



#4219 EMTRAC DELPHIN / #4219 DELPHIN TIS

Embryo Transfer Catheter

HOW SUPPLIED: #4219 Emtrac Delphin #4219 Delphin TIS

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 be used by 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. The catheter is available with Tip-in-Sight (TIS) technology for precise positioning of the catheter tip under ultrasound guidance. 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 antelexion or retroflexion present in individual patients. (This is preferably done during a previous examination and not on the day of the artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized).

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:

- #4219 Emtrac Delphin/ #4219 Delphin TIS
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. 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:** The tip of the TIS catheter can be viewed under ultrasound

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



Sterilization using ethylene oxide



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 DELPHIN / #4219 DELPHIN TIS

Катетри за ембриотрансфер

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

-  #4219 Emtrac Delphin
 #4219 Delphin TIS

Важна информация. 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 употребата на това устройство и то може да се използва само от лекари.

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. Предлага се с технология Tip-in-Sight (TIS) за прецизно позициониране на върха на катетъра под ултразвуково наблюдение. **Intended patient population: mature women.**

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. 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.



Произведен от:
 Gynétics Medical Products N.V.,
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgium

ОПАКОВКА:

- #4219 Emtrac Delphin/ #4219 Delphin TIS
 3 кутии от по 25 стерилни, индивидуално опаковани комплекта за еднократна употреба.

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 слуз от върха. **Забележка:** Върхът на водещите катетри TIS може да бъде видян при ултразвук.

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 натиснете 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



Температурна граница



Консултирайте се с инструкциите за употреба



CE маркировка за съответствие



Срок на годност



Стерилизация с етиленов оксид



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 DELPHIN / #4219 DELPHIN TIS

Embryo-indføringskateter

LEVERING:

-  #4219 Emtrac Delphin
 #4219 Delphin TIS

Vigtig information. Læs grundigt før brug.

Engangsbrug – kassér efter brug.

Genbrug kan medføre smitte af seksuelt 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. Fås med Tip-in-Sight (TIS)-teknologi til præcis positionering af kateterspidsen under ultralydsvejledning. Tilsigtet 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.

**Producent:**

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

INDHOLD:

- #4219 Emtrac Delphin/ #4219 Delphin TIS
 Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter.

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:** Spidsen af TIS-opsamlingskateteret, kan ses under ultralyd

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 sprøjtes stemplet, og skub embryoerne ud i livmoderhulen.
7. Når embryoerne er blevet udstødt helt, trækkes katetern langsomt ud af livmoderen. Kontroller katetret for at verificere, at embryoerne 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 overensstemmelses-mærkning



Sidste anvendelsesdato



Sterilisering med ethylenoxid



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 DELPHIN / #4219 DELPHIN TIS

Embryo Transfer Katheter

IDENTIFICATIE

-  #4219 Emtrac Delphin
-  #4219 Delphin TIS

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. Verkrijgbaar met 'Tip-in-Sight' (TIP) technologie voor een precieze positionering van de kathetertop onder echografische controle.

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.

VOorzorgsmatregelen:

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 voorzorgsmatregelen.



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

VERPAKKINGSWIJZE:

- #4219 Emtrac Delphin/ #4219 Delphin TIS
- 3 dozen van 25 individueel steriel verpakte wegwerp artikelen

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. **Nota:** De tip van de TIS katheter is ultrasoon zichtbaar

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 met ethyleenoxide



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 DELPHIN / #4219 DELPHIN TIS

Embrüo siirdamise kateeter

TARNIMINE:

-  #4219 Emtrac Delphin
 #4219 Delphin TIS

Oluline teave, lugege hoolikalt enne kasutamist

Ühekordseks kasutamiseks – peale kasutamist visake ära**Taaskasutamine võib põhjustada seksuaalsel teel levivaid infektsioone****Hoiatus: (USA) föderaalasutused lubavad seda vahendit kasutada ainult arstidel****Steriilne: kui pakend ei ole rikutud või avatud****DESCRIPCIÓN:**

Seade on embrüo siirdamise kateeter. See on ühes tükis kateeter, millel on sügavust näitav märgistus, sellel on luer-lukuga käepide ja asendiregulaator sügavuse reguleerimiseks Disponible con la tecnología tip-in-sight (TIS) para un posicionamiento preciso de la punta del cateter bajo la guía de los ultrasonidos. Suunatud patsientide populatsioonile: täiskasvanud naised

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.

