


#4219 EMTRAC SET

Embryo Transfer catheter

HOW SUPPLIED: #4219 Emtrac Set

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 a three piece embryo transfer catheter with markings to indicate depth, has a handle with luer lock and a positioner for depth adjustment.

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.

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 ante flexion or retro flexion present in individual patients. (This is preferably done during a previous examination and not on the day of the artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized).

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the device have been reported. However, as with any instrument, which passes through the internal cervical os, mild cramping and superficial haemorrhage may be expected. In every case the direction for use should be followed; taking note of contra-indications, warnings and precautions.



Manufactured by:
Gynétics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

PACKAGED:

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable set of 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 the cervix. Determine the depth and direction of the patient's uterus.
3. Having previously determined the depth, set positioner on the guiding catheter (white handle).

4. Gently advance the guiding catheter into the external cervical os and advance it through the cervical canal near the uterine cavity until resistance is felt. Gently rotate the catheter to remove any excess mucus from the tip.

Note: If necessary, the use of the mandrel (blue handle) can facilitate insertion of the guiding catheter. This by preforming and reinforcing the guiding catheter.

5. Remove the mandrel (blue handle) when position is reached (if applicable)
6. Attach the syringe to the luer lock of the loading catheter (pink handle). Load the embryo(s) into the loading catheter following your standard protocol. Insert the loading catheter in the guiding catheter.
7. The marking on the proximal end of the tube indicates when the distal tip of the guiding catheter is reached.
8. The distal tip of the loading catheter should then be at the uterine fundus.

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.

9. Slowly press the plunger of the syringe and expel the embryos into the uterine cavity.
10. Following the complete expulsion of the embryos, slowly withdraw the catheters from the uterus. Inspect the loading catheter (pink handle) to verify embryo release.
11. Remove the speculum and allow the patient to rest.
12. Discard the catheters in accordance with local regulation.



Catalogue number



Batch code



Manufacturer



Temperature limit



Consult instructions for use



CE marking of conformity



Use-by date



Sterilized using irradiation



Do not use if package is damaged



Do not reuse



Medical device



Do not resterilize



Single sterile barrier system



Single sterile barrier system with protective packaging



Unique device identifier



Keep dry

#4219 EMTRAC SET

Катетри за ембрио трансфер

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

REF #4219 Emtrac Set

Важна информация да се прочете внимателно преди употреба

За еднократна употреба – изхвърлете след употреба.**Повторна употреба може да предизвика сексуално предавани болести. Внимание: Трябва да се продава само при лекарско предписание. Стерилност: стерилни са до отварянето на опаковката****ОПИСАНИЕ:**

Устройството представлява катетър за ембриотрансфер от три части с маркировки за указване на дълбочината, има дръжка с луер заключване и позиционер за регулиране на дълбочината.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Поставяне 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 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.

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



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

ОПАКОВКА:

3 кутии по 25 индивидуално стерилно опаковани комплекта устройства 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. След като предварително сте определили дълбочината, поставете позиционер на водещия катетър (бяла дръжка).

4. Внимателно придвижете водещия катетър във външния цервикален отвор и го придвижете през цервикалния канал близо до маточната кухина, докато усетите съпротивление. Внимателно завъртете катетъра, за да отстраните излишната слуз от върха.

Забележка: Ако е необходимо, използването на мандрина (синя дръжка) може да улесни въвеждането на водещия катетър. Това се извършва чрез предварително оформяне и подсилване на водещия катетър.

5. Отстранете мандрина (синя дръжка), когато позицията е достигната. (ако е приложимо)
6. Прикрепете спринцовката към заключването luer lock на зареждащия катетър (розова дръжка). Заредете ембриона(ите) в зареждащия катетър, като следвате вашия стандартен протокол. Поставете зареждащия катетър във водещия катетър.
7. Маркировката на проксималния край на тръбата показва кога е достигнат дисталният връх на водещия катетър.
8. След това дисталният връх на зареждащия катетър трябва да е във фундуса на матката.

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.

9. Бавно натиснете буталото на спринцовката и поставете ембрионите в маточната кухина.
10. След пълното експулсиране на ембрионите бавно изтеглете катетрите от матката. Проверете зареждащия катетър (розова дръжка), за да проверите дали ембрионите са освободени.
11. Отстранете спекулума и оставете пациентката да си почине.
12. 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

#4219 EMTRAC SET

Embryo-overførelseskateter

LEVERING:

REF #4219 Emtrac Set

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 embryooverførelseskateter i tre dele med markeringer for at angive dybde, har et håndtag med luer lock og en positioner til dybdejustering.

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.

FORBEHOLD:

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

BIVIRKNINGER:

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



1639

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

3 æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangssæt med enheder.

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. Når du har bestemt dybden, skal du placere positioneren på føringskatetret (det hvide håndtag).
4. Før forsigtigt føringskatetret ind i den ydre livmoderhals og skub det gennem livmoderhalskanalen nær livmoderhulen, indtil du

mærker modstand. Drej forsigtigt kateteret for at fjerne overskydende slim fra spidsen.

Bemærk: Hvis det er nødvendigt, kan der anvendes spindlen (blåt håndtag) lette indsættelsen af det styrende kateter. Gør dette ved at præformere og forstærke føringskatetret.

5. Fjern spindlen (det blå håndtag), når positionen er nået (hvis relevant)
6. Fastgør sprøjten til luer-låsen på påfyldningskatetret (lyserødt håndtag). Læg embryoet/embryonerne i indføringskatetret i overensstemmelse med din standardprotokol. Indsæt ladekateteret i førerkateteret.
7. Mærket på den proximale ende af slangen angiver, hvornår den distale spids af det styrende kateter er nået.
8. Den distale spids af belastningskatetret skal derefter være ved fundus af uterus.

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.

9. Tryk langsomt på sprøjtes stemplet, og skub embryonerne ud i livmoderhulen.
10. Når embryonerne er blevet udstødt helt, trækkes kateterne langsomt ud af livmoderen. Kontroller indføringskatetret (lyserødt håndtag) for at verificere, at embryonerne er blevet frigivet.
11. Fjern spekulumet, og lad patienten hvile.
12. Bortskaf kateterne i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.



