KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V13 2024-04

CE 2797

ET CATHETERS

Kitazato Corporation
100-10 Yanagishima, Fuji,
Shizuoka 416-0932 Japan
TEL: +81-545-65-7122 - FAX: +81-545-65-7128

EC REP **Dibimed - Biomedical Supply, S.L.**
C/Jorge Comín, 3. Valencia. 46015. Spain
Tel (+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396

	Single sterile barrier system	EC REP	Use by date	UK CA 0086	Keep away from sunlight	UK REP	Importer
EN	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Authorized representative in the European Union	Use by date	UK Conformity	Keep away from sunlight	UK Representative	Importer
BG	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън	Упълномощен представител в Европейския съюз	Използване по дата	Съответствие с Обединеното кралство	Пазете от слънчева светлина	Представител на Обединеното кралство	Вносител
CZ	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem na vnější straně	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii	Spotřebujte do data	Shoda s Velkou Británií	Chraňte před slunečním zářením	Zástupce Spojeného království	Dovozce
DE	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Bevollmächtigter in der Europäi-schen Union	Verbrauchsdatum	UK-Konformität	Vor Sonnenlicht schützen	Repräsentant des Vereinigten Königreichs	Importeur
DK	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyt-tende emballage udenfor	Bemyndiget repræsentant i Den Europæiske Union	Sidste anvendelsesdato	UK mærke	Holdes væk fra sollys	Bemyndiget repræsentant i England	Importør
EE	Ühekordne steriilne tõkkesüsteem, mille väliskülјel on kaitsepakend	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	Kasutada kuupäeva järgi	Ühendkuningriigi vastavus	Hoida eemal päikesevalgusest	Ühendkuningriigi esindaja	Importija
ES	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus	Suojattava auringonvalolta	Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja	Maahantuoja
FI	Yksittäinen steriili suojajärjestel-mä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus	Representante autorizado en la Unión Europea	Fecha de caducidad	Conformidad UK	Mantener alejado de la luz solar	Representante en el Reino Unido	Importador
FR	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Mandataire dans l'Union européenne	Date limite de consommation	Conformité au Royaume-Uni	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Représentant du Royaume-Uni	Importateur
GR	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Ημερομηνία λήξης	Συμμόρφωση με το Ηνωμένο Βασίλειο	Μακριά από το φως του ήλιου	Αντιπρόσωπος Ηνωμένου Βασιλείου	Εισαγωγέας
HR	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	Rok valjanosti	Sukladnost u Ujedinjenom Kraljevstvu	Držati dalje od sunčeve svjetlosti	Zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu	Uvoznik
HU	Egyetlen steril zárórteg külső védőcsomagolással	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	Felhasználhatósági idő	Egyesült Királyság megfelelőség	Napfénytől távol tartandó	Rappresentante per il Regno Unito	Importatore
IT	Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	Da usare entro la data	Conformità del Regno Unito	Tenere lontano dalla luce del sole	Az Egyesült Királyság képviselője	Importőr
LT	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje	Vartoti pagal datą	JK atitiktis	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių	Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje	Importuotojas
LV	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	Lietošana pēc datuma	Apvienotās Karalistes atbilstība	Sargāt no saules gaismas	Apvienotās Karalistes pārstāvis	Importētājs
NL	Enkelvoudig steriel barrièresys-teem met beschermende ver-pakking aan de buitenkant	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie	Houdbaarheidsdatum	Conformiteit met het VK	Blijf uit de buurt van zonlicht	Vertegenwoordiger van het Verenigd Koninkrijk	Importeur
NO	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor	Autorisert representant i EU	Bruk etter dato	Britisk konformitet	Holdes borte fra sollys	Storbritannias representant	Importør
PL	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	Data przydatności do spożycia	Zgodność z Wielką Brytanią	Przechowywać z dala od światła słonecznego	Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii	Importer
PT	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior	Mandatário na União Europeia	Data-limite de utilização	Conformidade com o Reino Unido	Manter afastado da luz solar	Representante do Reino Unido	Importador
RO	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj protector în exterior	Reprezentant autorizat în Uniu-nea Europeană	A se utiliza pana la data	Conformitate în Regatul Unit	A se păstra departe de lumina soarelui	Reprezentant al Regatului Unit	Importator
RU	Система с одинарным сте-рильным барьером и с защит-ной упаковкой снаружи	Уполномоченный представи-тель в Европейском Союзе	Использовать до	Соответствие требованиям Великобритании	Не допускать воздействия солнечного света	Представитель в Великобритании	Импортер
SE	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning på utsidan	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Sista förbrukningsdag	Överensstämmelse med Storbri-tannien	Förvaras åtskilt från solljus	Storbritanniens representant	Importör
SK	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom	Splnomocnený zástupca v Európs-kej únii	Spotrebujte podľa dátumu spotre-by	Zhoda so Spojeným kráľovstvom	Chráňte pred slnečným svetlom	Zástupca Spojeného kráľovstva	Dovozca
SL	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj	Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji	Uporaba po datumu	Skladnost Združenega kraljestva	Hranite stran od sončne svetlobe	Predstavnik Združenega kraljestva	Uvoznik
TR	Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci	Son Kullanma Tarihi	Birleşik Krallık Uygunluğu	Güneş ışığından uzak tutun	Birleşik Krallık Temsilcisi	İthalatçı
UA	Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою ззовні	Уповноважений представник в Європейському Союзі	Термін придатності	Відповідність до стандартів Великобританії	Тримайте подалі від сонячних променів	Представник у Великій Британії	Імпортер

