

REF #4219 EMTRAC DELPHIN / REF #4219**DELPHIN TIS**

Embryo Transfer Catheter

Important information, read carefully before use

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

The Emtrac Delphin (TIS) is an embryo transfer catheter. It is a one piece catheter with markings to indicate depth and has a handle with luer lock. Contains a positioner to prevent damage to fundus.

Available with Tip-in-Sight (TIS) technology for precise positioning of the catheter tip under ultrasound guidance,

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.

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

The Emtrac Delphin should be used by healthcare professionals only.

PRECAUTIONS:

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

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the #4219 Emtrac Delphin 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:**

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

HOW SUPPLIED:

- #4219 Emtrac Delphin.
- #4219 Delphin TIS

PACKAGED:

- **#4219 Emtrac Delphin**
3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices
- **#4219 Delphin TIS**
3 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 syringe with warm 37° medium, connect the syringe to the catheter and flush the catheter by depressing plunger
4. load catheter by:
 - picking up air,
 - picking up the embryo's in small volume of culture media, note the amount of media collected while picking up the embryos
 - picking up air
 Picking up the air before and after the embryo can be skipped, if preferred
5. Gently advance the #4219 Emtrac Delphin into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity. **Note:** The tip of the TIS catheter can be viewed under ultrasound.
6. With the catheter in position, release the embryos.
7. Following the complete expulsion of the embryo's, slowly withdraw the catheter from the uterus and discard it. Remove the speculum and allow the patient to rest.
8. Once the catheter is removed from the patient, inspect the loading catheter to verify embryo release.
9. Discard the catheter after use in accordance with local regulation

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.

	Catalogue number
	Batch code
	Manufacturer
	Temperature limit
	Consult instructions for use
	CE marking of conformity
	Use-by date
	Sterilization using ethylene oxide
	Do not use if package if damaged
	Do not reuse
	Medical device
	Do not resterilize

REF #4219 EMTRAC DELPHIN / REF #4219

DELPHIN TIS

Катетри за ембриотрансфер

Важна информация. Да се прочете внимателно преди употреба
За еднократна употреба – изхвърлете след употреба.
 Повторната употреба може да доведе до инфекции,
 предавани по полов път

Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават
 употребата на това устройство и то може да се използва само
 от лекари.

Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на
 опаковката

ОПИСАНИЕ:

Emtrac Delphin (TIS) е катетър за ембриотрансфер. Той се състои
 от една част, има маркировка за обозначаване на дълбочината и
 дръжка със заключване luer lock. Съдържа позиционер за
 предотвратяване на увреждането на фундуса. Предлага се с
 технология Tip-in-Sight (TIS) за прецизно позициониране на върха
 на катетъра под ултразвуково наблюдение.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Въвеждане на ембриони в маточната кухина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при наличие на цервикални инфекции.

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

Да не се използва за интрафалопиеви процедури.

**ВНИМАНИЕ:**

Устройството не е стерилно, ако опаковката е повредена или
 отворена. Да се изхвърли незабавно. При никакви обстоятелства
 да не се използва сила, ако се усети съпротивление. Ако
 преминаването на #4219 Emtrac Delphin, през шийката на матката
 не се осъществява лесно, да не се използва сила и да се провери
 за наличие на патологична цервикална стеноза. Emtrac Delphin да
 се използва само от медицински специалисти.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Благодарение на своята гъвкавост и малък диаметър, Emtrac
 Delphin 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)

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Не са докладвани нежелани реакции, свързани с употребата на
 #4219 Emtrac Delphin. 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, като се вземат под внимание противопоказанията,
 предупрежденията и предпазните мерки.



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

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

- #4219 Emtrac Delphin.
- #4219 Delphin TIS

ОПАКОВКА:

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

- #4219 Delphin TIS

3 кутии от по 25 стерилни, индивидуално опаковани комплекта
 за еднократна употреба.

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Пациентът трябва да е полулегал по гръб. Разкрийте
 маточната шийка с помощта на вагиналният спекулум.
 2. Поставете позиционера според предварителното
 измерване..
 3. Заредете спринцовка със затоплена до 37° клетъчна среда,
 свържете спринцовката с катетъра и промийте катетъра чрез
 натискане на буталото.
 4. Заредете катетъра чрез:
 -засмукване на въздух,
 -засмукване на ембрионите в малък обем от клетъчната
 среда, обърнете внимание на обема на събраната клетъчна
 среда при засмукване на ембриони
 -засмукване на въздух
 Ако предпочитате, засмукването на въздух преди и след
 засмукването на ембрионите може да се пропусне.
 5. Внимателно придвижете #4219 Emtrac Delphin във външния
 отвор на шийката на матката, през целия цервикален канал в
 маточната кухина **Забележка:** Върхът на водещите катетри
 TIS може да бъде видян при ултразвук.
- Забележка:** В случай на затруднение при поставянето на
 катетъра, внимателно завъртете катетъра, като в същото време го
 приближавате към шийката на матката. При неправилна
 анатомична позиция на матката, 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
 преодоляване на съпротивлението за постигане на проникването.
6. Щом ембрионите са в правилното положение, бавно
 освободете ембрионите.
 7. След пълното освобождаване на ембрионите, бавно
 изтеглете катетъра от матката и го изхвърлете. Отстранете
 спекулума и оставете пациента да си почине.
 8. След отстраняване на катетъра от пациента, огледайте
 катетъра, за да се уверите че всички ембрионите са
 инжектирани
 9. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.