Katalognummer



Batch kode



Fabrikant



Temperaturgrænse



Se brugsanvisningen



CE overensstemmelsesmærkning



Sidste anvendelsesdato



Steriliseret ved hjælp af bestråling



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget



Må ikke genbruges



Medicinsk udstyr



Må ikke re-steriliseres



Enkelt sterilt barriersystem



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage



Unik enhedsidentifikator




Opbevares tørt

#4219 EMTRAC SET

Embryo Transfer katheter

IDENTIFICATIE:

 #4219 Emtrac Set

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.

OMSCHRIJVING:

Het hulpmiddel is een embryotransferkatheter. Het is een driedelige katheter met markeringen om de diepte aan te geven, heeft een handvat met luer-lock en een positioner voor het instellen van de diepte..

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.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van het instrument, kan deze met een minimaal gevaar voor perforatie van de baarmoederwand in de baarmoeder gebracht worden. Niettemin dient bij elke individuele patiënt de diepte en de antroversie/retroversie van de baarmoeder vastgesteld te worden vooraleer het instrument in te brengen. (Bij voorkeur worden deze vaststellingen gedaan tijdens een eerder onderzoek, dus niet op dezelfde dag als de artificiële inseminatie, aangezien versterking van de baarmoeder dan geminimaliseerd dient te worden).

NEVENEFFECTEN:

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



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

VERPAKKINGSWIJZE:

3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte set wegwerpartikelen

GEbruikSAANWIJZING:

1. Controleer de vervaldatum van het hulpmiddel.
2. Leg de patiënt in de lithotomiehouding. Breng een vaginaal speculum in om de baarmoederhals bloot te leggen. Bepaal de diepte en richting van de baarmoeder van de patiënt.
3. Nadat u eerder de diepte heeft bepaald, stelt u de positioner in op de geleidingskatheter (witte handgreep).

4. Schuif de geleidingskatheter voorzichtig in de uitwendige baarmoederhals en schuif deze door het baarmoederhalskanaal bij de baarmoederholte tot u weerstand voelt. Draai voorzichtig aan de katheter om overtollig slijm van de tip te verwijderen.

Opmerking: Indien nodig kan het gebruik van de doorn (blauwe handgreep) het inbrengen van de geleidingskatheter vergemakkelijken, dit door de geleidingskatheter voor te vormen en te verstevigen.

5. Verwijder de doorn (blauwe handgreep) wanneer de positie is bereikt (indien van toepassing).
6. Bevestig de spuit aan de luer-lock van de laadkatheter (roze handvat). Laad de embryo's in de laadkatheter volgens uw standaardprotocol. Plaats de laadkatheter in de geleidingskatheter.
7. De markering op het proximale uiteinde van de buis geeft aan wanneer het distale uiteinde van de geleidingskatheter is bereikt.
8. De distale tip van de laadkatheter moet zich dan bij de baarmoederfundus bevinden.

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

9. Druk langzaam op het uiteinde van de spuit en duw de embryo's in de baarmoederholte.
10. Nadat de embryo's volledig zijn uitgedreven, trekt u de katheters langzaam uit de baarmoeder. Inspecteer de laadkatheter (roze handvat) om te controleren of de embryo's zijn vrijgekomen.
11. Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.
12. Gooi de katheters weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.



Catalogusnummer



Batchcode



Fabrikant



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



CE-markering van overeenstemming



Uiterste gebruiksdatum



Gesteriliseerd via bestraling



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Medisch apparaat



Niet opnieuw steriliseren



Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking



Unieke hulpmiddelenidentificatie



Bewaar op een droge plaats

#4219 EMTRAC SET

Embrüo siirdamise kateeter

TARNIMINE:**REF** #4219 EMTRAC Set

Oluline teave, lugege hoolikalt enne kasutamist

Ühekordseks kasutamiseks – peale kasutamist visake ära
Taaskasutamine võib põhjustada seksuaalsel teel levivaid
infektsioone. Hoiatus:(USA) föderaalseadustega on lubatud seda
vahendit müüa ainult arstil või arsti korraldusel
Steriilne: kui pakend ei ole rikutud või avatud

KIRJELDUS:

Seade on kolmeosaline embrüo siirdamise kateeter, millel on sügavust näitav märgistus, sellel on luer-lukuga käepide ja asendiregulaator sügavuse reguleerimiseks.

NÄIDUSTUSED:

Embrüote sisestamine emakaõnde.

VASTUNÄIDUSTUSED:

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

**HOIATUSED:**

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

Kateetri jõuga surumine võib põhjustada endomeetriumi koe kahjustamist ja verejooksu. Kui dispositivo läbipääs emakakaela kaudu ei ole kergesti saavutatav, ei tohiks seadet jõuga suruda ja tuleks kaaluda patoloogilise emakakaela stenoosi olemasolu.

ETTEVAATUSABINÕUD:

Tänu el dispositivo kanüülide paindlikkusele ja väikesele diameetrile võib neid emakasse sisestada emakaseina perforatsiooni minimaalse ohuga. Siiski tuleks hoolitseda, et enne nende sisestamist oleks kindlaks määratud emaka sügavus ja mis tahes emaka antefleksiooni või retrofleksiooni esinemine igal patsiendil individuaalselt. (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 karp, milles on 25 steriilset, eraldi pakitud, ühekordseks kasutamiseks mõeldud vahendit.

KASUTUSJUHE:

1. Kontrollige seadme aegumiskuupäeva.
2. Asetage patsient litotoomia asendisse. Emakakaela paljastamiseks sisestage tupepeegel. Määrake patsiendi emaka sügavus ja suund.
3. Olles eelnevalt määranud sügavuse, seadke positsioneerija juhtkateetrile (valge käepide).
4. Viige juhtkateeter ettevaatlikult emakakaela välisesse õõnsusse ja liigutage seda läbi emakakaela kanali emakaõone lähedal, kuni tunnete vastupanu. Pöörake kateetrit ettevaatlikult, et eemaldada otsast liigne lima

Märkus: Vajadusel võib südamiku (sinise käepideme) kasutamine hõlbustada juhtkateetri sisestamist. Seda juhtkateetri eelkujundamise ja tugevdamisega.

5. Eemaldage südamik (sinine käepide), kui asend on saavutatud (kui see on saadaval).
6. Kinnitage süstal laadimiskateetri luer-luku külge (roosa käepide). Laadige embrüo(d) laadimiskateetrisse vastavalt oma standardprotokollile. Sisestage laadimiskateeter juhtkateetrisse.
7. Märgistus toru proksimaalsel otsal näitab, millal on jõutud juhtkateetri distaalse otsani.
8. Laadimiskateetri distaalne ots peaks seejärel asuma emaka põhjas.