	STERILIZE	Do not re-use
EN	Do not re-sterilize	Do not re-use
BG	Не стерилизирайте отново	Не използвайте повторно
CZ	Nesterilizujte znovu	Nepoužívejte opakovaně
DE	Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden
DK	Steriliser ikke igen	Må ikke genbruges
EE	Ärge steriliseerige uuesti	Ärge kasutage uuesti
ES	No re-esterilizar	No reutilizar
FI	Älä steriloi uudelleen	Älä käytä uudelleen
FR	Ne pas stériliser à nouveau	Ne pas réutiliser
GR	Να μην επαναποστειρώνεται	Μην επαναχρησιμοποιείτε
HR	Nemojte ponovno sterilizirati	Ne ponovno koristiti
HU	Ne sterilizálja újra	Ne használja újra
IT	Non risterilizzare	Non riutilizzare
LT	Negalima pakartotinai sterilizuoti	Nenaudokite pakartotinai
LV	Nesterilizējiet atkārtoti	Nelietot atkārtoti
NL	Niet opnieuw steriliseren	Niet hergebruiken
NO	Ikke steriliser på nytt	Kun til engangsbruk
PL	Nie sterylizuj ponownie	Nie używać ponownie
PT	Não voltar a esterilizar	Não reutilizar
RO	Nu resterilizați	A nu se reutiliza
RU	Не подвергать повторной стерилизации	Не использовать повторно
SE	Får ej omsteriliseras	Återanvänd inte
SK	Nesterilizujte opakovane	Nepoužívajte opakovane
SL	Ne sterilizirajte ponovno	Ne uporabljajte ponovno
TR	Yeniden sterilize etmeyin	Tekrar kullanmayın
UA	Повторну стерилізацію не допускати	Не використовувати повторно

EN- ET CATHETERS

GENERAL INFORMATION Basic UDI-DI: 458223146ET-CHW Read the instructions for use before use Target population: Patients undergoing ART procedures For professional use only **INTENDED USE** The Kitazato ET catheter is intended for ultrasound guided introduction of embryos into the uterine cavity following in vitro fertilization **INSTRUCTIONS FOR USE** 1. Place the patient in the lithotomy position. Insert vaginal speculum to expose cervix. Check the condition of the cervix and the endometrium, and decide the insertion length and the angle of the catheter and the guide before use. **Caution:** Use a stylet guide if the cervix bends and seems difficult to pass. 2. Wash the vulva and the vagina with sterilized saline solution and dry them. 3. Connect a syringe to the connector of the catheter and aspirate embryo into the catheter under microscope. 4. Insert the catheter up to the cervix. **Caution:** Use a guide or a stylet guide as assistance when the catheter does not go through the cervix by itself. 5. Check the catheter reached the uterus under ultrasound. Slowly press the plunger of the syringe and expel the embryo into the uterine cavity. 6. Carefully remove the catheter. 7. Check for retention of embryos. 8. Take the vaginal speculum out and keep the patient at rest. **CAUTION: Bleeding may occur as a result of trauma due to insertion of the catheter through the cervix. PRODUCT SPECIFICATIONS** • Sterility: SAL 10-6 • LAL assay (Endotoxins): < 20 EU/device • MEA (1-cell, % blastocysts after 96h): ≥ 80% MSDS and Certificate of Analysis are available upon request or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com) **STORAGE INTRUCTIONS** • Store away from high temperature and high humidity. • Use immediately after opening. **WARNINGS** • To avoid infection, do not re-use. • Do not re-sterilize, to avoid deterioration. • Do not use the product after expiration date. • Do not use if the package is opened or damaged. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • Aseptic technique should be used. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. • The user shall be responsible for any problems caused by incorrect use of the present IFU. **PRECAUTIONS** • Confirm the specification (gauge and length) of the catheter before opening the pouch. • Confirm adaptability with the other medical equipment to use together beforehand. • Do not wash the inside of the catheter with sterilized saline solution before infusing the catheter. It may cause aspiration problems. • Do not jack up forcedly or reprocess. • Discard immediately after use. Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation, 2017/745) that has occurred in relation to the device should be reported to Kitazato Corporation and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. **Note:** Instructions for use are electronically available at Kitazato-ivf.com or upon request.

