

REF #4219 EMTRAC A

Embryo Transfer Catheter

Important product information, read carefully before use

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

The Emtrac A is an embryo transfer catheter with positioner.

INDICATIONS FOR USE:

Introduction of embryos into the uterine cavity.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in the presence of cervical infection.

Do not use in the presence or after recent Pelvic Inflammatory disease.

Do not use for intrafallopian procedures.

**WARNINGS:**

Not sterile if pouch is damaged or opened, discard immediately.

The Emtrac A should be used by healthcare professionals only.

Forcing the catheter may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

PRECAUTIONS:

By virtue of its flexibility and small diameter, the #4219 Emtrac A can be introduced into the uterus with minimal danger of uterine wall perforation. However, care should be taken, prior to its insertion, to ascertain the depth of the uterus and any uterine anteversion or retroflexion present in individual patients. (This is preferably done during a previous examination and not on the day of the artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized).

In no case should the device be forced against digitally felt resistance. If passage of the #4219 Emtrac A 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.

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the #4219 Emtrac A have been reported. However, as with any instrument, which passes through the internal cervical os, mild cramping 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

HOW SUPPLIED:

#4219 Emtrac A

PACKAGED:

5 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

DIRECTIONS FOR USE:

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
 2. Set the positioner as previously measured.
 3. Load the embryo(s) into the #4219 Emtrac A following your standard protocol.
 4. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, 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. Now retract the catheter approximately 1.0 cm by following the guides. Gently rotate the catheter to remove any excess mucus from the tip.
- Note:** If any difficulty with insertion or bending of the catheter occurs, gently rotate the catheter while advancing it close to the cervix. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction on the cervix with a tenaculum may be required to accomplish full insertion. In no case should force be used against resistance to achieve insertion.
5. Slowly release the embryos into the uterus.
 6. Following the complete expulsion of the embryos, slowly withdraw the catheter from the uterus and discard it. Remove the speculum and allow the patient to rest.
 7. Once the catheter is removed from the patient, inspect the #4219 Emtrac A to verify embryo release.
 8. Discard after use in accordance with local regulation.



Catalogue number



Batch code



Manufacturer



Temperature limit



Consult instructions for use



CE marking of conformity



Use-by date



Sterilized using irradiation



Do not use if package if damaged



Do not reuse



Medical device



Do not resterilize

REF #4219 EMTRAC A

Катетър за ембриотрансфер

Важна информация за продукта. Да се прочете внимателно преди употреба.

За еднократна употреба - изхвърлете след употреба. Повторната употреба може да доведе до инфекции, предавани по полов път

Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават продажбите на устройството и то може да се продава само от или по нареждане на лекар.

Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на опаковката

ОПИСАНИЕ:

Emtrac A е катетър за ембриотрансфер с позиционер.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Въвеждане на ембриони в маточната кухина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Да не се използва при наличие на маточна инфекция.

Да не се използва при или скоро след възпаление на женските тазови органи.

Да не се използва за интрафалопиеви процедури.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

Устройството не е стерилно, ако опаковката е повредена или отворена. Да се изхвърли незабавно. Emtrac A да се използва само от медицински специалисти. Насилването на катетъра може да доведе до увреждане на ендометриалната тъкан и кървене.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Благодарение на своята гъвкавост и малък диаметър, Emtrac A може да бъде въведен в матката при минимална опасност от перфориране на маточната стена. Въпреки това, преди въвеждане внимателно трябва дълбочината на матката както 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).

При никакви обстоятелства да не се използва сила, ако се усети съпротивление. Ако преминаването на Emtrac - A през шийката на матката не се осъществява лесно, да не се използва сила и да се провери за наличие на патологична цервикална стеноза.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Не са докладвани нежелани реакции, свързани с употребата на Emtrac A. Въпреки това, както при всеки инструмент, който минава през вътрешния цервикален канал, са възможни леки спазми и леко кървене. Указанията за употреба да се спазват винаги, като се вземат под внимание противопоказанията, предупрежденията и предпазни мерки.



1639



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

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

#4219 Emtrac A.

ОПАКОВКА :

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

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Пациентът трябва да е полулегал по гръб. Разкрийте маточната шийка с помощта на вагинален спелекулум.
2. Поставете позиционера според предварителното измерване.
3. Заредете ембриона/ите в катетър #4219 Emtrac A като следвате своя стандартен протокол.
4. След като предварително сте определили дълбочината и посоката на маточната кухина на пациента, 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. Сега приберете катетъра около 1,0 cm, като следвате водачите. Внимателно завъртете катетъра, за да премахнете излишната слуз от върха.

Забележка: в случай на затруднение при поставянето или огъването на катетъра, внимателно завъртете катетъра, като в същото време го приближавате към шийката на матката. При неправилна анатомична позиция на матката, на шийката на матката да се опъне внимателно с помощта на тенакулум, за да се постигне пълно проникване. В никакъв случай да не се използва сила за въвеждане на устройството, за да се преодолее съпротивлението.