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.

9. Vajutage aeglaselt süstla kolbi ja väljutage embrüod emakaõnde.
10. Pärast embrüote täielikku väljutamist tõmmake kateetrid aeglaselt emakast välja. Kontrollige laadimiskateetrit (roosa käepide), et kontrollida embrüo vabanemist.
11. Eemaldage tupepeegel ja laske patsiendil puhata.
12. Visake kateetrid ära vastavalt kohalikele määrustele.



Kataloogi number



Partii kood



Tootja



Temperatuuri piirang



Tutvu kasutusjuhistega



CE vastavusmärgistus



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

#4219 EMTRAC SET

Alkionsiirtokatetri

TOIMITUSTAVAT:**REF** #4219 Emtrac Set

Tärkeää tietoa, lue tarkasti ennen käyttöä

Kertakäyttöinen - hävitä yhden käyttökerran jälkeen
Uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa sukupuolitautien leviämistä
Varoitus: valtakunnallinen (USA) laki rajoittaa tämän laitteen
myymisen vain lääkäreitten taholta tai määräyksestä
Steriili: paitsi jos pakkaus on vioittunut tai avattu

KUVAUS:

Laitte on kolmiosainen alkionsiirtokatetri, jossa on syvyyttä osoittavat merkinäät, luer-lukolla varustettu kahva ja asennoitin syvyyden säätöön.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Tarkoitettu alkioiden siirtämiseen kohdun pohjaan.

VASTA-AIHEET:

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

**VAROITUKSET:**

Ennen laitteen käyttöä tutustu lääketieteelliseen julkaisuihin. Laitetta saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilainen. Katettrin 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.

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:

3 laatikkoa, joissa on 25 yksittäin steriiliä pakattua kertakäyttöistä laitesarjaa.

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 ohjauskatetriin.
4. Laita ohjauskatetri varovasti kohdun suulle ja vie se kohdunkaulan kautta kohtuonteloon, kunnes tunnet vastuksen. Poista ylimääräinen lima kärjestä pyörittämällä katetria.

Huomatus: Voit helpottaa ohjauskatetrin asettamista karaa käyttämällä (sininen kahva). Tämä esimuotoilee ja vahvistaa ohjauskatetria.

5. Kun katetri on oikealla paikalla, poista kara (sininen kahva) (jos käytetty).
6. Kiinnitä ruisku latauskatetrin Luer-lukkoon (pinkki kahva). Siirrä alkiot normaalin käytännön mukaan latauskatetriin. Aseta latauskatetri ohjauskatetriin.
7. Putken proksimaalisessa päässä oleva merkintä osoittaa, kun ohjauskatetrin distaalinen kärki on saavutettu.
8. Latauskatetrin distaalisen kärjen tulee tällöin olla kohdun pohjassa.

Huomatus: 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.

9. Paina ruiskun mäntää hitaasti asettaaksesi alkiot kohtuonteloon.
10. Kun alkiot on asetettu, poista katetri hitaasti kohdusta. Varmista, että latauskatetriin ei jää alkiota (pinkki kahva).
11. Poista tähyntin ja anna potilaan levätä.
12. Hävitä katetrit paikallisen käytännön mukaan.



Luettelonumero



Eränumero



Valmistaja



Lämpötilaraja



Katso käyttöohjeet



CE vaatimustenmukaisuusmerkintä



Käytä päivämäärään mennessä



Steriloitu säteilyttämällä



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Älä käytä uudelleen



Lääketieteellinen laite



Älä steriloï uudelleen



Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä



Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä suojaavalla pakkauksella



Ainutlaatuinen laitetunniste



Säilytä kuivassa paikassa

#4219 EMTRAC SET

Cathéter de transfert d'embryon

DELIVRE SOUS :

REF #4219 Emtrac Set

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:**

Le dispositif est un cathéter de transfert d'embryons en trois parties avec des marquages pour indiquer la profondeur, une poignée avec Luer Lock et un positionneur pour le réglage de la profondeur.

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 :**

Veuillez-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.

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.



1639

**Fabriqué par :**Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgique**EMBALLAGE :**

3 boîtes de 25 ensembles 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. Après avoir déterminé la profondeur, placez le positionneur sur le cathéter de guidage (poignée blanche).
4. Avancez doucement le cathéter de guidage dans l'orifice cervical externe et faites-le progresser dans le canal cervical près de la cavité utérine jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie. Tournez doucement le cathéter pour éliminer tout excès de mucus de l'extrémité.

Remarque : si nécessaire, l'utilisation du mandrin (poignée bleue) peut faciliter l'insertion du cathéter de guidage. Cela permet de préformer et de renforcer le cathéter de guidage.

5. Retirez le mandrin (poignée bleue) lorsque la position est atteinte (le cas échéant)
6. Fixez la seringue au luer lock du cathéter de chargement (poignée rose). 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.
7. Le marquage de l'extrémité proximale du tube indique que l'extrémité distale du cathéter de guidage est atteinte.
8. L'extrémité distale du cathéter de mise en charge doit alors se trouver au niveau du fond utérin.

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.

9. Appuyez lentement sur le piston de la seringue et expulsez les embryons dans la cavité utérine.
10. Après l'expulsion complète des embryons, retirez lentement les cathéters de l'utérus. Inspectez le cathéter de chargement (poignée rose) pour vérifier la libération des embryons.
11. Retirez le spéculum et laissez la patiente se reposer.
12. 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

#4219 EMTRAC SET

Embryo-Transfer-Katheter

LIEFERUMFANG:

REF #4219 Emtrac Set

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.

BEZEICHNUNG:

Das Gerät ist ein dreiteiliger Embryotransferkatheter mit Markierungen zur Angabe der Tiefe, einem Griff mit Luer-Lock und einem Positionierer zur Tiefeneinstellung.

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

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.

**Hergestellt von:**

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

**VERPACKUNGSINHALT:**

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Geräts.
- Positionieren Sie die Patientin in der Steinschnittlage. Setzen Sie das Vaginalsekulum ein, um den Gebärmutterhals freizulegen. Ermitteln Sie die Tiefe und Richtung der Gebärmutter der Patientin.
- Sobald Sie die Tiefe bestimmt haben, setzen Sie den Positionierer auf den Führungskatheter (weißer Griff).