Каталожен номер



Партиден код



Производител



Температурна граница



Консултирайте се с инструкциите за употреба



CE маркировка за съответствие



Срок на годност



Стерилизация с етиленов оксид



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Не използвайте повторно



Медицинско устройство



Не стерилизирайте повторно

REF #4219 EMTRAC DELPHIN / REF #4219**DELPHIN TIS**

Embryo-indføringskateter

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:**

Emtrac Delphin (TIS) er et kateter til overførsel af embryoner. Det er et kateter i ét stykke med markeringer til angivelse af dybden og har et håndtag med luer lock. Indeholder en positioner for at forhindre skader på fundus. Fås med Tip-in-Sight (TIS)-teknologi til præcis positionering af kateterspidsen under ultralydsvejledning.

PRODUKTETS FORMÅL:

Indføring af embryoer ind i livmoderhulen.

KONTRAIKATIONER:

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.

Skulle der opstå der 'digital' modstand, må Instrumentet under ingen omstændigheder bruges. Hvis #4219 Emtrac Delphins passage igennem livmoderhalsen ikke viser sig at være let brugbar, må instrumentet ikke tvinges igennem, og muligheden for tilstedeværelsen af patologisk cervical stenose skal overvejes. Emtrac Delphin må kun betjenes af personale, der er uddannet indenfor sundhedsvæsenet.

FORBEHOLD:

I kraft af Emtrac Delphins fleksibilitet og lille diameter kan det indføres i livmoderen med minimal fare for perforation af livmodervæggen. Før det indføres, skal livmoderens dybde fastslås samt enhver antefleksion eller retrofleksion hos individuelle patienter. (Dette gøres fortrinsvis under en tidligere undersøgelse og ikke på dagen for inseminering, da forstyrrelse af livmoderen skal minimeres).

BIVIRKNINGER:

Der er ikke rapporteret nogen bivirkninger forbundet med brugen af #4219 Emtrac Delphin. Som med ethvert instrument, der passerer gennem det indre livmoderhalsåbningen, kan man dog forvente lette kramper 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 Delphin.
- #4219 Delphin TIS

INDHOLD:

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

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. Fyld sprøjten med 37° varmt præparat, forbind sprøjten med katetret og skyl katetret ved at trykke på stemplet.
 4. Fyld katetret ved at:
-indsug luft,
-opsaml embryoerne i små bakteriekulturer. Bemærk antallet af kulturer, mens der opsamles embryoer
-indsug luft
indsugning af luft før og efter at embryoerne er opsamlet kan springes over, hvis det ønskes.
 5. Før forsigtigt #4219 Emtrac Delphin ind i den eksterne cervikale os, videre gennem den cervikale kanal og ind i livmoderhulen.
Bemærk: Spidsen af TIS-opsamlingskateteret, kan ses under ultralyd.
- 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.
6. Når katetret er på plads, indsæt embryoerne.
 7. Når indsættelsen af embryoerne er fuldført, skal kateteret langsomt trækkes ud af livmoderen og kasseres. Fjern speculum og lad patienten hvile.
 8. Når kateteret er ude af patienten, undersøg katetret grundigt for at fastslå, at embryoerne er indsat.
 9. Kasser kateteret i overensstemmelse med de lokale regler.



Katalognummer



Batch kode



Fabrikant



Temperaturgrænse



Se brugsanvisningen



CE
overensstemmelses-
mærkning



Sidste anvendelsesdato



Sterilisering med ethylenoxid



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget



Må ikke genbruges



Medicinsk udstyr



Må ikke re-steriliseres

REF #4219 EMTRAC DELPHIN / REF #4219**DELPHIN TIS**

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 Delphin (TIS) is een katheter voor de terugplaatsing van embryo's. Het is een katheter uit één stuk met markeringen die de diepte aangeven en een handvat met Luer-lock. Het bevat een steller om schade aan de fundus te voorkomen.

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

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

Als doorgang van de # 4219 Emtrac Delphin door het cervicale kanaal niet gemakkelijk gaat, mag het product niet worden geforceerd en moet de mogelijkheid op pathologische cervicale stenosis overwogen worden.

De #4219 Emtrac Delphin mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

VOORZORGSMATREGELEN:

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van de #4219 Emtrac Delphin 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).

NEVENEFFECTEN:

Er werden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van de #4219 Emtrac Delphin. Maar zoals bij elk instrument dat via de inwendige baarmoederhalsopening wordt ingebracht, kunnen lichte krampen en oppervlakkige bloedingen worden verwacht. De gebruiksaanwijzing dient in elk geval gevolgd worden; neem nota van de contra-indicaties, de waarschuwingen en de voorzorgsmatregelen.