BG- ET CATHETERS

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Основен UDI-DI: 458223146ETCHW Прочетете инструкциите за употреба преди употреба Целева група: Пациенти, подложени на АРТ процедури Само за професионална употреба **ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА** Катетърът Kitazato ET е предназначен за ултразвуково направлявано въвеждане на ембриони в маточната кухина след ин витро оплождане **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА** 1. Поставете пациента в позиция литотомия. Поставете вагинален спекулум, за да достъпите шийката на матката. Проверете състоянието на шийката на матката и ендометриума и решете дължината на вмъкване и ъгъла на катетъра и водача преди употреба. **Внимание:** Използвайте стилет водач, ако шийката на матката се огъне и изглежда трудна за преминаване. 2. Измийте вулвата и влагалището със стерилизиран физиологичен разтвор и ги подсушете. 3. Свържете спринцовка към конектора на катетъра и аспирирайте ембрион или гамета в катетъра под микроскоп. 4. Въведете катетъра в шийката на матката. **Внимание:** Използвайте водач или стилет водач като помощ, когато катетърът не преминава през шийката на матката сам по себе си. 5. Проверете дали катетъра е достигнал до матката под ултразвук. Бавно натиснете буталото на спринцовката и поставете ембриона или гаметата в маточната кухина. 6. Внимателно отстранете катетъра. 7. Проверете за останали в катеръра ембриони. 8. Извадете вагиналния спекулум и дръжте пациента в покой. **ВНИМАНИЕ: Кървене може да възникне в резултат на травма поради поставяне на катетъра през шийката на матката. СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА** • Стерилитет: SAL 10-6 • LAL анализ (ендотоксини): < 20 EU/устройство • MEA (1-клетъчни, % бластоцисти след 96 часа): ≥ 80% MSDS и сертификатът за анализ са на разположение при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (kitazato-ivf.com) **ИНТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ** • Съхранявайте далеч от висока температура и висока влажност. • Използвайте незабавно след отваряне. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • За да избегнете инфекция, не използвайте повторно. • Не стерилизирайте повторно, за да избегнете влошаване. • Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. • Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на плодовитостта. • Трябва да се използва асептична техника. • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от неправилното използване на настоящата инструкция за употреба. **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ** • Потвърдете спецификацията (габарит и дължина) на катетъра, преди да отворите торбичката • Потвърдете адаптивността с другото медицинско оборудване, което да използвате заедно предварително. • Не измивайте вътрешността на катетъра със стерилизиран физиологичен разтвор преди вливане на катетъра. Това може да причини проблеми с аспирацията. • Не вдигайте насила и не преработвайте повторно. • Изхвърлете веднага след употреба. Всеки сериозен инцидент (както е определен в Европейския регламент за медицинските изделия, 2017/745), който е възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Kitazato Corporation и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът. **Забележка:** Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на Kitazato-ivf.com или при поискване.