- Schieben Sie den Führungskatheter vorsichtig in den äußeren Muttermund ein und führen Sie ihn durch den Gebärmutterhalskanal in die Nähe der Gebärmutterhöhle, bis Sie einen Widerstand spüren. Drehen Sie den Katheter sanft, um überschüssigen Mukus von der Spitze zu entfernen.

Hinweis: Bei Bedarf kann die Verwendung des Mandrels (blauer Griff) das Einführen des Führungskatheters erleichtern. Dabei wird der Führungskatheter vorgeformt und gestärkt.

- Wenn die Position erreicht ist, entfernen Sie den Mandrel (blauer Griff) (falls zutreffend)
- Schließen Sie die Spritze an den Luer-Lock des Ladekatheters (rosa Griff) an. Führen Sie den/die Embryo(s) nach Ihrem Standardprotokoll in den Ladekatheter ein. Führen Sie den Ladekatheter in den Führungskatheter ein.
- Die Kennzeichnung am proximalen Ende des Schlauches zeigt an, wann die distale Spitze des Führungskatheters erreicht ist.
- Die Spitze des Ladekatheters sollte sich dann am Fundus der Gebärmutter befinden.

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

- Drücken Sie langsam auf den Spritzenkopf und drücken Sie die Embryonen in die Gebärmutterhöhle aus.
- Nach dem vollständigen Ausstoßen der Embryonen ziehen Sie die Katheter langsam aus dem Uterus zurück. Prüfen Sie den Ladekatheter (rosafarbener Griff), um die Freisetzung der Embryonen zu verifizieren.
- Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie die Patientin ruhen.
- 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

#4219 EMTRAC SET

αθητήρας εμβρυομεταφοράς

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

REF #4219 Emtrac Set

Σημαντικές πληροφορίες, διαβάστε προσεκτικά από τη χρήση.

Μιας χρήσης-απορρίψτε μετά από τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις.**Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.****Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

Η συσκευή είναι ένας καθετήρας εμβρυομεταφοράς τριών τεμαχίων με σημάδια για ένδειξη βάθους, διαθέτει λαβή με κλειδαριά luer και ρυθμιστή θέσης για ρύθμιση βάθους.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Εισαγωγή των εμβρύων στη μητρική κοιλότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

Πριν την επέμβαση ανατρέξτε στην δημοσιευμένη ιατρική βιβλιογραφία. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες ιατρούς. Η άσκηση πίεσης στον καθετήρα ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβες στον ενδομήτριο ιστό και αιμορραγία. Αν η είσοδος των συσκευών μέσω του τραχηλικού σωλήνα δεν είναι εύκολη, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με πίεση και πρέπει να διερευνηθεί η πιθανότητα ύπαρξης παθολογικής στένωσης του τραχήλου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Χάρη στην ευκαμψία και τη μικρή τους διάμετρο, οι Η συσκευές μπορούν να εισαχθούν στη μήτρα με ελάχιστο κίνδυνο για διάτρηση του τοιχώματός της. Όμως, πριν την εισαγωγή τους πρέπει να εξακριβωθεί με προσοχή το βάθος της μήτρας και οποιαδήποτε πρόσθια ή οπίσθια κάμψη υπάρχει στην κάθε ασθενή. (Αυτό είναι προτιμότερο να γίνει σε ένα προηγούμενο έλεγχο και όχι την ημέρα της τεχνητής γονιμοποίησης όπου θα πρέπει να ελαχιστοποιούνται οι επεμβάσεις στη μήτρα).

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

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

**Κατασκευάζεται από την εταιρεία:**Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:**

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της συσκευής.
2. Με τον ασθενή στη θέση της ραχιαίας λιθοτομής, εισάγετε το κολπικό κάτοπτρο για να εκθέσετε τον τράχηλο της μήτρας. Προσδιορίστε το βάθος και την κατεύθυνση της μήτρας της ασθενούς.
3. Έχοντας προκαθορίσει το βάρος, ρυθμίστε τον τοποθετητή στον καθετήρα καθοδήγησης (λευκή λαβή).
4. Εισάγετε μαλακά τον καθετήρα καθοδήγησης στον εξωτερικό τράχηλο και εισάγετέ το μέσα από το κολπικό κανάλι κοντά στην κοιλότητα της

μήτρας μέχρι να νοιώσετε αντίσταση. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα για να απομακρύνετε την βλέννα από το άκρο.

Σημείωση: Αν είναι αναγκαίο, το μαντρέλι (μπλε λαβή) μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή του καθετήρα καθοδήγησης, καθώς προ διαμορφώνει και ενισχύει τον καθετήρα καθοδήγησης.

5. Αφαιρέστε το μαντρέλι (μπλε λαβή) όταν φτάσετε στο επιθυμητό σημείο (αν είναι εφαρμόσιμο).
6. Προσαρμόστε τη σύριγγα στο luer lock του καθετήρα φόρτωσης (ροζ λαβή). Τοποθετήστε τα έμβρυα στον καθετήρα φόρτωσης ακολουθώντας το πρωτόκολλο. Τοποθετήστε τον καθετήρα φόρτωσης στον καθετήρα καθοδήγησης.
7. Η σήμανση στο εγγύς άκρο του σωλήνα υποδεικνύει το πότε φτάνετε στο απομακρυσμένο άκρο του καθετήρα καθοδήγησης.
8. Το απομακρυσμένο άκρο του καθετήρα φόρτωσης πρέπει να βρίσκεται στο βυθό της μήτρας.

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

9. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας και αποβάλλετε τα έμβρυα στην κοιλότητα της μήτρας.
10. Μετά την πλήρη αποβολή των εμβρύων, απομακρύνετε αργά τους καθετήρες από τη μήτρα. Επιθεωρήστε τον καθετήρα φόρτωσης (ροζ λαβή) για να επαληθεύσετε την απελευθέρωση εμβρύου.
11. Αφαιρέστε το κάτοπτρο και αφήστε τον ασθενή να ξεκουραστεί.
12. Απορρίψτε τους καθετήρες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Όριο θερμοκρασίας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση συμμόρφωσης CE



Χρήση μέχρι την ημερομηνία



Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη



Μην επαναχρησιμοποιήσετε



Ιατρική συσκευή



Μην επαναποστειρώνετε



Μονό σύστημα στείρου φράγματος



Μονό σύστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Διατηρήστε στεγνό

#4219 EMTRAC SET

Catetere per il trasferimento di embrioni

PER LA FORNITURA:

REF #4219 Emtrac Set

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 venduto solo a un medico o su prescrizione di un medico.****Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta****DESCRIZIONE:**

Il dispositivo è un catetere per il trasferimento di embrioni in tre pezzi con contrassegni per indicare la profondità, ha una maniglia con blocco luer e un posizionatore per la regolazione della profondità.