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

IDENTIFICATIE

- #4219 Emtrac Delphin.
- #4219 Delphin TIS

VERPAKKINGSWIJZE:

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

- #4219 Delphin TIS

3 dozen van 25 individueel steriel verpakte wegwerp artikelen

GEbruiksaanwijzing:

1. Maak de uteriene cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomie positie ligt.
2. Stel de positioner in zoals eerder gemeten.
3. Connecteer een spuit, geladen met warm media (37°), met de katheter en spoel de katheter door de plunjer in te duwen.
4. Laden van de catheter door:
 - opzuigen van lucht
 - oppakken van de embryo's in een klein volume cultuurmedia, let op de hoeveelheid media opgezogen bij het oppakken van de embryo's
 - opzuigen van lucht
 Indien gewenst kan me het opzuigen van lucht voor en na het oppakken van de embryo overslaan.
5. Schuif de #4219 Emtrac Delphin voorzichtig in de externe cervicale os doorheen het cervicale kanaal tot in de baarmoederholte. **Nota:** De tip van de TIS katheter is ultrasoon zichtbaar.

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 tot stand te brengen.

6. Laat de embryo's langzaam vrij in de baarmoeder.
7. 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.
8. Inspecteer de laadkatheter (roze handel) om de expulsie van de embryo's te verifiëren, nadat de set verwijderd is bij de patiënt.
9. Gooi de katheter weg in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.



Catalogusnummer



Batchcode



Fabrikant



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



CE-markering van overeenstemming



Uiterste gebruiksdatum



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Medisch apparaat



Niet opnieuw steriliseren

REF #4219 EMTRAC DELPHIN / REF #4219**DELPHIN TIS**

Embrüo siirdamise kateeter

Oluline teave, lugege hoolikalt enne kasutamist

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

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

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. Mitte mingil juhul ei tohi seadet kasutada jõuga, kui digitaalselt on tunda vastupanu. Kui #4219 Emtrac Delphin-i läbipääs emakakaela kanalist ei ole kergesti saavutatav, ei tohi selleks kasutada jõudu ja tuleks kaaluda patoloogilise emakakaela stenoosi olemasolu võimalust. Emtrac Delphin-t võivad kasutada ainult tervishoiutöötajad.

ETTEVAATUSABINÕUD:

Tänu Emtrac Delphin-i 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).

KÕRVALTOIMED:

#4219 Emtrac Delphin 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. Igall 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 Delphin.
- #4219 Delphin TIS

PAKEND:

- **#4219 Emtrac Delphin**
3 karpi, milles on 25 steriilset, eraldi pakitud, ühekordseks kasutamiseks mõeldud vahendit.
- **#4219 Delphin TIS**
3 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. Täitke süstal 37 ° sooja söötme, ühendage süstal kateetriga ja surudes kolbile loputage kateeter läbi.
4. Täitke kateeter järgmiselt:
- imedes õhku,
- imedes embrüo koos väikese söötmekogusega, arvestades embrüo kogumise ajal kogutud söötme hulka
- imedes õhku.
Õhu imemise enne ja pärast embrüot võib vahele jätta, kui nii eelistatakse.
5. Viige #4219 Emtrac Delphin õrnalt emakakaela välismise suudmesse ja liikuge läbi emakakaela kanali emakaõõnde.
Märkus: TIS kateetri otsa saab vaadata ultraheliga.

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

6. Kui kateeter on paigaldatud, vabastage embrüod.
7. Peale embrüote täielikku väljastamist eemaldage kateeter õrnalt emakast ja visake ära. Eemaldage speekulum ja lubage patsiendil puhata.
8. Kui kateeter on patsiendilt eemaldatud, kontrollige kateetri täitumist, et veenduda embrüo vabastamises.
9. Vabaneg tootest vastavalt kohalikele määrustele.



Número de catálogo



Código de lote



Fabricante



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Marcado CE de conformidad



Fecha de caducidad



Esterilización con óxido de etileno



No utilizar si el envase está dañado



No reutilizar



Dispositivo médico



No reesterilizar

REF #4219 EMTRAC DELPHIN / REF #4219**DELPHIN TIS**

Alkionsiirtokatetri

Tärkeää tietoa, lue tarkasti ennen käyttöä

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

Emtrac Delphin (TIS) on alkionsiirtokatetri. Se on yksiosainen katetri, jossa on syvyyttä osoittavat merkinnät, ja kahva, jossa on luer-lukitus. Sisältää asettimen kohdunpohjan vaurioitumisen estämiseksi.

Saatavana varustettuna Tip-in-Sight (TIS) -tekniikalla, joka mahdollistaa katetrin kärjen tarkan sijoittamiseen ultraääniohjauksessa,

KÄYTTÖTARKOITUS:

Tarkoitettu alkoiden kohdun pohjaan siirtämiseen.

VASTA-AIHEET:

Älä käytä kohdunkaulan tulehduksen aikana.

Älä käytä lantion tulehdussairauksien aikana tai heti niiden jälkeen.

Älä siirrä laitteella munanjohtimiin.

**VAROITUKSET:**

Mikäli pakkaus on vioittunut tai avattu, laite ei ole steriili ja se on hävitettävä välittömästi. Laitetta ei koskaan saa väkisin työntää tuntuva vastusta syvemmälle.

Mikäli #4219 Emtrac Delphin ei mene helposti kohdunkäytävän läpi, laitetta ei saa työntää väkisin, ja patologisen kohdunkaulan ahtauman mahdollisuutta on arvioitava.