CZ- ET CATHETERS

OBECNÉ INFORMACE Základní UDI-DI: 458223146ET-CHW Před použitím si přečtěte návod k použití Cílová skupina: Pacienti podstupující procedury ART Pouze pro profesionální použití **ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ** Katétr Kitazato ET je určen k zavádění embryí do děložní dutiny po in vitro fertilizaci. **NÁVOD K POUŽITÍ** 1. Umístěte pacienta do litotomické polohy. Vložte vaginální zrcátko, za účelem odhalení děložního čípku. Před použitím zkontrolujte stav děložního čípku a endometria a rozhodněte o délce zavedení a úhlu katétru a styletu. **Upozornění:** Pokud se děložní čípek ohne a zdá se, že je obtížné jím projít, použijte stylet. 2. Omyjte vulvu a pochvu sterilizovaným fyziologickým roztokem a osušte je. 3. Připojte injekční stříkačku ke konektoru katétru a nasajte embryo do katétru pod mikroskopem. 4. Zaveďte katétr až do děložního čípku. **Upozornění:** Pokud katétr sám neprochází děložním čípkem, použijte obturátor nebo stylet jako pomůcku. 5. Zkontrolujte, zda se katétr dostal do dělohy pod ultrazvukem. Pomalu stiskněte píst injekční stříkačky a vložte embryo do děložní dutiny. 6. Opatrně vyjměte katétr. 7. Zkontrolujte retenci embryí. 8. Vyjměte vaginální zrcátko a udržujte pacientku v klidu. **POZOR: V důsledku traumatu způsobeného vsunutím katetru do děložního čípku může dojít ke krvácení. Netlačte silně na katetr. SPECIFIKACE** • Sterilita: SAL 10-6 • Test LAL (endotoxiny): < 20 EU/zařízení • MEA (1buněčné, % blastocyst po 96 hodinách): ≥ 80 % Bezpečnostní list a analytický certifikát jsou k dispozici na vyžádání nebo si je můžete stáhnout z našich webových stránek (kitazato-ivf.com) **POKYNY K UKLÁDÁNÍ** • Skladujte mimo dosah vysokých teplot a vysoké vlhkosti. • Spotřebujte ihned po otevření obalu. **VAROVÁNÍ** • Abyste předešli infekci, nepoužívejte produkt opakovaně. • Nesterilizujte opakovaně, aby nedošlo k poškození produktu • Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby exspirace • Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. • Tento produkt je určen k použití lékařskými specialisty vyškolenými v léčbě neplodnosti. • Měla by být použita aseptická technika. • Při likvidaci produktu dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • Uživatel nese odpovědnost za jakékoli problémy způsobené nesprávným použitím tohoto návodu. **OPATŘENÍ** • Před otevřením obalu potvrďte specifikaci (měřidlo a délku) katétru • Předem si ověřte kompatibilitu s ostatním lékařským vybavením, které chcete používat společně. • Před infuzí katétru neomývejte vnitřek katétru sterilizovaným fyziologickým roztokem. Může způsobit problémy s aspirací. • Nezvedejte násilím ani produkt nepřepracovávejte • Ihned po použití zlikvidujte. Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích, 2017/745), ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. **Poznámka:** Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání.