5. Бавно освободете ембрионите в матката.
6. След пълното освобождаване на ембрионите, бавно изтеглете катетъра от матката и го изхвърлете. Отстранете спелекума и оставете пациента да си почине.
7. След отстраняване на катетъра от пациента, огледайте #4219 Emtrac A, за да се уверите, че ембрионите са освободени.
8. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.



Каталожен номер



Партиден код



Производител



Температурна граница



Консултирайте се с инструкциите за употреба



СЕ маркировка за съответствие



Срок на годност



Стерилизирано чрез облъчване



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Не използвайте повторно



Медицинско устройство



Не стерилизирайте повторно

REF #4219 EMTRAC A

Embryo overførsels-kateter

Vigtig information. Læs grundigt før brug.

Engangsbrug – kassér efter brug.**Genbrug kan medføre smitte af seksuelle overførte sygdomme.****Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må salg eller anvendelse af instrumentet kun foretages af en læge eller på lægeordination.****Steril, medmindre indpakningen er ødelagt eller åben.****BESKRIVELSE:**

Emtrac A vil odde embryonerne ind i kateteret i den rigtige position.

PRODUKTETS FORMÅL:

Indføring af embryoer ind i livmoderhulen.

KONTRAINDIKATIONER:

Brug ikke i tilfælde af infektion i livmoderhalsen.

Brug ikke i tilfælde af, eller fornylig overstået underlivsbetændelse.

Må ikke anvendes til intratubulære procedurer.

**ADVARSLER:**

Ikke steril hvis indpakningen er åben – kassér øjeblikkeligt. Emtrac A bør kun anvendes af personale uddannet i sundhedssektoren. At tvinge kateteret kan resultere i beskadigelse af endometrievævet og blødning.

FORBEHOLD:

I kraft af fleksibilitet og lille diameter, kan #4219 Emtrac A indføres i livmoderen med minimal fare for perforation af livmodervæggen. Dog bør det sikres, før dens indføring, at fastslå dybden af livmoderen og enhver antefleksion eller retrofleksion der måtte være hos individuelle patienter. (Dette gøres fortrinsvis under en tidligere undersøgelse og ikke på dagen for inseminering, da forstyrrelse af livmoderen bør minimeres).

Skulle der opstå der 'digital' modstand, må Instrumentet under ingen omstændigheder bruges.

Hvis passagen af #4219 Emtrac A igennem livmoderhalsen ikke viser sig at være let brugbar, bør instrumentet ikke tvinges igennem, og man bør betragte muligheden for tilstedeværelsen af patologisk cervikal stenose.

BIVIRKNINGER:Der er ikke rapporteret nogen bivirkninger forbundet med brugen af #4219 Emtrac A. Som med ethvert instrument, der passerer gennem det indre livmoderhalsåbningen, kan man dog forvente lette krampes og overfladisk blødning. 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**LEVERING:**

#4219 Emtrac A

INDHOLD:

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

ANVISNING FOR BRUG:

1. Med patienten i den dorsale lithotomi-stilling, eksponér livmoderhalsen ved brug af et vaginalt speculum.
2. Indstil positionerne som målt tidligere.
3. Put embryo(erne) ind i #4219 Emtrac A ifølge jeres standardprocedure.
4. Efter allerede at have bestemt livmoderens dybde og retning, 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. Træk kateteret ca. 1 cm ved at følge anvisningerne. Drej forsigtigt kateteret for at fjerne overskydende slim fra spidsen.

Bemærk: Hvis der opstår problemer med indføring eller bøjning af katetret, rotér kateteret samtidig med at den føres tæt på livmoderhalsen. Hvis livmoderen er væsentligt skæv, anterior eller posterior, kan der trækkes blidt livmoderhalsen med et tenaculum for at opnå fuld indføring. Skulle der opstå modstand under indsættelsen, må indføringen under ingen omstændigheder gennemtvinges.

5. Indsæt langsomt embryoerne livmoderen.
6. Når indsættelsen af embryoerne er fuldført, skal kateteret langsomt trækkes ud af livmoderen og kasseres. Fjern speculum og lad patienten hvile.
7. Når kateteret er ude af patienten, skal #4219 Emtrac A undersøges grundigt for at fastslå, at embryoerne er indsat.
8. Bortskaf i overensstemmelse med lokal lovgivning.



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

REF #4219 EMTRAC A

Embryo Transfer Katheter

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

De Emtrac A is een embryo transfer katheter met positiebepaler.

GEbruikersindicatie:

Introductie van embryo's in de baarmoederholte

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken indien er een cervicale infectie aanwezig is. Niet gebruiken in geval van Pelvic Inflammatory Disease (PID) of indien deze recent aanwezig is geweest.