Emtrac Delphin-katetriaa saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

TURVATOIMET:

Taipuvuutensa ja kokonsa ansiosta Emtrac Delphin- katetrin 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 sisäutkimuksen aikana, eikä keinohedelmöityksen yhteydessä jolloin kohtua pitää varoa ärsyttämästä).

HAITTAVAIKUTUKSET:

#4219 Emtrac Delphin -katetrin käytöstä johtuvia haittavaikutuksia ei ole raportoitu. Kuitenkin, kuten mitä tahansa kohdunkaulan aukon läpi kulkevaa instrumenttia käytettäessä, voidaan odottaa lieviä kramppeja ja pinnallista verenvuotoa. Käyttöohjeita tulee aina noudattaa ja vasta-aiheet, varoitukset, sekä turvatoimet on otettava huomioon.



1639

**Valmistaja:**Gynétics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium**- #4219 Delphin TIS**

3 laatikkoa, joissa 25 yksittäispakattua steriiliä kertakäyttöistä laitetta.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Etsi kohdunkaula tähytimen avulla potilaan ollessa makuuasennossa.
2. Asenna asetuslaite aiempien mittausten mukaisesti.
3. Täytä ruisku 37° asteisella välittäjäaineella, liitä ruisku katetriin ja huuhto katetri painamalla mäntä alas.
4. Täytä ruisku näin
-vedä ruiskuun ilmaa
-vedä alkio ruiskuun, jotka on sekoitettu pieneen määrään välittäjäainetta ja pane merkkeille välittäjäaineen määrä
-vedä ruiskuun ilmaa
Ruiskuun ei välttämättä tarvitse vetää ilmaa ennen ja jälkeen alkoiden imemistä.
5. Vie #4219 Emtrac Delphin varovasti emättimeen ja lopulta kohdunkaulan kautta kohdun pohjaan asti. **Huomaa:** TIS-katetrin kärki voidaan katsoa ultraäänellä.

Huomaa: Jos kohtumittaria asetettaessa ilmenee vaikeuksia tai taipumista, käännä katetria varovasti samalla kun työntät sitä kohdunkaulaa kohti. Jos kohtu on huomattavasti anteriorisesti tai posteriorisesti kallellaan, pieni siirto pihtien avulla saattaa olla tarpeen, jotta kohtumittari saadaan paikalleen. Tätä laitetta käytettäessä ei saa koskaan käyttää liikaa voimaa, eikä sitä saa työntää väkisin vastusta vastaan.

6. Kun katetri on oikeassa asennossa, laske alkio kohtuun.
7. Kun olet laskenut kaikki alkio kohtuun, vedä katetri hitaasti kohdusta ja heitä se roskiin. Poista laite ja anna potilaan levätä.
8. Kun olet poistanut alkionsiirtokatetrin potilaasta tarkasta, että kaikki alkio on laskettu katetrasta.
9. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.



Luettelonumero



Eränumero



Valmistaja



Lämpötilaraja



Katso käyttöohjeet



CE vaatimustenmukaisuusmerkintä



Käytä päivämäärään mennessä



Sterilointi etyleenioksidiilla



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Älä käytä uudelleen



Lääketieteellinen laite



Älä steriloi uudelleen

TOIMITUSTAVAT:

- #4219 Emtrac Delphin.
- #4219 Delphin TIS

PAKKAUS:

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

REF #4219 EMTRAC DELPHIN / REF #4219**DELPHIN TIS**

Cathéter de transfert d'embryon

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

L'Emtrac Delphin (TIS) est un cathéter de transfert d'embryons. Il s'agit d'un cathéter monobloc avec des marques indiquant la profondeur et une poignée avec Luer Lock. Contient un positionneur pour éviter d'endommager le fond d'œil. Disponible avec la technologie Tip-in-Sight (TIS) pour un positionnement précis de l'extrémité du cathéter sous guidage échographique.

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

S'il se trouve que le passage de le #4219 Emtrac Delphin - 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. Le #4219 Emtrac Delphin ne devrait être utilisé que par des professionnels de la santé

PRÉCAUTIONS :

Grâce à sa flexibilité et à son diamètre réduit, le #4219 Emtrac Delphin 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).

EFFETS INDÉSIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage du #4219 Emtrac Delphin n'a été rapporté. Cependant, comme tout instrument qui traverse l'orifice cervical interne, le dispositif peut provoquer de légères crampes et 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, Belgium

DÉLIVRÉ SOUS :

- #4219 Emtrac Delphin.
- #4219 Delphin TIS

EMBALLAGE :

- **#4219 Emtrac Delphin**
3 boîtes de 25 instrument jetables emballés individuellement et stériles

- #4219 Delphin TIS

3 boîtes de 25 instrument 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. Set le positionneur après avoir déterminé la position.
3. Connecter un syringe, chargé au media chaud (37°), au cathéter et rincer le par appuie le piston.
4. Charger le catheter par:
 - aspirer d'air
 - ramasser des embryons dans un petit volume de milieux de culture, notez la quantité de médias recueillis tout en ramassant les embryons
 - aspirer d'air
 Si préfère on peut laisser tomber l'aspiration d'air avant et après l'embryons
5. Avancez doucement le #4219 Emtrac Delphin dans l'os cervical externe et avancez-le à travers le canal cervical jusqu'à la cavité utérine **Remarque** : la pointe du TIS cathéter est ultrasonique visible.