DE- ET CATHETERS

ALLGEMEINE INFORMATIONEN Basis-UDI-DI: 458223146ETCHW Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen Nur für den professionellen Gebrauch **BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG** Der Katheter Kitazato ET ist für die ultraschallgesteuerte Einführung von Embryonen in die Gebärmutterhöhle nach einer In-vitro-Fertilisation bestimmt **GEBRAUCHSANWEISUNG** 1. Bringen Sie den Patienten in die Steinschnittposition. Führen Sie Vaginalspekulum ein, um den Gebärmutterhals freizulegen. Überprüfen Sie den Zustand des Gebärmutterhalses und der Gebärmutterschleimhaut und entscheiden Sie vor der Anwendung über die Einführlänge und den Winkel des Katheters und der Führung. **Achtung:** Verwenden Sie eine Stilettführung, wenn sich der Gebärmutterhals biegt und schwer zu passieren scheint. 2. Waschen Sie die Vulva und die Vagina mit sterilisierter Kochsalzlösung und trocknen Sie sie ab. 3. Schließen Sie eine Spritze an den Anschluss des Katheters an und saugen Sie den Embryo unter dem Mikroskop in den Katheter ein. 4. Führen Sie den Katheter bis zum Gebärmutterhals ein. **Achtung:** Verwenden Sie eine Führung oder eine Stilettführung als Hilfestellung, wenn der Katheter nicht von selbst durch den Gebärmutterhals führt. 5. Überprüfen Sie, ob der Katheter die Gebärmutter unter Ultraschall erreicht hat. Drücken Sie langsam auf den Kolben der Spritze und stoßen Sie den Embryo in die Gebärmutterhöhle aus. 6. Entfernen Sie den Katheter vorsichtig. 7. Prüfen Sie, ob die Embryonen zurückgehalten werden. 8. Nehmen Sie das Vaginalspekulum heraus und lassen Sie die Patientin ruhen. **VORSICHT: Blutungen können als Folge eines Traumas durch das Einführen des Katheters durch den Gebärmutterhals auftreten. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN** • Sterilität: SAL 10-6 • LAL-Assay (Endotoxine): < 20 EU/Gerät • MEA (1 Zelle, % Blastozysten nach 96 Stunden): ≥ 80 % Sicherheitsdatenblätter und Analysezertifikate sind auf Anfrage erhältlich oder können von unserer Website heruntergeladen werden (kitazato-ivf.com) **AUFBEWAHRUNGSANWEISUNGEN** • Vor hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit geschützt lagern. • Nach dem Öffnen sofort verbrauchen. **WARNUNGEN** • Um Infektionen zu vermeiden, nicht wiederverwenden. • Nicht erneut sterilisieren, um eine Verschlechterung zu vermeiden. • Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. • Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fruchtbarkeitsbehandlung ausgebildet sind. • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und lokalen Umweltvorschriften, wenn Sie das Produkt entsorgen. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch eine unsachgemäße Verwendung der vorliegenden Gebrauchsanweisung verursacht werden. **VORSICHTSMAßNAHMEN** • Bestätigen Sie die Spezifikation (Stärke und Länge) des Katheters, bevor Sie den Beutel öffnen • Vergewissern Sie sich vorher über die Anpassungsfähigkeit mit den anderen medizinischen Geräten, die zusammen verwendet werden sollen. • Waschen Sie die Innenseite des Katheters nicht mit sterilisierter Kochsalzlösung, bevor Sie den Katheter infundieren. Es kann zu Aspirationsproblemen kommen. • Nicht gewaltsam aufbocken oder aufbereiten. • Sofort nach Gebrauch entsorgen. Jedes schwerwiegende Vorkommnis (im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Kitazato Corporation und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. **Hinweis:** Die Gebrauchsanweisung ist auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage elektronisch erhältlich.

DK- ET CATHETERS

GENEREL INFORMATION Grundlæggende UDI-DI: 458223146ETCHW Læs brugsanvisningen før brug Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer Kun til professionel brug **TILSIGTET ANVENDELSE** Kitazato ET-kateteret er beregnet til ultralyds guided indsættelse af embryoner i livmoderhulen efter in vitro-befrugtning **BRUGERVEJLEDNING** 1. Placer patienten i lithotomiposition. Indsæt vaginal spekulum for at synliggøre livmoderhalsen. Kontroller tilstanden af livmoderhalsen og endometrium, og bestem indsættelseslængde og vinklen for kateter og guide før brug. **Forsigtig:** Brug en stylet guide, hvis livmoderhalsen bøjer og er vanskelig at passere. 2. Vask vulva og vagina med en steriliseret saltopløsning og tør dem. 3. Tilslut en sprøjte til kateterets og aspirer embryoet ind i kateteret under et mikroskop. 4. Indfør kateteret op til livmoderhalsen. **Forsigtig:** Brug en guide eller en stylet guide som hjælp, hvis kateteret ikke passerer livmoderhalsen af sig selv. 5. Kontroller, ved hjælp af ultralyd, at kateteret er placeret i livmoderen. Tryk langsomt på sprøjtens stempel for at indsætte embryonet i livmoderhulen. 6. Fjern forsigtigt kateteret. 7. Kontroller, at embryoner er indsat. 8. Fjern spekulum og hold patienten i ro. **OBS: Blødning kan forekomme som følge af traumer forårsaget af indsættelse af kateteret gennem livmoderhalsen. PRODUKT SPECIFIKATIONER** • Sterilitet: SAL 10-6 • LAL-assay (endotoksiner): < 20 EU/enhed • MEA (1-cellede, % blastocyster efter 96 timer): ≥ 80% MSDS og analysecertifikat er tilgængelige efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (kitazato-ivf.com) **OPBEVARING** • Opbevares væk fra høj temperatur og høj luftfugtighed. • Brug straks efter åbning. **ADVARSLER** • For at undgå infektion, må ikke genbruges. • Steriliser ikke igen for at undgå forringelse af produktet. • Brug ikke produktet efter udløbsdatoen. • Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. • Dette produkt er beregnet til at blive brugt af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. • Der bør anvendes aseptisk teknik. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer, der skyldes forkert brug af denne vejledning. **FORHOLDSREGLER** • Verificer kateterets specifikation (diameter og længde), inden posen åbnes. • Verificer på forhånd at ET kateteret er kompatibel med andet medicinske udstyr den skal bruges sammen med. • Vask ikke indersiden af kateteret med steriliseret saltopløsning, før kateteret indsættes. Det kan forårsage aspirationsproblemer. • Indsæt ikke kateteret med kraft og gentag ikke processen med samme kateter. • Kassér produktet straks efter brug Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr, 2017/745), der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Kitazato Corporation og, hvis det er relevant, den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. **Bemærk:** Brugsanvisninger er elektronisk tilgængelige på Kitazato-ivf.com eller efter anmodning.