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.

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

CONFEZIONE:

3 scatole da 25 set di dispositivi in confezioni singole sterili monousoe.

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. Dopo aver determinato la profondità, impostare il posizionatore sul catetere guida (impugnatura bianca).
4. Far avanzare delicatamente il catetere guida all'interno dell'osso cervicale e farlo avanzare attraverso il canale del collo dell'utero in prossimità della cavità uterina fino a quando non si avverte una

determinata resistenza. Ruotare delicatamente il catetere per rimuovere il muco in eccesso dalla punta.

Nota: Se necessario, l'uso del mandrino (impugnatura blu) può facilitare l'inserimento del catetere guida. In questo modo si preforma e si rinforza il catetere guida.

5. Rimuovere il mandrino (impugnatura blu) una volta raggiunta la posizione (se applicabile).
6. Collegare la siringa al luer lock del catetere di caricamento (impugnatura rosa). Caricare l'embrione o gli embrioni nel catetere di carico seguendo il protocollo standard. Inserire il catetere di carico nel catetere guida.
7. La marcatura sull'estremità prossimale del tubo indica il raggiungimento della punta distale del catetere guida.
8. La punta distale del catetere di carico deve quindi trovarsi in corrispondenza del fondo uterino.

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.

9. Premere lentamente lo stantuffo della siringa ed espellere gli embrioni nella cavità uterina.
10. Dopo la completa espulsione degli embrioni, ritirare lentamente i cateteri dall'utero. Ispezionare il catetere di carico (impugnatura rosa) per verificare il rilascio degli embrioni.
11. Rimuovere lo speculum e lasciare riposare il paziente.
12. Smaltire i cateteri in conformità alla normativa locale.



Numero di catalogo



Numero di lotto



Produttore



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



marcatura di conformità CE



Data di scadenza



Sterilizzato mediante irradiazione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Non risterilizzare



Sistema di barriera sterile singolo



Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo



UnIdentificatore unico del dispositivo



Conservare in un luogo asciutto

#4219 EMTRAC SET

Embrija transplantēšanas katetrs

PIEGĀDES VEIDS:**REF** #4219 Emtrac Set

Svarīga informācija, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet

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

Ierīce ir trīsdalīgs embriju pārvietošanas katetrs ar marķējumu, kas norāda dziļumu, tai ir rokturis ar Luera fiksatoru un pozicionētājs dziļuma regulēšanai.

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.

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 vērstā uz priekšu vai uz aizmuguri, kā tas ir atsevišķu pacientu gadījumā. (To ieteicams darīt iepriekšēja izmeklējuma laikā, nevis maksimālās apaugļošanas veikšanas dienā, kad dzemdē 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 Lommel, Beļģija**Iepakojums:**

3 kastes ar 25 atsevišķi, sterili iepakotām vienreizlietojamajām 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. Pēc dziļuma noteikšanas novietojiet pozicionēšanas ierīci uz vadības katetra (baltais rokturis).
4. Uzmanīgi ievietojiet vadības katetru ārējā dzemdes kakla dobumā, un virziet to cauri dzemdes kakla kanālam pie dzemdes dobuma, līdz ir jūtama pretestība. Uzmanīgi pagrieziet katetru, lai no gala noņemtu liekās gļotas.

Piezīme: Nepieciešamības gadījumā vadības katetra ievietošanu var atvieglot ar konusveida instrumentu (zils rokturis) palīdzību. To veic, iepriekš sagatavojot un nostiprinot vadības katetru.

5. Noņemiet konusveida instrumentu (zils rokturis), kad ir panākta vēlamā pozīcija (ja tas tika izmantots)
6. Pievienojiet šļirci Luera tipa galam pie ievietošanas katetra (rozā rokturis). Ievietojiet embriju(-us) ievietošanas katetrā, ievērojot standarta protokolu. Ievietojiet ievietošanas katetru vadības katetrā.
7. Marķējums uz tūbiņas proksimālā gala norāda, kad ir sasniegts vadības katetra distālais gals.
8. Tad ievietošanas katetra distālajam galam jāatrodas dzemdes pamatnē.

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.

9. Lēnām nospiediet šļirci virzuli un izstumiet embrijus dzemdes dobumā.
10. Pēc embriju pilnīgas izvadīšanas lēnām izņemiet katetrus no dzemdes. Pārbaudiet ievietošanas katetru (rozā rokturis), lai pārliecinātos, ka embriji ir izvadīti.
11. Izņemiet paplašinātāju un ļaujiet pacientei atpūsties.
12. Atbrīvojieties no katetriem atbilstoši vietējiem noteikumiem.



Kataloga numurs



Partijas kods



Ražotājs



Temperatūras ierobežojums



Skatiet lietošanas instrukcijas



CE atbilstības marķējums



Derīguma termiņš



Sterilizēts, izmantojot apstarošanu



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Nelietot atkārtoti



Medicīniska iekārta



Nesterilizēt atkārtoti



Vienas sterilās barjeras sistēma



Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiesaiņojumu



Unikālais ierīces identifikators



Glabāiet sausā vietā

#4219 EMTRAC SET

Embrionų perkėlimo kateteris

TIEKIMO POBŪDIS:

REF #4219 Emtrac Set

Svarbi informacija, įdėmiai perskaitykite prieš naudodami

Vienkartinė priemonė – išmeskite po panaudojimo**Pakartotinis naudojimas gali sukelti lytiškai plintančias infekcijas****Dėmesio: JAV federaliniai įstatymai draudžia gydytojui ar gydytojo nurodymu prekiauti šia priemone****Sterilu: jeigu maišelis nėra pažeistas ar atidarytas****APIBŪDINIMAS:**

Šis prietaisas yra trijų dalių kateteris embrionų perkėlimui su žymėmis, rodančiomis gylį, rankena - su Luer-Lock jungtimi, padėties regulatorius skirtas gyliui nustatyti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

Įvesti embrionus 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 į jėgą, galima pažeisti endometrinį audinį ir sukelti kraujavimą. Jei prietaisas sunkiai skverbiassi pro gimdos kaklelio kanalą, prietaiso negalima stumti į jėgą ir reikia apsvarstyti pataloginės gimdos kaklelio stenozės galimybę.