Remarque: Si vous rencontrez des difficultés avec l'insertion ou la flexion du cathéter, faites pivoter doucement le cathéter tout en avançant pour fermer le col. Si l'utérus est fortement fléchi antérieurement ou postérieurement, une traction douce sur le col de l'utérus avec un tenaculum peut être nécessaire pour obtenir une insertion complète. En aucun cas, ne devrait être utilisé contre la résistance pour réaliser l'insertion.

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 cathéter de chargement pour vérifier la libération embryonnaire.
8. Jetez le cathéter conformément à la réglementation locale.



Numéro de catalogue



Code du lot



Fabricant



Limite de température



Consulter les instructions d'utilisation



Marquage CE de conformité



Date limite d'utilisation



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Ne pas restériliser

REF #4219 EMTRAC DELPHIN / REF #4219**DELPHIN TIS**

Embryo-Transfer-Katheter

Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

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

Der Emtrac Delphin (TIS) ist ein Embryotransferkatheter. Er ist ein einteiliger Katheter mit Markierungen zur Anzeige der Tiefe und hat einen Griff mit Luer-Lock. Er enthält einen Positionierer, um eine Beschädigung des Fundus zu verhindern.

Erhältlich mit Tip-in-Sight-Technologie (TIS) zur präzisen Positionierung der Katheterspitze unter Ultraschallkontrolle.

ANWENDUNGSBEREICH:

Einbringen von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

GEGENANZEIGEN:

Nicht bei zervikalen Infektionen verwenden.

Nicht bei oder nach kürzlichen 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.

In keinem Fall darf der Katheter mit Gewalt gegen auftretende Widerstände bewegt werden.

Sollte ein Hindurchführen des #4219 Emtrac Delphin durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenosis in Betracht. Der #4219 Emtrac Delphin sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann der #4219 Emtrac Delphin mit einem minimalen Risiko, die Gebärmutterwand zu verletzen, in den Uterus eingeführt werden. Trotz allem ist darauf zu achten, bei jeder Patientin vor dem Einbringen die Tiefe des Uterus und jegliche Antelexion oder Retroflexion der Gebärmutter zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung gemacht und nicht am Tag der künstlichen Befruchtung, an dem jegliche ungünstige Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #4219 Emtrac Delphin auftreten, bekannt. Wie bei allen Instrumenten, die den inneren Muttermund durchdringen, kann es jedoch zu leichten Krämpfen und oberflächlichen Blutungen kommen. In jedem Fall sollte(n) die Gebrauchsanweisung befolgt werden und die Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.



1639

**Hergestellt von:**

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

LIEFERUMFANG:

- #4219 Emtrac Delphin.
- #4219 Delphin TIS

VERPACKUNGSGEHALT:

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

- #4219 Delphin TIS

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten 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 eine Spritze mit 37° C warmem Medium, verbinden Sie die Spritze mit dem Katheter und spülen Sie den Katheter, indem Sie den Kolben drücken.
4. Befüllen Sie den Katheter, indem:
 - Sie etwas Luft aufnehmen,
 - Sie die Embryonen mit etwas Medium aufnehmen und die Menge des Mediums, das Sie mit den Embryonen aufgenommen haben, notieren
 - Sie etwas Luft aufnehmen
 Wenn Sie es bevorzugen, können Sie das Aufnehmen von Luft vor und nach der Aufnahme des Embryos weglassen.
5. Führen Sie den #4219 Emtrac Delphin behutsam durch den Gebärmutterhals in die Gebärmutterhöhle ein. **Beachten Sie:** Die Spitze des TIS Katheters ist unter Ultraschall sichtbar

Bitte beachten: Treten beim Einführen oder Biegen des Katheters irgendwelche Schwierigkeiten auf, 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.

6. Ist der Katheter in Position, geben Sie die Embryonen frei.
7. Nachdem die Embryonen freigesetzt wurden, entfernen Sie den Katheter aus dem Uterus. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.
8. Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Katheters, ob alle Embryonen freigesetzt wurden.
9. In Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.



Katalognummer



Chargencode



Hersteller



Temperaturgrenze



Gebrauchsanweisung lesen



CE-Konformitätskennzeichnung



Haltbarkeitsdatum



Sterilisation mit Ethylenoxid



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nicht wiederverwenden



Medizinisches Gerät



Nicht resterilisieren

REF #4219 EMTRAC DELPHIN / REF #4219**DELPHIN TIS**

Catetere per il trasferimento di embrioni

Informazioni importanti, leggere attentamente prima dell'uso

Monouso - gettare dopo ogni singolo uso**Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale****Attenzione: in base alle leggi federali degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere utilizzato solo da un medico.****Sterile: purché la confezione non sia danneggiata o aperta****DESCRIZIONE:**

Il Emtrac Delphin (TIS) è un catetere per il trasferimento di embrioni. È un catetere a pezzo unico con marcature per indicare la profondità e ha un'impugnatura con luer lock. Contiene un posizionatore per evitare danni al fundus. Disponibile con tecnologia Tip-in-Sight (TIS - punta a vista) per un posizionamento preciso della punta del catetere sotto guida ecografica.