Kateetri jõuga surumine võib põhjustada endomeetriumi koe kahjustamist ja verejooksu. Kui dispositiiv läbib 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 dispositiiv 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. (Soovitav on teostada see eelneva läbivaatuse ajal, mitte kunstliku viljastamise päeval, sest siis peaks emaka häirimine olema minimaalne).

KÕRVALTOIMED:

El dispositiiv 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:

- #4219 Emtrac Delphin/#4219 Delphin TIS
3 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 standardprotokoll.
5. Viige kateeter õrnalt emakakaela välimisse suudmesse ja liikuge läbi emakakaela kanali emaka õõnde, kuni on tunda takistust. Kateetri distaalne ots peaks siis asuma emaka funduses. Roteerige õrnalt kateetrit, et eemaldada liigset lima selle tipus.
Märkus: TIS kateetri otsa saab vaadata ultraheliga.

Märkus: Kui kateetri sisestamisel või painutamisel tekib raskusi, pöörake kateetrit ettevaatlikult, liigutades samal ajal seda emakakaela lähedale. Kui emakas on ette- või tahapoole 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 emakaõõnde.
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



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



Hoiu kuivas kohas





Tootmiskuupäev

#4219 EMTRAC DELPHIN / #4219 DELPHIN TIS

Alkionsiirtokatetri

TOIMITUSTAVAT:

-  #4219 Emtrac Delphin
 #4219 Delphin TIS

Tärkeää tietoa, lue tarkasti ennen käyttöä

Kertakäyttöinen - hävitä yhden käyttökerran jälkeen**Uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa sukupuolitautien leviämistä****Varoitus: valtakunnallinen (USA) laki rajoittaa tämän laitteen****käytön vain lääkäreille****Steriili: paitsi jos pakkaus on vioittunut tai avattu****KUVAUS:**

Laite on alkionsiirtokatetri. Se on yksiosainen katetri, jossa on merkinnät syvyyden osoittamiseksi, siinä on luer-lukolla varustettu kahva ja asennoitin syvyyden säätöön. Saatavana varustettuna Tip-in-Sight (TIS) -tekniikalla, joka mahdollistaa katetrin kärjen tarkan sijoittamiseen ultraääniohjauksessa. Kohdepotilaat: aikuiset naiset.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Tarkoitettu alkioiden kohdun pohjaan siirtämiseen.

VASTA-AIHEET:

Älä käytä potilaalle, jolla on äskettäin ollut kohdunkaulan infektio, sukupuolitauti, tai joka on raskaana. Älä käytä kanyyliä, jos sen pakkaus on auki/vahingoittunut; hävitä välittömästi.

**VAROITUKSET:**

Ennen laitteen käyttöä tutustu lääketieteelliseen julkaisuihin. Laitetta saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilainen. Katetrin pakottaminen voi johtaa kohdun limakalvojen kudosten vaurioitumiseen ja aiheuttaa verenvuotoa. Mikäli laitetta ei mene helposti kohdunkäytävän läpi, laitetta ei saa työntää väkisin ja patologisen kohdunkaulan ahtauman mahdollisuutta on arvioitava. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

TURVATOIMET:

Taipuvuutensa ja kokonsa ansiosta laitetta käytössä kohdun seinämän lävistämisen riski on erittäin pieni. Ennen asennusta on kuitenkin jokaisen potilaan kohdalla mitattava kohdun syvyys ja onko kohtu etu- tai takakenossa. (Tämä tulee tehdä edellisen sisätutkimuksen aikana, eikä keinohedelmöityksen yhteydessä jolloin kohtua tulee varoa ärsyttämästä).