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, praeinantį 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, Belgium**PAKUOTĖ:**

3 dėžutės, kiekvienoje po 25 individualiai steriliai supakuotus vienkartinio naudojimo prietaisus

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA:

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. Švelniai įveskite kateterį (balta rankena) su kaniule (mėlyna rankena) pro 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 gleivių perteklių.

Pastaba: Jei reikia, kreipiamojo kateterio įvedimą galima palengvinti naudojant skėtiklį (mėlyna rankenėlė). Tai atliekama iš anksto paruošiant ir sustiprinant kreipiamąjį kateterį.

5. Išimkite kaniulę iš kreipiamojo kateterio, kai pasieksite reikiamą padėtį.
6. Pritvirtinkite švirkštą prie perkėlimo kateterio Luer-Lock jungties (rožinė rankena). Perkelkite embrioną (-us) į perkėlimo kateterį, vadovaudamiesi standartiniu protokolu. Įkiškite perkėlimo kateterį į kreipiamąjį kateterį.
7. Žymė ant proksimalinio vamzdelio galo rodo, kada pasiekiamas distalinis kreipiamojo kateterio galas.
8. Distalinis kateterio galas turėtų būti ties gimdos dugnu

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

9. Lėtai paspauskite švirkšto stūmoklį ir paleiskite embrionus į gimdos ertmę.
10. Po pilno embrionų išstūmimo iš lėto ištraukite kateterį (-ius) iš gimdos. Apžiūrėkite perkėlimo kateterį (rožinė rankenėlė), kad patikrintumėte embrionų paleidimą.
11. Išimkite skėtiklį ir leiskite pacientei ilsėtis.
12. Išmeskite kateterį pagal vietinius reikalavimus.



Katalogo numeris



Partijos kodas



Gamintojas



Temperatūros riba



Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas



CE atitikties ženklavimas



Tinkamumo laikas



Sterilizuojamas švitinant



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

#4219 EMTRAC SET

Kateter do embriotransferu

FORMA DOSTAWY:

REF #4219 Emtrac Set

Ważne informacje o produkcie – przeczytać uważnie przed użyciem.

Produkt jednorazowego użytku – wyrzucić po jednokrotnym użyciu.**Ponowne użycie może być przyczyną chorób przenoszonych drogą płciową.****Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.****Produkt sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone bądź otwarte.****OPIS:**

Urządzenie jest trzyczęściowym cewnikiem do transferu zarodków z oznaczeniami wskazującymi głębokość, posiada uchwyt z blokadą typu Luer Lock oraz pozycjoner do regulacji głębokości.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Wprowadzenie zarodków do jamy macicy.

PRZECIWSKAZANIA:

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

**OSTRZEŻENIA:**

Przed przystąpieniem do tej procedury należy zapoznać się z opublikowaną literaturą medyczną. Wyrób może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Siłowe wprowadzanie cewnika może skutkować uszkodzeniem tkanki błony śluzowej macicy oraz krwawieniem. Jeżeli wprowadzenie kateteru urządzenie przez kanał szyjki macicy nie jest łatwo osiągalne, nie należy stosować siły oraz rozważyć możliwość wystąpienia patologicznego zwężenia szyjki macicy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

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

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:

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



1639

**Producent:**Gynétics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgia**OPAKOWANIE:**

3 pudełka po 25 indywidualnie pakowanych, sterylnych zestawów urządzeń jednorazowego użytku.

SPOSÓB UŻYCIA:

1. Sprawdzić datę ważności wyrobu.
2. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej. Wprowadzić wziernik pochwy w celu odsłonięcia szyjki macicy. Określić głębokość i ułożenie macicy pacjentki.

3. Ustaliwszy wcześniej głębokość, ustawić pozycjoner na cewniku prowadzącym (biały uchwyt).
4. Delikatnie wprowadzić cewnik prowadzący w zewnętrzne ujście szyjki macicy i kontynuować wprowadzanie przez kanał szyjki macicy do jamy macicy do momentu wyczucia oporu. Delikatnie obrócić cewnik w celu usunięcia nadmiaru śluzu z jego końcówki.

Uwaga: W razie konieczności użycie mandrynu (niebieski uchwyt) może ułatwić wprowadzanie cewnika prowadzącego dzięki wstępnemu kształtowaniu i wzmocnieniu cewnika prowadzącego.

5. Po osiągnięciu żądanej pozycji usunąć mandryn (niebieski uchwyt) (jeżeli dotyczy)
6. Przyłączyć strzykawkę do łącznika luer-lock cewnika podającego (różowy uchwyt). Załadować zarodek (zarodki) do cewnika podającego zgodnie ze standardową procedurą. Wprowadzić cewnik podający do cewnika prowadzącego.
7. Oznaczenie na proksymalnej końcówce tuby wskazuje moment dotarcia do dystalnej końcówki cewnika prowadzącego.
8. Dystalna końcówka cewnika podającego powinna się wówczas znajdować przy dnie macicy.

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

9. Powoli ucisnąć tłok strzykawki i podać zarodki do jamy macicy.
10. Po całkowitym podaniu zarodków powoli wycofać cewniki z macicy. Sprawdzić cewnik podający (różowy uchwyt) w celu weryfikacji uwolnienia zarodków.
11. Usunąć wziernik i pozwolić pacjentce na odpoczynek.
12. Zutyliзовать cewniki zgodnie z lokalnymi przepisami



Numer katalogowy



Kod partii



Producent



Limit temperatury



Zapoznaj się z instrukcją użytkownika



Oznakowanie zgodności CE



Data przydatności



Sterylizowane promieniowaniem



Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie używaj ponownie



Urządzenie medyczne



Nie sterylizuj ponownie



System pojedynczej bariery sterylnej



System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym



Unikalny identyfikator urządzenia



Przechowywać w suchym miejscu

#4219 EMTRAC SET

Cateter de Transferência de Embriões

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

REF #4219 Emtrac Set

Informação importante do produto, ler com atenção antes de utilizar
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 de três peças com marcações para indicar a profundidade, possui alça com luer lock e posicionador para ajuste de profundidade.

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.

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.