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, gettarla immediatamente. Non forzare mai il dispositivo, in caso si incontri resistenza. Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio di #4219 Emtrac Delphin attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale patologica. Emtrac Delphin deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario.

PRECAUZIONI:

La flessibilità e il diametro ridotto di #4219 Emtrac Delphin ne consentono l'inserimento nell'utero con minimo rischio di perforazione della parete uterina. Tuttavia prima dell'inserimento, accertarsi della 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 segnalate reazioni avverse associate all'uso di #4219 Emtrac Delphin. 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.



1639

**Prodotto da:**

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

TIPO DI FORNITURA:

- #4219 Emtrac Delphin.
- #4219 Delphin TIS

CONFEZIONE:

- **#4219 Emtrac Delphin**
3 scatole da 25 pezzi ciascuna di dispositivi sterili, confezionati singolarmente - monouso.
- **#4219 Delphin TIS**
3 scatole da 25 pezzi ciascuna di dispositivi sterili, confezionati singolarmente - monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Far adagiare la paziente in posizione litotomica dorsale ed esporre la cervice uterina tramite uno speculum vaginale.
2. Regolare il posizionatore come misurato in precedenza.
3. Caricare la siringa con un terreno a 37°C e connetterla al catetere. Irrorare il catetere spingendo lo stantuffo della siringa.
4. Per caricare il catetere:
 - caricare un po' d'aria ,
 - caricare gli embrioni in poco terreno, prestando attenzione alla quantità di terreno raccolto durante il prelievo dell'embrione
 - caricare un po' d'aria
 L'inserimento o meno delle bolle d'aria tra gli embrioni è facoltativo
5. Far scorrere delicatamente il #4219 Emtrac Delphin nell'ostio esterno cervicale e farlo avanzare nel canale cervicale dentro la cavità uterina. **Nota:** la punta del catetere TIS può essere visualizzata sotto ultrasuoni.

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.

6. Con il catetere in posizione, rilasciare gli embrioni.
7. Dopo aver trasferito gli embrioni, ritirare lentamente il catetere dall'utero e provvedere allo smaltimento. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.
8. Una volta rimosso il catetere, ispezionare il dispositivo #4219 Emtrac Delphin per verificare il rilascio dell'embrione.
9. 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



Sterilizzazione con ossido di etilene



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Non risterilizzare

REF #4219 EMTRAC DELPHIN / REF #4219**DELPHIN TIS**

Embrija transplantēšanas katetrs

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

APRAKSTS:

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

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

Embriju ievadīšana dzemdes dobumā.

KONTRINDIKĀCIJAS:

Nelietot dzemdes kakla infekcijas gadījumā.
 Nelietot iegurņa iekaisuma slimības gadījumā vai neilgi pēc tās.
 Nelietot intrafalopijāru procedūru veikšanai.

**BRĪDINĀJUMI:**

Nesterils, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts; nekavējoties izmest. Ierīci nekādā gadījumā nedrīkst ievietot ar spēku, ja ar pirkstiem jūtama pretestība. Ja #4219 Emtrac Delphin nevar viegli izvadīt caur dzemdes kanālu, ierīces ievadīšanai nedrīkst izmantot spēku, un ir jāapsver pataloģiskas dzemdes kakla stenozes esamība. Emtrac Delphin drīkst lietot tikai veselības aprūpes profesionāļi

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

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

BLAKUSPARĀDĪBAS:

Nav ziņots par ar #4219 Emtrac Delphin lietošanu saistītām blakusparādībām. Tomēr, tāpat kā lietojot jebkuru instrumentu, kas iziet cauri iekšējam dzemdes kakla dobumam, var sagaidīt vieglus krampjus un virspusēju asiņošanu. Visos gadījumos ir jāievēro lietošanas virziens, kā arī kontraindikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi.



1639

**Ražotājs:**

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

PIEGĀDES VEIDS:

- #4219 Emtrac Delphin.
- #4219 Delphin TIS

IEPAKOJUMS:

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

1. Pacientam guļot uz muguras litotomijas pozīcijā, apskatiet dzemdes kaklu, izmantojot ginekoloģisko spoguli.
2. Uzstādiet pozicionētāju atbilstoši iepriekš veiktajiem mērījumiem.
3. Piepildiet šļirci ar 37° siltu vidi, savienojiet šļirci ar katetru un izskalojiet katetru, nospiežot virzuli
4. Piepildiet katetru:
- ievielkot gaisu,
- ievielkot embrijus kopā ar nelielu kultūras vides tilpumu, pievēršot uzmanību vides daudzumam, kas savākts kopā ar embrijiem
- ievielkot gaisu
Gaisa ievilkšanu pirms un pēc embrijiem var arī izlaist
5. Uzmanīgi ievadiet #4219 Emtrac Delphin dzemdes kakla ārējā atverē un izvadiet to caur dzemdes kanālu dzemdes dobumā.
Piezīme: TIS katetru galu var aplūkot, izmantojot ultraskaņu.