EE- ET CATHETERS

ÜLDINE TEAVE Põhiline UDI-DI: 458223146ETCHW Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit Sihtrühm: ART-protseduure läbivad patsiendid Ainult professionaalseks kasutamiseks **KAVANDATUD KASUTUS** Kitazato ET kateeter on ette nähtud embrüote ultraheliga juhitavaks sisseviimiseks emakaõõnde pärast in vitro viljastamist **KASUTUSJUHEND** 1. Asetage patsient litotoomia asendisse. Emakakaela paljastamiseks sisestage vaginaalne spekulatsioon. Kontrollige emakakaela ja endomeetriumi seisundit ning otsustage enne kasutamist sisestamise pikkus ja kateetri ja juhiku nurk. **Ettevaatust:** Kasutage stiilijuhendit, kui emakakael paindub ja tundub raskesti läbitav. 2. Peske vulva ja tupe steriliseeritud soolalahusega ja kuivatage. 3. Ühendage süstal kateetri pistikuga ja aspireerige embrüo mikroskoobi all kateetrisse. 4. Sisestage kateeter emakakaelani. **Ettevaatust:** Kasutage abivahendina juhendit või stiilijuhendit, kui kateeter ei läbi emakakaela iseenesest. 5. Kontrollige, kas kateeter jõudis ultraheliga emakasse. Vajutage aeglaselt süstla kolbi ja väljutage embrüo emakaõõnde 6. Eemaldage kateeter ettevaatlikult. 7. Kontrollige embrüote säilitamist. 8. Võtke vaginaalne spekulatsioon välja ja hoidke patsienti puhkeasendis. **ETTEVAATUST: Verejooks võib tekkida trauma tagajärjel, mis on tingitud kateetri sisestamisest läbi emakakaela. TOOTE SPETSIFIKATSIOONID** • Steriilsus: SAL 10-6 • LAL test (endotoksiinid): < 20 EL/seade • MEA (1-rakuline, % blastotsüstidest pärast 96 tundi): ≥ 80% MSDS ja analüüsisertifikaat on saadaval nõudmisel või neid saab alla laadida meie veebisaidilt (kitazato-ivf.com) **LADUSTAMISE SISSETUNGID** • Hoida eemal kõrgest temperatuurist ja kõrgest õhuniiskusest. • Kasutage kohe pärast avamist. **HOIATUSED** • Infektsiooni vältimiseks ärge kasutage uuesti. • Ärge steriliseerige uuesti, et vältida halvenemist. • Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega. • Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. • See toode on ette nähtud kasutamiseks viljatusravi alal koolitatud meditsiinitöötajatele. • Kasutada tuleks aseptilist tehnikat. • Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaalseid, osariigi ja kohalikke keskkonnaeeskirju. • Kasutaja vastutab kõigi käesoleva IFU ebaõigest kasutamisest tingitud probleemide eest. **ETTEVAATUSABINÕUD** • Enne koti avamist kinnitage kateetri spetsifikatsioon (gabariit ja pikkus) • Kinnitage kohanemisvõime teiste meditsiiniseadmetega, mida eelnevalt koos kasutada. • Ärge peske kateetri sisemust steriliseeritud soolalahusega enne kateetri infundeerimist. See võib põhjustada aspiratsiooniprobleeme. • Ärge tungrauaga jõuga üles tõstke ega töödelge ümber. • Visake kohe pärast kasutamist ära. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist (nagu on määratletud Euroopa meditsiiniseadmete määruses (EL) 2017/745) tuleks teatada Kitazato Corporationile ja vajaduse korral selle ELi liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. **Märkus:** Kasutusjuhend on elektrooniliselt kättesaadav Kitazato-ivf.com või soovi korral.

