSEILS D'UTILISATION :

L'appareil doit être utilisé en combinaison avec un cathéter de guidage réutilisable.

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. Avancez doucement le cathéter de guidage dans l'orifice cervical externe et faites-le passer par le canal cervical dans la cavité utérine jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Faites tourner doucement le cathéter pour enlever tout excès de mucus à l'extrémité.

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.

4. Fixez la seringue au luer lock du cathéter de chargement. Chargez le(s) embryon(s) dans le cathéter de chargement en suivant votre protocole standard. Insérez le cathéter de chargement dans le cathéter de guidage.
5. Appuyez lentement sur le piston de la seringue et expulsez les embryons dans la cavité utérine.
6. Après l'expulsion complète des embryons, retirez lentement les cathéters de l'utérus. Inspectez le cathéter de chargement pour vérifier la libération des embryons.
7. Retirez le spéculum et laissez la patiente se reposer.
8. Jetez les cathéters 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 C-200 / #4219 EMTRAC C-240

Embryo-Transfer-Katheter

LIEFERUMFANG:**REF** #4219 Emtrac C-200**REF** #4219 Emtrac C-240

Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen.**Wiederverwendung kann sexuell übertragbare Infektionen verursachen.****Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Kauf oder das Bestellen dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen.****Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.****BESCHREIBUNG:**

Das Gerät ist ein Embryotransferkatheter. Es handelt sich um einen Ladekatheter für den einmaligen Gebrauch und verfügt über einen Griff mit Luer-Lock. Das Gerät ist in 2 Größen erhältlich. Zur Verwendung in Kombination mit einem wiederverwendbaren Führungskatheter. Bestimmte Patientengruppe: Erwachsene Frauen, die sich einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung unterziehen.

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, das in medizinisch unterstützten Fortpflanzungsverfahren geschult ist. 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 Antelexion 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, Belgium

VERPACKUNGSINHALT:

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Das Gerät sollte in Kombination mit einem wiederverwendbaren Führungskatheter verwendet werden.

1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Geräts.
2. 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
3. Führen Sie den Führungskatheter behutsam durch den Muttermund über den Gebärmutterhals in die Gebärmutterhöhle ein, bis Sie einen Widerstand spüren. 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.

4. Schließen Sie die Spritze an den Luer-Lock des Ladekatheters an. Führen Sie den/die Embryo(s) nach Ihrem Standardprotokoll in den Ladekatheter ein. Führen Sie den Ladekatheter in den Führungskatheter ein
5. Drücken Sie langsam auf den Spritzenkopf und drücken Sie die Embryonen in die Gebärmutterhöhle aus.
6. Nach dem vollständigen Ausstoßen der Embryonen ziehen Sie die Katheter langsam aus dem Uterus zurück. Prüfen Sie den Ladekatheter, um die Freisetzung der Embryonen zu verifizieren.
7. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie die Patientin ruhen.
8. Entsorgen Sie die 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 C-200 / #4219 EMTRAC C-240

Embrió transzfer katéter

SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK:

REF #4219 Emtrac C-200

REF #4219 Emtrac C-240

Fontos információk, használat előtt gondosan olvassa el

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

LEÍRÁS:

Az eszköz egy embriótranszfer katéter. Ez egy egyszer használatos katéter, és luer-zárral ellátott fogantyúja van. A készülék 2 méretben kapható. Egy újrafelhasználható vezetőkatéterrel együtt használható. Megcélzott betegpopuláció: mesterséges megtermékenyítésben részesülő felnőtt nők

HASZNÁLATI JAVASLAT:

Embriók felhelyezése a méhüregbe.

ELLENJAVALLAT:

Ne használja méhnyakfertőzés, nemrégiben történt kismencedei gyulladás, szexuális úton terjedő betegség, valamint terhesség esetén. Ne használja, ha a csomagolás nyitott/sérült, ebben az esetben azonnal dobja ki.