Piezīme: Ja rodas grūtības ar katetra ievietošanu vai saliekšanu, uzmanīgi pagrieziet katetru, vienlaicīgi virzot to dzemdes kakla tuvumā. Ja dzemde ir ievērojami saliekusies uz priekšu vai aizmuguri, var būt nepieciešams, izmantojot spaiļi, nedaudz pavilkt dzemdes kaklu, lai pilnībā ievietotu katetru. Katetru nekādā gadījumā nedrīkst ievietot ar spēku, ja jūtama pretestība.

6. Kad katetrs ir pareizi ievietots, izlaidiet embrijus.
7. Kad embriji ir pilnībā izlaisti, lēnām izvelciet katetru no dzemdes un izmetiet to. Izņemiet spoguli un ļaujiet pacientam atpūsties.
8. Kad katetrs no pacienta ir izņemts, pārbaudiet ievietošanas katetru, lai pārliecinātos, ka embriji ir izlaisti.
9. Izmetiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.



Kataloga numurs



Partijas kods



Ražotājs



Temperatūras ierobežojums



Skatiet lietošanas instrukcijas



CE atbilstības marķējums



Derīguma termiņš



Sterilizācija, izmantojot etilēnoksīdu



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Nelietot atkārtoti



Medicīniska iekārta



Nesterilizēt atkārtoti

REF #4219 EMTRAC DELPHIN / REF #4219**DELPHIN TIS**

Embriونų perkėlimo kateteris

Svarbi informacija, prieš naudojimą įdėmiai perskaityti.

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

Emtrac Delphin (TIS) yra embriono perkėlimo kateteris. Tai vienos dalies kateteris su žymėmis, nurodančiais gylį, bei su rankenėle, fiksuojama Luer užraktu. Su pozicionavimo įtaisu, apsaugančiu gimdos dugną nuo pažeidimo. Galimas su Tip-in-Sight (TIS) technologija, skirta tiksliai nustatyti kateterio antgalio padėtį, vadovaujantis ultragarsu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Embriونų įvedimas į gimdos ertmę.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti esant kaklelio infekcijai.

Nenaudoti sergant ar neseniai persirgus dubens uždegimine liga.

Nenaudoti vidinėms kiaušintakių procedūroms.

**ĮSPĖJIMAI**

Nesterilu, jei įpakavimas pažeistas – nedelsiant išmesti. Priemonės jokių būdu nereikia įvesti priverstinai, jei pirštais jaučiamas pasipriešinimas. Jei #4219 Emtrac Delphin kateterį nėra lengva įvesti per gimdos kaklelį, to nereikia daryti jėga. Tokiu atveju reikia apsvastyti patologinės gimdos kaklelio stenozės galimybę. Emtrac Delphin turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Emtrac Delphin kateteris 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 reikia vengti papildomo gimdos dirginimo).

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nėra pranešta apie jokiais nepageidaujamais reakcijomis, susijusiomis su „#4219 Emtrac Delphin“ naudojimu. Tačiau, kaip ir naudojant bet kurį instrumentą, kuris praeina per vidinę gimdos kaklelio ertmę, gali būti jaučiamas nedidelis skausmas ir atsirasti paviršinis kraujavimas. Visais atvejais reikia laikytis naudojimosi taisyklių, turint omeny kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones.



1639

**Gamintojas**

Gynetics Medical Products N.V.

Rembert Dodoensstraat 51

3920 Lommel, Belgija

KAIP TIEKIAMAS

- #4219 Emtrac Delphin.
- #4219 Delphin TIS

ĮPAKAVIMAS

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

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJOS

1. Pacientei esant dorsalinėje litotominėje padėtyje, naudodamiesi vaginaliniu skétikliu apžiūrėkite gimdos kaklelį.
 2. Nustatykite padėties keitiklį pagal ankstesnius išmatavimus.
 3. Pripildykite švirkštą šilta 37° terpe, prijunkite švirkštą prie kateterio ir pripildykite kateterį nuspausdami stūmoklį.
 4. Pripildykite kateterį:
-įtraukite oro,
-įtraukite embrionus kartu su trupučiu terpės; atkreipkite dėmesį į surinktos terpės kiekį imant embrionus,
-įtraukite oro.
Oro įtraukimas prieš ir po embrionų ėmimo gali būti praleistas, jei pageidaujama.
 5. Švelniai įveskite #4219 Emtrac Delphin per išorinę gimdos kaklelio angą ir toliau veskite jį į gimdos ertmę. **Pastaba:** TIS kateterio galiuką galima žiūrėti ultragarsu.
- Pastaba.** Jei iškyla sunkumų įvedant ar lenkiant kateterį, švelniai pasukite jį vesdami prie kaklelio. Jei gimda ženkliai palinkusi į priekį ar atgal, reikia švelniai patraukti kaklelį laikikliu, norint atlikti pilną įvedimą. Jokių būdu nenaudoti jėgos, esant pasipriešinimui.
6. Kateteriui esant reikiamoje vietoje paleiskite embrionus.
 7. Po pilno embrionų išstūmimo iš lėto ištraukite kateterį iš gimdos ir išmeskite jį. Išimkite skétiklį ir leiskite pacientei ilsėtis.
 8. Ištraukę kateterį įvertinkite jo turinį, kad įsitikintumėte, jog embrionai išleisti.
 9. Išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių.