ES- ET CATHETERS

INFORMACIÓN GENERAL UDI-DI básico: 458223146ETCHW Lea las instrucciones de uso antes de usar Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida Solo para uso profesional **USO PREVISTO** El catéter de transferencia embrionaria de Kitazato se utiliza para colocar los embriones en la cavidad uterina a través del cuello uterino siguiendo la fecundación in vitro. **INSTRUCCIONES DE USO** 1. Coloque al paciente en posición de litotomía. Inserte un espéculo vaginal para exponer el cuello uterino. Compruebe el estado del cuello uterino y el endometrio, y decida la longitud de inserción y el ángulo del catéter y la guía antes de su uso. **Precaución:** Use una guía de estilete si el cuello uterino se dobla y parece difícil de pasar. 2. Lave y seque la vulva y la vagina con suero fisiológico esterilizado. 3. Conecte una jeringa al conector del catéter y aspire el embrión hacia el catéter bajo el microscopio. 4. Inserte el catéter hasta el cuello uterino. **Precaución:** Utilice una guía o una guía de estilete como ayuda cuando el catéter no atraviese el cuello uterino por sí solo. 5. Verifique que el catéter llegó al útero mediante una ecografía. Presione lentamente el émbolo de la jeringa y expulse el embrión hacia la cavidad uterina. 6. Retire con cuidado el catéter. 7. Compruebe que no hay retención de embriones en el catéter bajo el microscopio. 8. Saque el espéculo vaginal y mantenga a la paciente en reposo. **PRECAUCIÓN: El sangrado puede ocurrir como resultado de un traumatismo debido a la inserción del catéter a través del cuello uterino. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO** • Esterilidad: SAL 10-6 • Ensayo LAL (endotoxinas): < 20 UE/dispositivo • MEA (1 célula, % blastocistos después de 96 h): ≥ 80% La MSDS y el Certificado de Análisis están disponibles a pedido o se pueden descargar de nuestro sitio web (kitazato-ivf.com) **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO** • Almacenar lejos de altas temperaturas y alta humedad. • Úselo inmediatamente después de abrirlo. **ADVERTENCIAS** • Para evitar infecciones, no lo reutilice. • No volver a esterilizar, para evitar el deterioro. • No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. • No lo use si el paquete está abierto o dañado. • Este producto está destinado a ser utilizado por médicos especialistas capacitados en tratamientos de fertilidad. • Se debe utilizar la técnica aséptica. • Observe todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales cuando deseche el producto. • El usuario será responsable de cualquier problema causado por el uso incorrecto de las presentes instrucciones de uso. **PRECAUCIONES** • Confirme las especificaciones (calibre y longitud) del catéter antes de abrir la bolsa • Confirme de antemano la adaptabilidad con el resto del equipo médico para utilizarlo juntos. • No lave el interior del catéter con solución salina esterilizada antes de cargar el embrión en el catéter. La solución salina esterilizada, si se deja en el catéter, puede causar problemas durante el proceso de aspiración embrionaria. • No levante a la fuerza ni vuelva a procesar. • Deséchelo inmediatamente después de su uso. Cualquier incidente grave (tal y como se define en el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, 2017/745) que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Kitazato Corporation y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario y/o paciente. **Nota:** Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en Kitazato-ivf.com o bajo pedido.