Niet geschikt voor intrafallopian transfer procedures.



WAARSCHUWING:

Dit product is niet langer steriel indien de pouch beschadigd of geopend is. Werp onmiddellijk weg. De Emtrac A mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners. Het forceren van de katheter kan leiden tot schade aan het endometriumweefsel en kan bloedingen veroorzaken.

VOORZORGSMATREGELEN:

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van de #4219 Emtrac A, kan deze met een minimaal gevaar voor perforatie van de baarmoederwand in de baarmoeder gebracht worden.

Desondanks dient bij elke individuele patiënt de diepte en de eventuele 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).

Het product mag in geen geval worden geforceerd als de vingers weerstand voelen.

Als doorgang van de Emtrac A door het cervicale kanaal niet gemakkelijk gaat, mag het product niet worden geforceerd en moet de mogelijkheid op pathologische cervicale stenosis overwogen worden.

NEVENEFFECTEN:

Er werden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van de Emtrac A. Maar zoals bij elk instrument dat door de baarmoedermond wordt geleid kunnen er milde krampen en oppervlakkige bloedingen optreden. De gebruiksaanwijzing dient in elk geval gevolgd worden; neem nota van de contra-indicaties, de waarschuwingen en de voorzorgsmatregelen.



1639



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

IDENTIFICATIE:

#4219 Emtrac A

VERPAKKINGSWIJZE:

5 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerpartikelen

GEbruiksaanwijzing:

1. Maak de uteriene cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomie positie ligt.
2. Plaats de positioner zoals vastgesteld in voorafgaand onderzoek.
3. Plaats de embryo's in de #4219 Emtrac A gebruikmakend van uw standaard protocol.
4. Schuif de katheter voorzichtig in de externe cervicale os (m.b.v. de diepte en richting van de baarmoeder van de patiënt die eerder vastgesteld werden) 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. Trek dan de katheter ongeveer 1.0cm terug volgens de instructies. Roteer de katheter voorzichtig om evt. overtollig mucus van de tip van de katheter te verwijderen.

Opgelet: In geval van moeilijkheden bij het inbrengen of indien ombuiging van de katheter voorkomt, dient de katheter voorzichtig geroteerd te worden, terwijl deze verder vooruitgeschoven wordt naar de baarmoeder. Indien er een significante antroversie of retroversie van de baarmoeder aanwezig is, kan het aangewezen zijn om zachte tractie uit te oefenen op de cervix met een tenaculum, om een volledige insertie te bekomen. In geen enkel geval mag kracht uitgevoerd worden tegen gevoelde weerstand om volledige insertie alsnog te tot stand te brengen.

5. Laat de embryo's langzaam vrij in de baarmoeder.
6. Trek de katheter langzaam terug uit de baarmoeder na de volledige expulsie van de embryo's en werp weg. Verwijder het speculum en gun de patiënt rust.
7. Inspecteer de Emtrac A om de expulsie van de embryo's te verifiëren, eenmaal de katheter verwijderd is bij de patiënt.
8. Gooi weg in overeenstemming met de lokale regelgeving.



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

REF #4219 EMTRAC A

Embrüo siirdamise kateeter

Oluline tooteinfo - 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:**

Emtrac A on positsioneerijaga embrüo siirdamise kateeter.

NÄIDUSTUSED:

Embrüote sisestamine emakaõõnde.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Ärge kasutage emakakaela infektsiooni puhul.

Ärge kasutage, kui esineb või on hiljuti esinenud vaagna põletikulisi haigusi.

Ärge kasutage munajuhasisesteks protseduurideks.

**HOIATUSED:**

Kui pakend on rikutud või avatud, ei ole vahend steriilne ja tuleb viivitamatult ära visata. Emtrac A võivad kasutada ainult tervishoiutöötajad. Kateetri pealesurumine võib põhjustada endomeetriumi koe kahjustamist ja verejooksu.

ETTEVAATUSABINÕUD:

Tänu #4219 Emtrac A paindlikkusele ja väikesele diameetrile on seda võimalik emakasse sisestada emakaseina perforatsiooni minimaalse ohuga. Siiski tuleks hoolitseda, et enne selle 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).

Mitte mingil juhul ei tohi vahendit kasutada jõuga, kui digitaalselt on tunda vastupanu.

Kui #4219 Emtrac A läbipääs emakakaela kanalist ei ole kergesti saavutatav, ei tohi selleks kasutada jõudu ja tuleks kaaluda patoloogilise emakakaela stenoosi olemasolu võimalust.

KÕRVALTOIMED:

#4219 Emtrac A kasutamisega seotud kõrvaltoimetest ei ole teatatud. Sin embargo, como ocurre con cualquier instrumento que atraviesa el orificio cervical interno, cabe esperar calambres leves y hemorragias superficiales. Iga juhul tuleb järgida kasutusjuhendit võttes arvesse vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.