**FIGYELMEZTETÉSEK:**

Kérjük, olvassa el a kiadott orvosi szakirodalmat az eljárás végrehajtása előtt. Az eszközt csak mesterséges megtermékenyítési eljárások terén képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A katéter erőtetése a méhnyálkahártya-szövet károsodását és vérzést okozhat. Ha a eszköz átvezetése a nyakcsatornán nem kivitelezhető könnyedén, az eszközt ne erőltesse, és ebben az esetben patológias nyakcsatorna szűkületet kell feltételezni. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A rugalmassága és a kis átmérője miatt Az eszközt Az eszközt olyan módon vezethető be az uterusba, hogy a méhfal perforáció veszélye minimálisra csökken. Azonban az eszköz bevezetése előtt gondosan kell eljárni és meg kell állapítani a méh mélységét, továbbá hogy az adott páciens méhteste előrehajló vagy hátrahajló -e. (A legelőnyösebb, ha ezt egy korábbi vizsgálat során és nem a mesterséges megtermékenyítés napján végzik, amikor minimálisra kell csökkenteni az uterust érő behatásokat).

MELLÉKHATÁSOK:

Az eszközt használatához kapcsolódóan nem számoltak be mellékhatások előfordulásáról. Azonban enyhe görcs jelentkezhethet amikor bármely eszköz áthalad a belső méhszájon. A használati útmutatót minden esetben követni kell, és figyelembe kell venni az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket.



1639

**Gyártja:**

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

CSOMAGOLÁS:

3 doboz 25 db egyenként sterilen csomagolt egyszer használatos eszköz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Az eszköz használja a többször használható vezető katéterrel együtt.

1. Ellenőrizze az eszköz lejárati dátumát.
2. Helyezze a beteget lithotómiás helyzetbe. Helyezze be a hüvelyi vizsgálótükröt a méhnyak feltárásához. Határozza meg a beteg méhének mélységét és irányát.
3. Ennek megfelelően, óvatosan vezesse be a vezető katétert a külső hüvelynyíláson és vezesse be a nyakcsatornán át a méhüregbe, amíg ellenállást nem érez. Óvatosan forgassa a katétert, hogy eltávolítsa az esetleges nyákot a katéter hegyéről.

Megjegyzés: Ha bármely nehézség adódik a behelyezéskor vagy elhajlik a katéter, óvatosan forgassa úgy a katétert, hogy közben előrenyomja a méhnyakhoz közelítve. Ha a méh jelentősen előre- vagy hátrahajló, akkor szükség lehet a méh enyhe, tenaculum segítségével történő meghúzására, hogy a teljes behelyezést elérjük. A készüléket nem szabad használni, ha ellenállásba ütközik a behelyezéshez.

4. Csatlakoztassa a fecskendő a transzferkatéter luer-zárához. Saját szokásos protokollját követve töltsé be az embriókat a transzferkatéterbe. Helyezze be a transzferkatétert a vezetőkatéterbe.
5. Lassan nyomja meg a fecskendő dugattyúját, és lökje ki az embriókat a méh üregébe.
6. Az embriók behelyezését követően lassan húzza vissza a katétereket a méhüregből. Vizsgálja meg a transzferkatétert, hogy ellenőrizze az embriók kiöklődését.
7. Távolítsa el a hüvelytükrot és hagyja a beteget pihenni.
8. Biztonságosan dobja ki a katétereket a helyi előírásoknak megfelelően.



Katalógusszám



Tételszám



Gyártó



Hőmérséklet korlát



Olvassa el a használati utasítást



CE megfelelési jelölés



Lejárati datum



Besugárással sterilizált



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Ne használja újra



Orvosi eszköz



Ne sterilizálja újra



Egyedi steril védelmi rendszer



Egyedi steril védelmi rendszer védő csomagolással



Egyedi eszközazonosító



Tartsa száraz helyen



Gyártási dátum