HAITTAVAIKUTUKSET:

Laitetta käytöstä johtuvia haittavaikutuksia ei ole raportoitu. Kuten yleensäkin kohdunkaulakanavan läpäiseviä laitteita käytettäessä, lievää kouristelua voi kuitenkin ilmetä. Käyttöohjeita tulee aina noudattaa, ja vasta-aiheet, varoitukset, sekä turvatoimet on otettava huomioon.



1639

**Valmistaja:**

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

PAKKAUS:

- #4219 Emtrac Delphin/ #4219 Delphin TIS
3 laatikkoa, joissa 25 yksittäispakattua steriiliä kertakäyttöistä laitetta.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Tarkista laitteen viimeinen käyttöpäivä.
2. Aseta potilas litotomia-asentoon. Käytä emättimen tähyntintä kohdunkaulan paljastamiseen. Selvitä potilaan kohdun syvyys ja suunta.
3. Kun olet selvittänyt syvyyden, aseta asennoitin katetriin.
4. Kiinnitä ruisku latauskatetrin Luer-lukkoon. Siirrä alkioit normaalin käytännön mukaan latauskatetriin.
5. Laita katetri varovasti kohdunsuulle ja vie se kohdunkaulan kautta kohtuonteloon, kunnes tunnet vastuksen. Katetrin distaalisen kärjen tulee sitten olla kohdun pohjassa. Poista ylimääräinen lima kärtestä pyrittämällä katetria. **Huomautus:** TIS-latauskatetrin kärki voidaan havaita ultraäänellä.

Huomautus: Jos katetrin asettamisessa tai taivuttamisessa ilmenee vaikeuksia, käännä katetria varovasti ja vie sitä lähemmäksi kohdunkaulaa. Jos kohtu on taipunut merkittävästi eteen- tai taakse, voit helpottaa asettamista pitämällä hellävaraisesti kohdunkaulaa kiinni pihdeillä. Laitetta ei saa käyttää, jos se vastustaa sen työntämistä.

6. Paina ruiskun mäntää hitaasti asettaaksesi alkioit kohtuonteloon.
7. Kun alkioit on asetettu, poista katetri hitaasti kohdusta. Varmista, että latauskatetriin ei jää alkioita.
8. Poista tähyntin ja anna potilaan levätä.
9. Hävitä katetrit paikallisen käytännön mukaan.



Luettelonumero



Eränumero



Valmistaja



Lämpötilaraja



Katso käyttöohjeet



CE vaatimustenmukaisuusmerkintä



Käytä päivämäärään mennessä



Sterilointi etyleenioksidilla



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Älä käytä uudelleen



Lääketieteellinen laite



Älä steriloi uudelleen



Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä



Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä suojaavalla pakkauksella



Ainutlaatuinen laitetunniste



Säilytä kuivassa paikassa





Valmistuspäivämäärä

#4219 EMTRAC DELPHIN / #4219 DELPHIN TIS

Cathéter de transfert d'embryon

DÉLIVRÉ SOUS :

-  #4219 Emtrac Delphin
 #4219 Delphin TIS

Informations 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. Disponible avec la technologie Tip-in-Sight (TIS) pour un positionnement précis de l'extrémité du cathéter sous guidage échographique. 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, Belgium

EMBALLAGE :

- #4219 Emtrac Delphin/ #4219 Delphin TIS
3 boîtes de 25 instrument 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 :** la pointe du TIS cathéter est ultrasonique visible.

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



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



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 DELPHIN / #4219 DELPHIN TIS

Embryo-Transfer-Katheter

LIEFERUMFANG:

-  #4219 Emtrac Delphin
 #4219 Delphin TIS

Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen.
Wiederverwendung kann sexuell übertragbare Infektionen verursachen.

Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Gebrauch 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 einteiligen Katheter mit Markierungen zur Tiefenangabe, einem Griff mit Luer-Lock und einem Positionierer zur Tiefeneinstellung. Erhältlich mit Tip-in-Sight-Technologie (TIS) zur präzisen Positionierung der Katheterspitze unter Ultraschallkontrolle. 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:















- #4219 Emtrac Delphin/ #4219 Delphin TIS
 3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

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. Stellen Sie die Positionierungsvorrichtung wie zuvor gemessen ein.
4. Befestigen Sie die Spritze am Luer-Lock und laden Sie den/die Embryonen gemäß Ihrem Standardprotokoll in das Gerät.
5. 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. **Beachten Sie:** Die Spitze des TIS Katheters ist unter Ultraschall sichtbar

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.



6. Drücken Sie langsam auf den Spritzenkopf und drücken Sie die Embryonen in die Gebärmutterhöhle aus.
7. 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.
8. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie die Patientin ruhen.
9. Entsorgen Sie der Katheter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Katalognummer |
|  | Chargencode |
|  | Hersteller |
|  | Temperaturgrenze |
|  | Gebrauchsanweisung lesen |
|  | CE-Konformitätskennzeichnung |
|  | Haltbarkeitsdatum |
|  | Sterilisation mit Ethylenoxid |
|  | 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 DELPHIN / #4219 DELPHIN TIS

Catetere per il trasferimento di embrioni

TIPO DI FORNITURA:

-  #4219 Emtrac Delphin
 #4219 Delphin TIS

Informazioni importanti, 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 utilizzato solo da un medico.****Sterile: purché la confezione 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. Disponibile con tecnologia Tip-in-Sight (TIS - punta a vista) per un posizionamento preciso della punta del catetere sotto guida ecografica. 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.



1639

**Prodotto da:**

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

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:** la punta del catetere TIS può essere visualizzata sotto ultrasuoni.

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 cateter dall'utero. Ispezionare il catetere per verificare il rilascio degli embrioni.
8. Rimuovere lo speculum e lasciare riposare il paziente.
9. Smaltire il cateter 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



Data di scadenza



Sterilizzazione con ossido di etilene



Sterilizzazione con ossido di etilene



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Dispositivo medico



Non risterilizzare



Non risterilizzare



Sistema di barriera sterile singolo



Sistema di barriera sterile singolo



Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo



Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo



UnIdentificatore unico del dispositivo



UnIdentificatore unico del dispositivo



Conservare in un luogo asciutto



Conservare in un luogo asciutto



Data di produzione



Data di produzione

CONFEZIONE:

- #4219 Emtrac Delphin/ #4219 Delphin TIS

3 scatole da 25 pezzi ciascuna di dispositivi sterili, confezionati singolarmente - monouso.

#4219 EMTRAC DELPHIN / #4219 DELPHIN TIS

Embrija transplantēšanas katetrs

PIEGĀDES VEIDS:

REF #4219 Emtrac Delphin
REF #4219 Delphin TIS

Svarīga informācija, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet

Vienreizlietojams - izmest pēc vienas lietošanas reizes**Atkārtota lietošana var izraisīt seksuāli transmisīvas infekcijas****Uzmanību: federālais (ASV) likums nosaka, ka šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti****Sterils: ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts****APRAKSTS:**

Emtrac Delphin (TIS) ir embriju pārvietošanas katetrs. Tas ir katetrs ar marķējumu, kas norāda dziļumu, un tam ir rokturis ar fiksatoru. Tam ir pozicionētājs, lai novērstu audu bojājumus. Pieejams ar tehnoloģiju Tip-in-Sight (TIS) precīzākai katetra gala pozicionēšanai ultraskaņas vadībā. Paredzētā pacientu grupa: nobriedušas sievietes.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

Embriju ievadīšana dzemdes dobumā.