1639

**Tootja:**Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgia**TARNIMINE:**

#4219 Emtrac A

PAKEND:

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

KASUTUSJUHE:

1. Teostage patsiendi emakakaela läbivaatus vaginaalse speekulumiga dorsaalses litotoomia asendis.
2. Vastavalt eelnevale mõõtmisele pange paigale positsioneerija.
3. Koguge embrüo(d) kateetrisse #4219 Emtrac A järgides standardjuhust.
4. Olles eelnevalt kindlaks määranud patsiendi emaka sügavuse ja suuna, 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. Nüüd tõmmake kateetrit umbes 1,0 cm tagasi järgides juhendeid. Roteerige õrnalt kateetrit, et eemaldada liigset lima selle tipus.

Märkus: Kui tekib mingeid raskusi sisestamisel või kateeter paindub, roteerige kateetrit õrnalt emakakaela läbimise ajal. Kui emakas on oluliselt anterioriselt või posterioriselt paindunud, võib täieliku sisestamise saavutamiseks emakakaela õrnalt dilateerida tenaculum'iga. Kui esineb takistust, ei tohi mitte mingil juhul sisestamiseks kasutada jõudu.

5. Vabastage embrüod aeglaselt emakasse.
6. Peale embrüote täielikku väljastamist eemaldage kateeter aeglaselt emakast ja visake ära. Eemaldage speekulum ja lubage patsiendil puhata.
7. Kui kateeter #4219 Emtrac A on patsiendilt eemaldatud, kontrollige seda, et veenduda embrüo väljumises.
8. Vabanege tootest vastavalt kohalikele määrustele.



Kataloogi number



Partii kood



Tootja



Temperatuuri piirang



Tutvu kasutusjuhistega



CE vastavusmärgistus



Kõlblikusaeg



Steriliseeritakse kiiritamise teel



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Ärge taaskasutage



Meditsiiniline seade



Mitte uuesti steriliseerida

REF #4219 EMTRAC A

Cathéter de transfert d'embryon

Informations produit importantes, lire attentivement avant usage

Jetable – jeter après usage unique**La réutilisation peut causer des infections sexuellement transmissibles****Avertissement : La loi fédérale (Etats-Unis) limite cet instrument à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin****Sterile : sauf si la poche est endommagée ou ouverte****LA DESCRIPTION:**

L'Emtrac A est un cathéter de transfert d'embryon équipé d'un positionneur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Introduction d'embryons dans la cavité utérine.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser en présence d'une infection cervicale.

Ne pas utiliser en présence ou après une maladie pelvienne inflammatoire récente.

Ne pas utiliser pour les procédures intratubaires.

**AVERTISSEMENTS :**

Non stérile si la poche est endommagée ou ouverte, jeter immédiatement. L'Emtrac A ne devrait être utilisé que par des professionnels de la santé. Forcer le cathéter peut entraîner des dommages au tissu endométrial et des saignements

PRECAUTIONS :

Grâce à sa flexibilité et à son diamètre réduit, le #4219 Emtrac A peut être introduit 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).

L'instrument ne doit en aucun cas être forcé si une résistance digitale est ressentie.

S'il se trouve que le passage du #4219 Emtrac A 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.

EFFETS INDESIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage du #4219 Emtrac A n'a été rapporté. Cependant, comme pour tout instrument qui traverse l'orifice cervical interne, on peut s'attendre à de légères crampes et à des hémorragies superficielles. 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

DELIVRE SOUS:

#4219 Emtrac A.

EMBALLAGE :

5 boîtes de 25 instruments jetables emballés individuellement et stériles.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. La patiente étant en position gynécologique dorsale, exposer le col de l'utérus pour le visualiser avec un spéculum vaginal.
 2. Fixer le positionneur comme mesuré précédemment.
 3. Charger le ou les embryons dans le #4219 Emtrac A suivant votre protocole standard.
 4. Après avoir déterminé la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente, 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. Rétracter maintenant le cathéter d'environ 1,0 cm en suivant les guides. Tourner doucement le cathéter pour ôter tout excès de mucus de la pointe.
- Remarque :** En cas de difficulté quelconque avec l'insertion ou la courbure du cathéter, tourner doucement le cathéter en l'avancant près du col de l'utérus. Si l'utérus est fléchi de manière significative antérieurement ou postérieurement, une légère traction sur le col de l'utérus avec un tenaculum peut être nécessaire pour accomplir une insertion complète. Il ne faut jamais forcer contre la résistance pour atteindre l'insertion.
5. Libérer lentement les embryons dans l'utérus.
 6. Suite à l'expulsion complète des embryons, retirer lentement le cathéter de l'utérus et le jeter. Retirer le spéculum et laisser la patiente se reposer.
 7. Une fois le cathéter retiré de la patiente, inspecter le #4219 Emtrac A pour vérifier la libération embryonnaire.
 8. Jetez 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

REF #4219 EMTRAC A

Embryo-Transfer-Katheter

Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen.**Wiederverwendung kann Geschlechtskrankheiten verursachen.****Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Gebrauch dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen.****Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.****BEZEICHNUNG:**

Der Emtrac A ist ein Embryotransferkatheter mit Positionierer.