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

EMBALAGEM:

3 caixas de 25 conjuntos de dispositivos descartáveis, estéreis e embalados individualmente.

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. Tendo previamente determinado a profundidade, coloque o posicionador no cateter-guia (alça branca).
4. Avance suavemente o cateter-guia (cabo branco) para o colo do útero externo e avance-o perto do canal cervical para a

cavidade uterina até sentir resistência. Gire suavemente o cateter para remover qualquer excesso de muco da ponta.

Observação: se necessário, o uso do mandril (cabo azul) pode facilitar a inserção do cateter. Isto através da pré-formação e reforço do cateter guia.

5. Remova o mandril do cateter guia (se aplicável)
6. Prenda a seringa no luer lock do cateter de carga (alça rosa). Carregue o(s) embrião(ões) no cateter de carga, seguindo o seu protocolo padrão. Insira o cateter de carga no cateter guia.
7. As marcações na extremidade proximal do cateter de carga indicam a distância da cânula de carga que avançou além da ponta do cateter guia.
8. A ponta distal do cateter deve então estar no fundo uterino.

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.

9. Pressione lentamente o êmbolo da seringa e expulse os embriões para a cavidade uterina.
10. Após a expulsão completa dos embriões, retire lentamente o(s) cateter(es) do útero. Inspeção o cateter de carga (cabo rosa) para verificar a liberação do embrião.
11. Remova o espéculo e deixe a paciente descansar.
12. Descarte o cateter de acordo com a regulamentação local.



Catálogo de número



Código de lote



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de uso



CE marcação de conformidade



Data de validade



Esterilizado por irradiação



Não use se o pacote estiver danificado



Não reutilize



Aparelho médico



Não reesterilize



Sistema de barreira estéril individual



Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora



Identificador único de dispositivo



Conservar em local seco

#4219 EMTRAC SET

Cateter de embriotransfer

MODUL DE FURNIZARE:

REF #4219 Emtrac Set

Informații importante, a se citi cu atenție înainte de utilizare
Produs de unică folosință – a se arunca după o singură utilizare
Reutilizarea poate cauza boli cu transmitere sexuală
Atenție: legile federale (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic
Steril: cu condiția ca puntea să nu fie deteriorată sau desfăcută

DESCRIERE:

Dispozitivul este un cateter de transfer de embrioni din trei piese, cu marcaje pentru a indica adâncimea, are un mâner cu blocare Luer și un poziționator pentru reglarea adâncimii.

INDICAȚII DE UTILIZARE.

Introducerea de embrioni în cavitatea uterină.

CONTRAINDICAȚII:

Nu utilizați în prezența unei infecții cervicale, după o boală inflamatorie pelviană recentă, boli cu transmitere sexuală sau dacă sunteți gravidă în prezent. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis/deteriorat; aruncați imediat.

**ATENȚIONĂRI:**

Vă rugăm să consultați literatura medicală publicată înainte de a efectua această procedură. Dispozitivul trebuie utilizat numai de personalul medical. Forțarea cateterului poate cauza deteriorarea țesutului endometrial și sângerare. Dacă trecerea dispozitiv prin canalul cervical nu poate fi găsită ușor, dispozitivul nu trebuie să fie forțat, ținându-se cont de posibilitatea existenței unei stenoze de canal cervical.

PRECAUȚII:

Datorită flexibilității și diametrului redus, dispozitivul poate fi introdus în uter cu un pericol minim de perforare a peretelui uterin. Cu toate acestea, înainte de inserție, se vor lua măsuri de precauție în sensul stabilirii adâncimii uterului și a prezenței anteflexiei sau retroflexiei uterului la fiecare pacientă în parte. (Este de preferat ca aceste măsuri să fie luate în timpul unui examen anterior, și nu în ziua inseminării artificiale, când uterul trebuie să fie perturbat cât mai puțin posibil.)

REAȚII ADVERSE:

Nu s-au semnalat reacții adverse asociate cu utilizarea dispozitivului. Cu toate acestea, la fel ca în cazul oricărui instrument care parcurge orificiul cervical intern, este posibil să apară crampe ușoare. Instrucțiunile de utilizare se vor respecta în orice situație, ținându-se cont de contraindicații, avertismente și precauții.



1639

**Produs de:**

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

AMBALAJ:

3 cutii cu 25 seturi de dispozitive de unică folosință ambalate individual steril.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Verificați data de expirare de pe dispozitiv.
2. Poziționați pacienta în poziția de litotomie. Introduceți speculul vaginal pentru a expune colul uterin. Determinați adâncimea și direcția uterului pacientei.
3. După ce ați determinat în prealabil adâncimea, puneți poziționatorul pe cateterul de ghidare (mâner alb).
4. Avansați ușor cateterul de ghidare în orificiul cervical extern și ghidați-l prin canalul cervical, lângă cavitatea uterină, până când simțiți rezistență. Rotiți ușor cateterul, pentru a îndepărta orice exces de mucus din vârf.

Notă: Dacă este necesar, utilizarea tijei (mâner albastru) poate facilita introducerea cateterului de ghidare. Acest lucru are loc prin preformarea și întărirea cateterului de ghidare.

5. Îndepărtați tija (mânerul albastru) când este atinsă poziția (dacă este aplicabil).
6. Atașați seringă la conectorul de blocare luer al cateterului de încărcare (mâner roz). Încărcați embrionul (embrionii) în cateterul de încărcare, urmând protocolul standard. Introduceți cateterul de încărcare în cateterul de ghidare.
7. Marcajul de pe capătul proximal al tubului indică când se ajunge la vârful distal al cateterului de ghidare.
8. Vârful distal al cateterului de încărcare ar trebui să fie în fundusul uterin.

Notă: Dacă apare orice dificultate la introducerea sau îndoirea cateterului, rotiți ușor cateterul în timp ce îl avansați aproape de colul uterin. Dacă uterul este flectat semnificativ anterior sau posterior, poate fi necesară o tracțiune ușoară a colului uterin, cu un forceps tenaculum, pentru a realiza inserția completă. Dispozitivul nu trebuie utilizat în caz de rezistență pentru a obține inserare

9. Apăsăți încet pistonul seringii și expulzați embrionii în cavitatea uterină.
10. După expulzarea completă a embrionilor, retrageți încet cateterul din uter. Inspectați cateterul de încărcare (mâner roz) pentru a verifica eliberarea embrionilor.
11. Îndepărtați speculul și permiteți-i pacientei să se odihnească.
12. Aruncați cateterul în conformitate cu reglementările locale.