KONTRINDIKĀCIJAS:

Nelietot, ja ir dzemdes kakla infekcija, ja ir neseno pārciesta iegurnā iekaisuma slimība, seksuāli transmisīvās slimības vai ja esat grūtniece. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts/bojāts; tādā gadījumā nekavējoties izmest.

**BRĪDINĀJUMI:**

Pirms šīs procedūras veikšanas, lūdzu, izlasiet publicēto medicīnisko literatūru. Ierīci drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti

Katetra ievietošana ar spēku var izraisīt endometrija audu bojājumus un asiņošanu. Ja ierīci nevar viegli izvadīt caur dzemdes kanālu, ierīces ievadīšanai nedrīkst izmantot spēku, un ir jāapsver patoloģiskas dzemdes kakla stenozes esamība. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

Pateicoties tā elastībai un nelielajam diametram, šo ierīci var ievadīt dzemdē, radot minimālus dzemdes sienas perforācijas draudus. Tomēr pirms ievadīšanas ir jānosaka dzemdes dziļums un tas, vai tā nav vērsta uz priekšu vai uz aizmuguri, kā tas ir atsevišķu pacientu gadījumā. (To ieteicams darīt iepriekšēja izmeklējuma laikā, nevis mākslīgās apaugļošanas veikšanas dienā, kad dzemde ir jātraucē pēc iespējas mazāk).

BLAKUSPARĀDĪBAS:

Nav ziņots par ar ierīci lietošanu saistītām blakusparādībām. Tomēr ir sagaidāmi nelieli krampji, kā tas ir jebkura instrumenta gadījumā, kas tiek izvadīts caur dzemdes kakla iekšējo atveri. Visos gadījumos ir jāievēro lietošanas virziens, kā arī kontraindikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi.



1639

**Ražotājs:**

Gynetics Medical Products N.V.,
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommele, Beļģija

IENAKOJUMS:

- #4219 Emtrac Delphin/ #4219 Delphin TIS
 3 kastes ar 25 atsevišķi, sterili iepakotām vienreizlietojamām ierīcēm katrā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

1. Pārbaudiet ierīces derīguma termiņu.
2. Novietojiet pacientu litotomijas pozīcijā. Ievietojiet maksts paplašinātāju, lai atklātu dzemdes kaklu. Nosakiet pacientes dzemdes dziļumu un virzienu.
3. Iestatiet pozicionētāju, kā iepriekš mērīts.
4. Pievienojiet šļirci Luera tipa galam pie katetra. Ievietojiet embriju(-us) katetrā, ievērojot standarta protokolu.
5. Uzmanīgi ievietojiet vadības katetru ārējā dzemdes kakla dobumā, un virziet to cauri dzemdes kakla kanālam pie dzemdes dobuma, līdz ir jūtama pretestība. Pēc tam katetra distālajam galam jāatrodas pie dzemdes dibena. Uzmanīgi pagrieziet katetru, lai no gala noņemtu liekās gļotas. **Piezīme:** TIS ievietošanas katetra galu var vērot ar ultraskaņu.

Piezīme: Ja rodas grūtības ar katetra ievietošanu vai saliekšanu, uzmanīgi pagrieziet katetru, virzot to tuvāk dzemdes kaklam. Ja dzemde ir ievērojami saliekta uz priekšu vai uz aizmuguri, var būt nepieciešama viegla dzemdes kakla pievilksana ar knaiblēm, lai panāktu pilnvērtīgu ievietošanu. Ierīci nedrīkst izmantot pretestības gadījumā, lai panāktu ievietošanu.