ANWENDUNGSBEREICH:

Einbringen von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

GEGENANZEIGEN:

Nicht bei zervikalen Infektionen verwenden.

Nicht bei oder nach kürzlich aufgetretenen entzündlichen Beckenerkrankungen verwenden.

Nicht für Eingriffe im Eileiter verwenden.

**WARNHINWEISE:**

Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden sein, ist das Produkt nicht mehr steril – sofort entsorgen.

Das Emtrac A sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Das Forcieren des Katheters kann zu einer Schädigung des Endometriumgewebes und zu Blutungen führen.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann der Emtrac-A 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 sowie jegliche Antelexion oder Retroflexion des Uterus zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung ermittelt, und nicht am Tag der künstlichen Befruchtung, da an diesem jegliche ungünstigen Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

Der Katheter darf keinesfalls mit Gewalt eingeführt werden.

Sollte ein sanftes Hindurchführen des Emtrac-A durch den zervikalen Kanal nicht möglich sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht.

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #4219 Emtrac A. Dennoch kann es, wie bei jedem Instrument, das durch den Muttermund geführt wird, zu leichten Krämpfen und oberflächliche Blutungen 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

LIEFERUMFANG:

#4219 Emtrac A.

VERPACKUNGSGEHALT:

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

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Stellen Sie die Positionierungsvorrichtung wie zuvor gemessen ein.
3. Befüllen Sie den Transferkatheter, Emtrac A mit dem Embryo/den Embryonen gemäß Ihrem Standardverfahren.
4. Nachdem Sie zuvor die Tiefe und Ausrichtung des Uterus Ihrer Patientin bestimmt haben, 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. Nun ziehen Sie den Katheter etwa einen cm zurück, indem Sie der Bemaßung folgen. Drehen Sie den Katheter vorsichtig, um überschüssigen Schleim von der Spitze zu entfernen.

Bitte beachten: Sollten beim Einführen oder Biegen des Katheters Schwierigkeiten auftreten, drehen Sie den Katheter vorsichtig, während Sie ihn dem Gebärmutterhals nähern. Sollte der Uterus nach vorne oder hinten geneigt sein, empfiehlt es sich, mit einem Tenaculum einen leichten Zug auf den Gebärmutterhals auszuüben, um den Katheter ganz einführen zu können. In keinem Fall dürfen Sie Gewalt anwenden, um den Katheter einführen zu können.

5. Setzen Sie die Embryonen frei.
6. Nachdem die Embryonen freigesetzt wurden, entfernen Sie den Katheter aus dem Uterus. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.
7. Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des #4219 Emtrac A, ob alle Embryonen freigesetzt wurden.
8. In Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.



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

REF #4219 EMTRAC A

Καθετήρας εμβρυομεταφοράς

Σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν, διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση.

Μιας χρήσης-απορρίψτε μετά από τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις.

Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το Emtrac A είναι ένας καθετήρας μεταφοράς εμβρύου με ρυθμιστή θέσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

εισαγωγή των εμβρύων στη μητρική κοιλότητα

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μην χρησιμοποιείτε αν υπάρχει τραχηλική λοίμωξη. Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια ή μετά από πρόσφατη πυελική φλεγμονώδη πάθηση. Μην χρησιμοποιείτε για ενδοσαλπιγγικές διαδικασίες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

το προϊόν δεν θεωρείται αποστειρωμένο, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη. Απορρίψτε αμέσως. Ο Emtrac A θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας. Η πίεση του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στον ενδομήτριο ιστό και αιμορραγία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Χάρη στην ευκαμψία του και τη μικρή διάμετρο, ο #4219 Emtrac A μπορεί να εισαχθεί στη μήτρα με ελάχιστο κίνδυνο για διάτρηση του τοιχώματός της. Όμως, πριν την εισαγωγή του 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, κατά την οποία θα πρέπει να ελαχιστοποιούνται οι επεμβάσεις στη μήτρα).

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η συσκευή να χρησιμοποιείται ενάντια σε ψηφιακά αισθητή αντίσταση. Αν η είσοδος του #4219 Emtrac A μέσω του τραχηλικού καναλιού δεν είναι εύκολη, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί βίαια και πρέπει να διερευνηθεί η πιθανότητα ύπαρξης παθολογικής στένωσης του τραχήλου.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του #4219 Emtrac A. Ωστόσο, όπως και με κάθε όργανο το οποίο διέρχεται μέσα από το εσωτερικό του τραχήλου, οι ήπιες κράμπες και η επιφανειακή αιμορραγία είναι αναμενόμενες. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης. λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.