Katalogo numeris



Partijos kodas



Gamintojas



Temperatūros riba



Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas



CE atitikties ženklিনimas



Tinkamumo laikas



Sterilizavimas naudojant etileno oksidą



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Negalima naudoti pakartotinai



Medicininis prietaisas



Negalima pakartotinai sterilizuoti

REF #4219 EMTRAC DELPHIN / REF #4219**DELPHIN TIS**

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 Delphin (TIS) é um cateter de transferência de embriões. É um cateter de peça única com marcações para indicar a profundidade e possui uma alça com trava luer. Contém um posicionador para evitar danos ao fundo. Disponível com tecnologia Tip-in-Sight (TIS) para posicionamento preciso da ponta do cateter sob orientação de ultrassom.

USO INDICADO:

Introdução de embriões na cavidade uterina.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não utilizar na presença de infeção 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. Em caso algum, a introdução do dispositivo deve ser forçada no caso de se sentir resistência.

Se a passagem do #4219 Emtrac Delphin 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. O Emtrac Delphin deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

PRECAUÇÕES:

Devido à sua flexibilidade e ao seu pequeno diâmetro, o Emtrac Delphin 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, em que a manipulação do útero deve ser evitada).

EFEITOS ADVERSOS:

Não foram reportados quaisquer efeitos adversos associados ao uso do #4219 Emtrac Delphin. 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.

**Fabricado por:**

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

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 a seringa com meios aquecidos a 37°C, conetar a seringa ao cateter e lavar o cateter pressionando o êmbolo
4. Carregar o cateter por:
 - Aspiração de ar,
 - Recolha dos embriões em pequeno volume de meio de cultura, observar a quantidade de meio recolhido enquanto recolhe os embriões
 - Aspiração de ar
 A recolha de ar antes e após a aspiração dos embriões pode, se preferir, ser ignorado
5. Avançar suavemente o #4219 Emtrac Delphin pelo orifício cervical externo e avançar através do canal cervical para a cavidade uterina. **Nota:** A ponta do cateter TIS pode ser vista sob ultra-som.

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.

6. Com o cateter posicionado, libertar os embriões.
7. Após a completa expulsão dos embriões, retirar lentamente o cateter do útero e eliminar. Retirar o espéculo e deixar a paciente descansar.
8. Uma vez removido o cateter da paciente, inspecionar o cateter para verificar a libertação dos embriões.
9. Descarte de acordo com a regulamentação local.



Catálogo de número



Código de lote



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de uso



CE marcação de conformidade



Data de validade



Esterilização com óxido de etileno



Não use se o pacote estiver danificado



Não reutilize



Aparelho médico



Não reesterilize

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

- #4219 Emtrac Delphin.
- #4219 Delphin TIS

EMBALAGEM:

- **#4219 Emtrac Delphin**
3 caixas de 25 embalagens estéreis de dispositivos descartáveis.
- **#4219 Delphin (TIS)**
3 caixas de 25 embalagens estéreis de dispositivos descartáveis.

REF #4219 EMTRAC DELPHIN / REF #4219

DELPHIN TIS

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

INDICACIONES DE USO:

Introducción de los 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 utilizar para procedimientos en el interior de las trompas de Falopio.



ADVERTENCIAS:

Si el envase está dañado o abierto el contenido no es estéril, deséchelo inmediatamente. 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 Delphin a través del canal cervical, su utilización no debe realizarse de forma forzada debiendo considerarse la posible presencia de una patología de estenosis cervical. El Emtrac Delphin sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

PRECAUCIONES:

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

REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas asociadas con el uso del #4219 Emtrac Delphin. 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 Delphin.
- #4219 Delphin TIS

ENVASADO:

- **#4219 Emtrac Delphin**
3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables.

- #4219 Delphin TIS

3 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. Llenar la jeringa con un medio caliente a 37°, conectar la jeringa al catéter y purgar el catéter presionando el émbolo.
4. Cargar el catéter según los pasos del siguiente procedimiento:
-introducir aire.
-introducir el embrión tomando un pequeño volumen de medio de cultivo y observar la cantidad de medio capturado al recoger los embriones.
-introducir aire.
Si así se prefiere, puede evitarse la introducción de aire antes y después de recoger el embrión.
5. Hacer avanzar suavemente el #4219 Emtrac Delphin por el orificio cervical externo y a través del canal cervical hacia la cavidad uterina. **Nota:** La punta de los catéteres de carga TIS puede verse bajo ultrasonido.

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.

6. Liberar los embriones manteniendo el catéter en posición.
7. Después de la expulsión completa del embrión, retirar lentamente el catéter del útero y desecharlo. Retirar el espéculo y permitir el descanso de la paciente.
8. Una vez que el catéter haya sido retirado de la paciente, inspeccionar el catéter para verificar la liberación del embrión.
9. 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



Esterilización con óxido de etileno



No lo use si el paquete está dañado



No reutilizar



Dispositivo médico



No reesterilizar