6. Lēnām nospiediet šļirces virzuli un izstumiet embrijus dzemdes dobumā.
7. Pēc embriju pilnīgas izvadīšanas lēnām izņemiet katetra no dzemdes. Pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, ka embriji ir izvadīti.
8. Izņemiet paplašinātāju un ļaujiet pacientei atpūsties.
9. Atbrīvojieties no katetra atbilstoši vietējiem noteikumiem.



Kataloga numurs



Partijas kods



Ražotājs



Temperatūras ierobežojums



Skatiet lietošanas instrukcijas



CE atbilstības marķējums



Derīguma termiņš



Sterilizācija, izmantojot etilēnoksidu



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Nelietot atkārtoti



Medicīniska iekārta



Nesterilizēt atkārtoti



Vienas sterilās barjeras sistēma



Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiesaiņojumu



Unikālais ierīces identifikators



Glabājiet sausā vietā





Ražošanas datums

#4219 EMTRAC DELPHIN / #4219 DELPHIN TIS

Embrionų perkėlimo kateteris

KAIP TIEKIAMAS

-  #4219 Emtrac Delphin
 #4219 Delphin TIS

Svarbi informacija, prieš naudojimą įdėmiai perskaityti.

Vienkartinis – vieną kartą panaudojus išmesti.**Pakartotinas naudojimas gali sukelti lytiškai plintančias infekcijas.****Perspėjimas. JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės naudojimą bendrosios praktikos gydytojui.****Sterilu, jei nepažeistas ar neatidarytas įpakavimas.****APRAŠYMAS:**

Šis prietaisas yra embrionų perkėlimo kateteris. Tai vienos dalies kateteris su žymėmis, rodančiomis gylį, rankena - su Luer-Lock jungtimi, padėties regulatorius skirtas gyliui nustatyti. Kateterį galima įsigyti su Tip-in-Sight (TIS) technologija, skirta tiksliai nustatyti kateterio antgalio padėtį, vadovaujantis ultragarsu. Numatytoji pacientų populiacija: brandaus amžiaus moterys.

NAUDOJIMO PASKIRTIS:

Embrionų įvedimas į gimdos ertmę.

KONTRAINDIKACIJOS:

Nenaudoti esant gimdos kaklelio infekcijai, neseniai persirgus dubens uždegimine liga, sergant lytiškai plintančiomis ligomis arba nėščioms moterims. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta/pažeista; nedelsiant išmesti.

**ĮSPĖJIMAI:**

Prieš atlikdami šią procedūrą, perskaitykite atitinkamą medicininę literatūrą. Prietaisą turėtų naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai. Stumiant kateterį įgėga, galima pažeisti endometrinį audinį ir sukelti kraujavimą. Jei prietaisas sunkiai skverbiasi pro gimdos kaklelio kanalą, prietaiso negalima stumti įgėga ir reikia apsvarstyti patologinės gimdos kaklelio stenozės galimybę. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narėms, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

Šis prietaisas yra lankstus ir siauras, todėl jo įvedimo į gimdą metu gimdos sienelės pradūrimo tikimybė yra minimali. Nepaisant to, prieš įvedimą reikia atidžiai nustatyti kiekvienos pacientės gimdos gylį ir galimą jos antefleksiją ar retrofleksiją (tai geriau daryti ankstesnės apžiūros metu ir ne tą pačią dieną, kai vykdomas dirbtinis apvaisinimas, nes būtina vengti papildomo gimdos dirginimo).

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS:

Nėra pranešta apie jokiais nepageidaujamas reakcijas, susijusias su šio prietaiso naudojimu. Tačiau, kaip ir naudojant bet kurį prietaisą, praeinančių per vidinę gimdos kaklelio ertmę, gali būti jaučiamas nedidelis spazmas ir atsirasti paviršinis kraujavimas. Visais atvejais reikia laikytis naudojimo nurodymų; atsižvelgti į kontraindikacijas, įspėjimus ir imtis atsargumo priemonių.