1639



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

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

#4219 Emtrac A

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Με την ασθενή σε θέση λιθοτομίας εξετάζετε τον τράχηλο με τη βοήθεια ενός μητροσκοπίου.
2. Ρυθμίστε τη θέση όπως υπολογίστηκε προηγουμένως.
3. Φορτώστε τα έμβρυα στον #4219 Emtrac A ακολουθώντας το σύνθηρες πρωτόκολλο.
4. Έχοντας προηγουμένως υπολογίσει το βάθος και την κατεύθυνση της μήτρας, εισάγετε τον καθετήρα ομαλά στο εξωτερικό τραχηλικό στόμιο και τον προωθείτε μέσω του τραχηλικού καναλιού στη μητρική κοιλότητα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Τότε το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται στο βυθό της μήτρας. Αποσύρετε τον καθετήρα περίπου 1 cm ακολουθώντας τα οδηγία σημεία. Περιστρέψτε ήπια τον καθετήρα για να απομακρυνθεί περίσσεια βλέννας από το τραχηλικό στόμιο.

Προσοχή: Αν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσκολία με την είσοδο ή το λύγισμα του καθετήρα, τον περιστρέψτε ομαλά καθώς τον προωθείτε κοντά στον τράχηλο. Αν η μήτρα έχει μεγάλη πρόσθια ή οπίσθια κλίση, μπορεί να χρειαστεί ελαφρύ τράβηγμα του τραχήλου με λαβίδα ώστε να πραγματοποιηθεί πλήρης είσοδος.

5. Ελευθερώνετε αργά τα έμβρυα στη μήτρα.
6. Μετά την πλήρη αποβολή των εμβρύων, αποσύρετε αργά τον καθετήρα από τη μήτρα και απορρίψτε. Απομακρύνετε το μητροσκόπιο και αφήστε την ασθενή να χαλαρώσει.
7. Όταν ο καθετήρας έχει απομακρυνθεί από την ασθενή, τον ελέγχετε για να βεβαιωθείτε για την απομάκρυνση των εμβρύων.
8. Απορρίψτε 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 ακτινοβολήση



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Μην επαναχρησιμοποιήσετε



Ιατρική συσκευή



Μην επαναποστειρώνετε

REF #4219 EMTRAC A

Catetere per il trasferimento di embrioni

Importanti informazioni sul prodotto, leggere attentamente prima dell'uso

Monouso - gettare dopo ogni singolo uso

Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale

Attenzione: in base alle leggi federali degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o su prescrizione di un medico.

Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta

DESCRIZIONE:

Emtrac A è un catetere per il trasferimento di embrioni con posizionatore.

INDICAZIONI PER L'USO:

Introduzione di embrioni nella cavità uterina.

CONTROINDICAZIONI:

Non usare in presenza di infezione cervicale.

Non utilizzare in presenza o dopo una recente malattia infiammatoria pelvica.

Non utilizzare per procedure intra Falloppio.

**AVVERTENZE:**

Se la confezione è danneggiata o aperta non è sterile, scartare immediatamente. Emtrac A deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario. Forzare il catetere può causare danni al tessuto endometriale e sanguinamento

PRECAUZIONI:

La flessibilità e il diametro ridotto di #4219 Emtrac A ne consentono l'inserimento 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).

Non forzare mai il dispositivo contro una resistenza percepita a livello digitale.

Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio di #4219 Emtrac A attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale patologica.

REAZIONI AVVERSE:

Non sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso di #4219 Emtrac A. Tuttavia, come con qualsiasi strumento che passa attraverso l'os cervicale interno, si possono prevedere lievi contrazioni ed emorragie superficiali. In ogni caso attenersi alle istruzioni per l'uso e tenere in considerazione controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

**Prodotto da:**

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

PER LA FORNITURA:

#4219 Emtrac A.

CONFEZIONE:

5 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Far adagiare la paziente in posizione litotomica dorsale ed esporre la cervice uterina per la visualizzazione per mezzo di speculum vaginale.
2. Impostare il posizionatore come misurato in precedenza.
3. Inserire l'embrione o gli embrioni nel #4219 Emtrac A seguendo il protocollo standard in uso.
4. Una volta determinate la profondità e la direzione dell'utero della paziente, 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. Ritirare il catetere di circa 1,0 centimetri seguendo le guide. Ruotare delicatamente il catetere per rimuovere il muco in eccesso dalla punta.

Nota: in caso di difficoltà di inserimento o per un'eventuale piegatura del catetere, ruotare quest'ultimo delicatamente mentre lo si fa avanzare in prossimità della cervice. In caso di utero notevolmente flesso, anteriormente o posteriormente, per ottenere l'inserimento completo potrebbe essere necessaria una trazione delicata sulla cervice con un tenacolo. In caso di resistenza, non forzare l'inserimento.