Număr de catalog



Cod lot



Producător



Limită de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



CE marcarea conformității



Dată de expirare



Sterilizat prin iradiere



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Nu reutilizați



Dispozitiv medical



Nu resterilizați



Sistem de barieră sterilă unică



Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție




Identificator unic de dispozitiv



A se păstra la loc uscat

#4219 EMTRAC SET

Kateter za embrio transfer

KAKO SE DOBAVLJA: #4219 Emtrac SET

Pomembne informacije o izdelku, pred uporabo natančno preberite.

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

Naprava je tridelni kateter za prenos zarodkov z oznakami, ki označujejo globino, ima ročaj z zaklepom luer in pozicioner za nastavitve globine.

NAMEN UPORABE:

Vnos zarodkov v maternično votlino.

KONTRAINDIKACIJE:

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

**OPOZORILA:**

Prosimo, da si pred izvedbo tega postopka pogledate objavljeno medicinsko literaturo. Napravo lahko uporablja samo zdravstveno osebje. Ob siljenju katetra lahko pride do poškodb endometrijskega tkiva in krvavitve. Če naprave ne morete enostavno vstaviti skozi cervikalni kanal, je ne vstavljajte na silo in razmislite o možni prisotnosti patološke cervikalne stenoze.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

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

NEŽELENE REAKCIJE:

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



1639

**Proizvajalec:**Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium**PAKIRANO:**

3 škatle 25 posamično sterilno pakiranih kompleti naprav za enkratno uporabo.

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Preverite rok uporabe naprave.
2. Pacientko namestite v položaj za litotomijo. Vstavite vaginalni spekulum, da razkrijete maternični vrat. Določite globino in smer maternice pacientke.
3. Po predhodni določitvi globine nastavite pozicioner na vodilni kateter (bel ročaj).
4. Nežno potisnite vodilni kateter v zunanjo cervikalno os in ga pomaknite skozi cervikalni kanal blizu maternične votline, dokler ne začutite upora. Nežno zavrtite kateter, da odstranite odvečno sluz s konice.

Opomba: Če je potrebno, lahko uporaba mandrena (modri ročaj) olajša vstavev vodilnega katetra. Ta omogoča predoblikovanje in ojačitev vodilnega katetra.

5. Odstranite mandren (modri ročaj), ko je dosežen položaj (če je uporabljen).
6. Pritrdite brizgo na luerjev zaklep polnilnega katetra (rožnati ročaj). Naložite zarodek(e) v polnilni kateter po standardnem protokolu. Vstavite polnilni kateter v vodilni kateter.
7. Oznaka na proksimalnem koncu cevke kaže, kdaj je dosežena distalna konica vodilnega katetra.
8. Distalna konica polnilnega katetra mora biti takrat na materničnem dnu.

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 vstavev. Naprave ne smete uporabljati v primeru upora pri vstavitvi.

9. Počasi pritisnite bat brizge in iztisnite zarodke v maternično votlino.
10. Po popolnem iztisku zarodkov počasi umaknite katetre iz maternice. Preglejte polnilni kateter (rožnati ročaj), da preverite sprostitvev zarodka.
11. Odstranite spekulum in pustite pacientko, da počiva.
12. Katetre zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.



Kataloška številka



Serijska številka



Proizvajalec



Temperaturna meja



Glejte navodila za uporabo



CE oznaka skladnosti



Rok uporabnosti



Sterilizirano z obsevanjem



Ne uporabljajte, če je paket poškodovan



Ni za ponovno uporabo



Medicinski pripomoček



Ne sterilizirajte ponovno



Enojni sterilni pregradni system



Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo



Edinstven identifikator naprave



Hranite na suhem

#4219 EMTRAC SET

Catéter de transferencia embrionaria

PRESENTACIÓN:

REF #4219 Emtrac Set

Información importante del producto, leer detenidamente antes de usar.

Desechable – desechar después de un solo uso.

Reutilizarlo puede causar infecciones de transmisión sexual

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

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

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo es un catéter de transferencia de embriones de tres piezas con marcas para indicar la profundidad, tiene un mango con cierre luer y un posicionador para ajuste de profundidad.

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.

PRECAUCIONES:

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

REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas asociadas al uso del dispositivo. Sin embargo, como ocurre con cualquier instrumento que pasa por el orificio cervical interno, pueden producirse calambres leves. En cada caso deben seguirse las instrucciones de uso, tomando nota de las contraindicaciones, advertencias y precauciones.



1639



Fabricado por:

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

ENVASADO:

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

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. Habiendo determinado previamente la profundidad, coloque el posicionador en el catéter guía (mango blanco).
4. Haga avanzar el catéter guía suavemente hacia el orificio cervical externo y hágalo avanzar a través del canal cervical cerca de la

cavidad uterina hasta que se sienta resistencia. Gire suavemente el catéter para eliminar el exceso de moco de la punta.

Nota: si es necesario, el uso del mandril (mango azul) puede facilitar la inserción del catéter guía. Esto mediante la formación previa y el refuerzo del catéter guía.

5. Retire el mandril (mango azul) cuando se alcance la posición (si procede)
6. Conecte la jeringa al bloqueo luer del catéter de carga (mango rosa). Cargue el embrión o embriones en el catéter de carga siguiendo su protocolo estándar. Inserte el catéter de carga en el catéter guía.
7. La marca en el extremo proximal del tubo indica cuándo se alcanza la punta distal del catéter guía.
8. La punta distal del catéter de carga debe estar en el fondo uterino.

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.

9. Presione lentamente el émbolo de la jeringa y expulse los embriones en la cavidad uterina.
10. Tras la expulsión completa de los embriones, retire lentamente los catéteres del útero. Inspeccione el catéter de carga (mango rosa) para verificar la liberación de embriones.
11. Retire el espéculo y deje que la paciente descanse.
12. Deseche el catéter de acuerdo con la normativa local.



Número de catalogo



Código de lote



Fabricante



Límite de temperatura



Consultar instrucciones de uso



CE marcado de conformidad



Utilizar por fecha



Esterilizado mediante irradiación



No lo use si el paquete está dañado



No reutilizar



Dispositivo médico



No reesterilizar



Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector



Identificador de dispositivo único



Guárdalo en un lugar seco