1639

**Gamintojas**

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

ĮPAKAVIMAS

- #4219 Emtrac Delphin / #4219 Delphin TIS
3 dėžės, kuriose yra po 25 individualiai steriliai supakuotas vienkartinės priemonės.

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJOS

1. Patikrinkite prietaiso galiojimo laiką.
2. Pacientė turi būti litotomijos padėtyje. Naudodamiesi vaginaliniu skėtikliu apžiūrėkite gimdos kaklelį. Nustatykite pacientės gimdos gylį ir kryptį.
3. Nustatykite padėties keitiklį remdamiesi ankstesniais matavimais.
4. Pritvirtinkite švirkštą prie Luer-Lock jungties ir įstumkite embrioną (-us) į prietaisą, vadovaudamiesi standartiniu protokolu.
5. Švelniai įveskite kateterį per išorinę gimdos kaklelio angą ir toliau stumkite jį gimdos kaklelio kanalu į gimdos ertmę, kol imsite justi pasipriešinimą. Tuo metu distalinis kateterio galas turėtų būti ties gimdos dugnu. Švelniai pasukite kateterį, kad pašalintumėte nuo galiuko gleivius perteklių. **Pastaba:** TIS kateterio galiuką galima stebėti ultragarsu

Pastaba: Jei iškyla sunkumų įvedant ar lenkiant kateterį, švelniai pasukite jį vesdami prie kaklelio. Jei gimda ženkliai palinkusi į priekį ar atgal, norint pilnai įvesti kateterį reikia švelniai patraukti kaklelį laikikliu. Jokiu būdu nenaudoti jėgos, esant pasipriešinimui.

6. Lėtai paspauskite švirkšto stūmoklį ir paleiskite embrionus į gimdos ertmę.
7. Po pilno embrionų išstūmimo iš lėto ištraukite kateterį iš gimdos. Patikrinkite kateterį, kad patikrintumėte embriono paleidimą.
8. Išimkite skėtiklį ir leiskite pacientei ilsėtis.
9. Panaudotą kateterį išmeskite pagal vietinius reikalavimus.



Katalogo numeris



Partijos kodas



Gamintojas



Temperatūros riba



Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas



CE atitikties ženklavimas



Tinkamumo laikas



Sterilizavimas naudojant etileno oksidą



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Negalima naudoti pakartotinai



Medicininis prietaisas



Negalima pakartotinai sterilizuoti



Vieno sluoksnio sterilaus barjero Sistema



Vieno sluoksnio sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote



Unikalus prietaiso idenifikatorius



Laikyti sausoje vietoje





Pagaminimo data

#4219 EMTRAC DELPHIN / #4219 DELPHIN TIS

Cateter de Transferência de Embriões

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

-  #4219 Emtrac Delphin
 #4219 Delphin TIS

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. Disponível com tecnologia Tip-in-Sight (TIS) para posicionamento preciso da ponta do cateter sob orientação de ultrassom. 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:

- #4219 Emtrac Delphin/ #4219 Delphin (TIS)
3 caixas de 25 embalagens estéreis 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:** A ponta do cateter TIS pode ser vista sob ultra-som.

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. Inspeção 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



Esterilização com óxido de etileno



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 DELPHIN / #4219 DELPHIN TIS

Kateter za prenos zarodkov

KAKO JE DOBAVLJENO:

REF #4219 Emtrac Delphin

REF #4219 Delphin TIS

Pomembne informacije, natančno preberite pred uporabo

Za enkratno uporabo – po enkratni uporabi zavrzite**Ponovna uporaba lahko povzroči spolno prenosljive okužbe****Pozor: zvezni zakon (ZDA) omejuje uporabo te naprave s strani 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 luerjevim zaklepom in pozicioner za nastavitve globine. Kateter je na voljo s tehnologijo Tip-in-Sight (TIS) za natančno pozicioniranje konice katetra pod ultrazvočnim vodenjem. Predvidena populacija pacientov: zrele ženske.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Vnos zarodkov v maternično votlino.