5. Rilasciare lentamente gli embrioni all'interno dell'utero.
6. Successivamente alla completa espulsione degli embrioni, ritirare lentamente il catetere dall'utero e provvedere allo smaltimento. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.
7. Dopo l'estrazione dalla paziente, ispezionare il dispositivo #4219 Emtrac A per verificare il rilascio dell'embrione.
8. Eliminare in conformità con la 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

REF #4219 EMTRAC A

Cateter de Transferência de Embriões

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 Emtrac A é um cateter de transferência de embriões com posicionador.

USO INDICADO:

Introdução de embriões na cavidade uterina.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não utilizar na presença de infecção cervical.

Não utilizar na presença ou após doença pélvica inflamatória recente.

Não utilizar em procedimentos intrafalopianos.

**ADVERTÊNCIAS:**

Se a embalagem estiver danificada ou aberta o produto não está estéril, eliminar imediatamente. O Emtrac A deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

Forçar o cateter pode resultar em danos ao tecido endometrial e sangramento.

PRECAUÇÕES:

Devido à sua flexibilidade e ao seu pequeno diâmetro, o #4219 Emtrac A pode ser introduzido no útero com 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, em que a manipulação do útero deve ser evitada).

Em caso algum, a introdução do dispositivo deve ser forçada no caso de se sentir resistência.

Se a passagem do #4219 Emtrac A 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.

EFEITOS ADVERSOS:

Não foram reportados quaisquer efeitos adversos associados ao uso do #4219 Emtrac A. No entanto, como com qualquer instrumento que passe pelo osso cervical interno, podem esperar-se 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

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

#4219 Emtrac A.

EMBALAGEM:

3 caixas de 25 embalagens estéreis individuais de dispositivos descartáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Com a paciente na posição de litotomia dorsal expor o colo do útero com um espéculo vaginal para sua visualização.
2. Ajustar o posicionador de acordo com a medição anteriormente efetuada.
3. Carregar o(s) embrião(ões) no #4219 Emtrac A seguindo o protocolo padrão estipulado.
4. Tendo determinado previamente a profundidade e direção do útero da paciente, 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. Recuar o cateter aproximadamente 1,0 cm, seguindo as guias. Rodar suavemente o cateter de modo a remover qualquer excesso de muco da ponta.
5. Libertar lentamente os embriões no útero.
6. Após a completa expulsão dos embriões, retirar o cateter lentamente do útero. Retirar o espéculo e deixar a paciente descansar.
7. Uma vez removido o cateter da paciente, inspecionar o #4219 Emtrac A para verificar a libertação dos embriões.
8. Descarte de acordo com a regulamentação local.

Nota: No caso de qualquer dificuldade na inserção ou se o cateter dobrar, rodar suavemente o cateter enquanto o aproxima do colo. Se o colo está significativamente fletido anterior ou posteriormente, pode ser necessária uma ligeira tração no colo com uma pinça, de modo a conseguir a inserção completa. Em caso algum, a inserção deve ser forçada na presença de resistência.



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

REF #4219 EMTRAC A

Kateter za embrio transfer

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:

Emtrac A je kateter za prenos zarodkov s pozicionerjem.

NAMEN UPORABE:

Vnos zarodkov v maternično votlino.

KONTRAINDIKACIJE:

Ne uporabljajte v prisotnosti okužbe materničnega vratu.
 Ne uporabljajte v prisotnosti ali po nedavni vnetni bolezni medenice.
 Ne uporabljajte za intrafalopijske postopke.

**OPOZORILO:**

Če je vrečka poškodovana ali odprta, pomeni, da ni sterilna, in jo takoj zavrzite. Emtrac A naj uporabljajo samo zdravstveni delavci. S siljenjem katetra lahko pride do poškodb endometrijskega tkiva in krvavitve.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

Zaradi svoje prilagodljivosti in majhnega premera je #4219 Emtrac A lahko vpeljati v maternico z minimalno nevarnostjo perforacije maternične stene. Kljub temu je treba pred vstavitvijo paziti na ugotovljeno globino maternice in morebitno maternično antefleksijo oz. retrofleksijo, ki je lahko prisotna pri posameznih bolnikih. (To je najbolje storiti med predhodnim pregledom in ne na dan postopka umetne oploditve, ko naj so motnje maternice čim bolj zmanjšane).

V nobenem primeru naprave ne smete vstaviti s prekoračitvijo digitalno občutenega upora.

Če prehod #4219 Emtrac A skozi cervikalni kanal ni zlahka dosegljiv, se z napravo ne sme delati s silo in je potrebno preveriti prisotnost patološke cervikalne stenoze.

NEŽELENE REAKCIJE:

Ni poročil o nobenem neželenem učinku, povezanem z uporabo #4219 Emtrac A. Vendar pa kot pri vsakem instrument, ki prehaja skozi notranjo cervikalno vrata, lahko pričakujemo blage krče in površinsko krvavitev. V vsakem primeru je treba upoštevati navodila za uporabo; upoštevajoč kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe.



1639

**Proizvajalec:**

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

KAKO SE DOBAVLJA:

#4219 Emtrac A

PAKIRANO:

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

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Pri bolnici ki je v hrbtnem položaju litotomije maternični vrat izpostavite ogledu z vaginalnim spekulomom.
2. Pozicioner nastavite tako, kot je bil prej izmerjen.
3. Naložite zarodek/ke v #4219 Emtrac A po vašem standardnem protokolu.
4. Po predhodni določitvi globine in smeri bolničine maternice, nežno pomaknite kateter v zunanjo os materničnega vratu in ga skozi cervikalni kanal potisnite v maternično votlino, dokler se ne začuti odpor. Distalna konica katetra naj bo nato na materničnem dnu. Zdaj povlecite kateter približno 1,0 cm po navodilih. Nežno zavrtite kateter, da odstranite odvečno sluz s konice.

Opomba: Če pride do kakršnih koli težav z vstavitvijo ali upogibanjem katetra, nežno zasukajte kateter, medtem ko ga premikate blizu materničnega vratu. Če je maternica upognjena naprej ali nazaj, bo morda potreben nežen zdrs po materničnem vratu s tenakulumom za popolno izvedbo vstavitve. V nobenem primeru ne bi smeli uporabljati prekomerne sile za vstavljanje.

5. Počasi spustite zarodke v maternico.
6. Po popolni sprostitvi zarodkov počasi umikajte kateter iz maternice in ga zavrzite. Odstranite spekulom in bolnici omogočite počitek.
7. Ko odstranite kateter iz pacientke, preglejte #4219 Emtrac A in preverite, če so se zarodki sprostili.
8. 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

REF #4219 EMTRAC A

Catéter de transferencia embrionaria.

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 A es un catéter de transferencia de embriones con posicionador.

INDICACIONES DE USO:

Introducción de embriones en la cavidad uterina.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en presencia de infección cervical.

No usar en presencia o después de una reciente enfermedad pélvica inflamatoria.

No usar para procedimientos en el interior de las trompas de Falopio.



ADVERTENCIAS:

Si el envase está dañado o abierto, deseche el producto inmediatamente. El Emtrac A sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios. Forzar el catéter puede provocar daños en el tejido endometrial y sangrado.

PRECAUCIONES:

Gracias a su flexibilidad y pequeño diámetro, el #4219 Emtrac A puede introducirse en el útero con un riesgo mínimo de perforación de la pared uterina. Sin embargo, antes de su inserción, es necesario determinar la profundidad del útero y cualquier ante-flexión o retroflexión uterina presente en cada paciente. (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).

En ningún caso debe forzarse la utilización del dispositivo si se detecta manualmente resistencia durante su uso.

Si no se consigue fácilmente el tránsito del #4219 Emtrac A a través del canal cervical, su utilización no debe realizarse de forma forzada debiendo considerarse la posible presencia de una patología de estenosis cervical.

REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas asociadas con el uso del #4219 Emtrac A. Sin embargo, como ocurre con cualquier instrumento que atraviesa el orificio cervical interno, cabe esperar calambres leves y hemorragias superficiales. En cada caso deben seguirse las instrucciones de uso, teniendo en cuenta las contraindicaciones, advertencias y precauciones.



1639



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

PRESENTACIÓN:

#4219 Emtrac A

ENVASADO:

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

MODO DE EMPLEO:

1. Con la paciente en posición de litotomía dorsal, exponer el cuello uterino a la vista mediante un espéculo vaginal.
2. Ajustar el posicionador a la medida tomada previamente.
3. Introducir el embrión en el #4219 Emtrac A siguiendo el protocolo estándar.
4. Tras haber determinado previamente la profundidad y la dirección del útero de la paciente, 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. A continuación, retraer el catéter aproximadamente 1,0 cm siguiendo las guías. Girar suavemente el catéter para quitar cualquier exceso de mucosidad de la punta.

Nota: Si se produce cualquier dificultad con la inserción o flexión del catéter, gire suavemente el catéter mientras se aproxima al cuello uterino. Si el útero se flexiona significativamente, anterior o posteriormente, puede ser necesario realizar una suave tracción sobre el cuello del útero con un tenáculo para lograr la inserción completa. En ningún caso se debe usar la fuerza contra la resistencia para lograr la inserción.

5. Liberar lentamente los embriones en el útero.
6. Después de la expulsión completa de los embriones, retirar lentamente el catéter del útero y desecharlo. Retirar el espéculo y permitir el descanso de la paciente.
7. Una vez que se retire el catéter de la paciente, inspeccionar el #4219 Emtrac A para comprobar la liberación del embrión.
8. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.



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