KONTRAINDIKACIJE:

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

**OPOZORILA:**

Preden izvedete ta postopek, si oglejte objavljeno medicinsko literaturo. Napravo smejo uporabljati samo zdravstveni delavci.

Prisilno vstavljanje katetra lahko povzroči poškodbe endometrijskega tkiva in krvavitve. Če se ugotovi, da prehoda pripomočka skozi cervikalni kanal ni enostavno doseči, pripomočka ne smete siliti in upoštevajte možnost prisotnosti patološke stenoze materničnega vratu. 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 fleksibilnosti in majhnega premera je napravo mogoče uvesti v maternico z minimalno nevarnostjo predrtja maternične stene. Vendar je treba pred njeno vstavitvijo paziti, da ugotovimo globino maternice in kakršno koli antefleksijo ali retrofleksijo maternice, ki je prisotna pri posameznih bolnicah. (To je najbolje storiti ob predhodnem pregledu in ne na dan umetne oploditve, ko je treba čim bolj zmanjšati motnje maternice).

NEŽELENI UČINKI:

O neželenih učinkih, povezanih z uporabo naprave, ni poročil. Kakor pri vsakem instrumentu, ki gre skozi notranjo cervikalno os, lahko pričakujemo blage krče in površinsko krvavitve. V vsakem primeru je treba slediti navodilom za uporabo; upoštevajte kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe.



1639

**Proizvajalec :**

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

PAKIRANO:

- #4219 Emtrac Delphin/ #4219 Delphin TIS

3 škatle s 25 posamezno sterilno pakiranimi napravami za enkratno uporabo

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Preverite rok uporabnosti naprave.
2. Pacientko namestite v položaj za litotomijo. Vstavite vaginalni spekulum, da razkrijete maternični vrat. Določite globino in smer maternice pacientke.
3. Nastavite pozicioner, kot je bilo predhodno izmerjeno.
4. Pritrdite brizgo na luerjev zaklep in naložite zarodek(e) v napravo po vašem standardnem protokolu.
5. Nežno pomaknite kateter v zunanjo cervikalno odprtino in ga pomaknite skozi cervikalni kanal v maternično votlino, dokler ne začutite upora. Distalna konica katetra mora biti takrat na materničnem dnu. Nežno zavrtite kateter, da odstranite odvečno sluz s konice. **Opomba:** konico TIS katetra lahko vidite pod ultrazvokom.

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 vstavitve. Naprave ne smete uporabljati v primeru upora pri vstavljanju.

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



Kataloška številka



Serijska koda



Proizvajalec



Temperaturna omejitev



Preberite navodila za uporabo



CE oznaka skladnosti



Rok uporabe



Sterilizirano z uporabo etilen oksida



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Ni za ponovno uporabo



Medicinski pripomoček



Ne sterilizirajte ponovno



Enojni sterilni zaščitni sistem



Enojni sterilni zaščitni sistem z zaščitno embalažo



Edinstven identifikator naprave



Hranite na suhem





Datum proizvodnje

#4219 EMTRAC DELPHIN / #4219 DELPHIN TIS

Catéter de transferencia embrionaria

PRESENTACIÓN:

-  #4219 Emtrac Delphin
-  #4219 Delphin TIS

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 Emtrac Delphin (TIS) es un catéter de transferencia de embriones. Es un catéter de una sola pieza con marcas para indicar la profundidad y tiene un mango con cierre luer. Contiene un posicionador para evitar daños en el fondo de ojo. Disponible con la tecnología Tip-in-Sight (TIS) para un posicionamiento preciso de la punta del catéter bajo la guía de los ultrasonidos. 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.



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

ENVASADO:

- #4219 Emtrac Delphin/ #4219 Delphin TIS
3 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:** La punta de los catéteres de carga TIS puede verse bajo ultrasonido.
- 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



Esterilización con óxido de etileno



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