FI- ET CATHETERS

YLEISTÄ TIETOA Perus UDI-DI: 458223146ETCHW Lue käyttöohjeet ennen käyttöä Kohderyhmä: Potilaat, joille tehdään hedelmöityshoitoja Vain ammattikäyttöön **KÄYTTÖTARKOITUS** Kitazato ET -katetri on tarkoitettu alkioiden ultraääniohjattuun viemiseen kohtuonteloon in vitro -hedelmöityksen jälkeen **KÄYTTÖOHJEET** 1. Aseta potilas litotomia-asentoon. Aseta emättimen tähystin paljastaaksesi kohdunkaulan. Tarkista kohdunkaulan ja endometriumin tila ja päätä katetrin ja ohjaimen sisäänvientipituus ja kulma ennen käyttöä. **Varoitus:** käytä koettimen ohjainta, jos kohdunkaula taipuu ja vaikuttaa vaikealta ohittaa. 2. Pese vulva ja emätin steriloidulla suolaliuoksella ja kuivaa ne. 3. Liitä ruisku katetrin liittimeen ja aspiroi alkio katetriin mikroskoopin avulla. 4. Aseta katetri kohdunkaulaan. **Varoitus:** käytä apuna ohjainta tai koettimen ohjainta, jos katetri ei mene kohdunkaulan läpi itsestään. 5. Tarkista ultraäänen avulla, että katetri pääsi kohtuun. Paina hitaasti ruiskun mäntää ja poista alkio kohdunonteloon. 6. Poista katetri varovasti. 7. Tarkista alkioiden säilyminen. 8. Ota emättimen koetin ulos ja pidä potilas levossa. **VAROITUS: trauman seurauksena voi esiintyä verenvuotoa, joka johtuu katetrin asettamisesta kohdunkaulan läpi. TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT** • Steriiliys: SAL 10-6 • LAL-määritys (endotoksiinit): < 20 EU/laite • Hiiren alkiomääritys (1-soluinen, % blastokysti 96 tunnin jälkeen): ≥ 80 % Käyttöturvallisuustiedote ja analyysitodistus ovat saatavilla pyynnöstä tai ne voidaan ladata verkkosivustoltamme (kitazato-ivf.com) **VARASTOINTIOHJEET** • Vältä säilytyksen yhteydessä korkeita lämpötiloja ja korkeaa ilmankosteutta. • Käytä heti avaamisen jälkeen. **VAROITUKSET** • Infektioiden välttämiseksi älä käytä uudelleen. • Älä steriloi uudelleen, jotta heikkeneminen vältetään. • Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmöityshoitoihin koulutettujen lääketieteen asiantuntijoiden käyttöön. • Aseptista tekniikkaa on käytettävä. • Noudata kaikkia valtion ja paikallisia ympäristömääräyksiä, kun hävität tuotteen. • Käyttäjä on vastuussa ongelmista, jotka aiheutuvat nykyisen käyttöohjeen virheellisestä käytöstä. **VAROTOIMET** • Varmista katetrin ominaisuudet (mitta ja pituus) ennen pussin avaamista • Varmista etukäteen yhteensopivuus muiden käytettävien lääkinnällisten laitteiden kanssa • Älä pese katetrin sisäpuolta steriloidulla suolaliuoksella ennen katetrin infusointia. Se voi aiheuttaa aspiraatio-ongelmia. • Älä nosta väkisin tai käsittele uudelleen. • Hävitä heti käytön jälkeen. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista (määritelty eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden asetuksessa, 2017/745) tulee ilmoittaa Kitazato Corporationille ja tarvittaessa sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. **Huomautus:** käyttöohjeet ovat sähköisesti saatavilla osoitteesta Kitazato-ivf.com tai pyynnöstä.

FR- ET CATHETERS

INFORMATIONS GÉNÉRALES UDI-DI de base : 458223146ETCHW Lire le mode d'emploi avant utilisation Population cible : Patients subissant une procédure de TAR Pour un usage professionnel uniquement **UTILISATION CONFORME** Le cathéter Kitazato ET est destiné à l'introduction échoguidée d'embryons dans la cavité utérine après une fécondation in vitro **MODE D'EMPLOI** 1. Placez le patient en position de lithotomie. Insérez le spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus. Vérifiez l'état du col de l'utérus et de l'endomètre, et décidez de la longueur d'insertion et de l'angle du cathéter et du guide avant utilisation. **Attention :** Utilisez un guide de stylet si le col de l'utérus se plie et semble difficile à passer. 2. Lavez la vulve et le vagin avec une solution saline stérilisée et séchez-les. 3. Connectez une seringue au connecteur du cathéter et aspirez l'embryon dans le cathéter sous microscope. 4. Insérez le cathéter jusqu'au col de l'utérus. **Attention :** Utilisez un guide ou un guide de stylet pour vous aider lorsque le cathéter ne traverse pas le col de l'utérus par lui-même. 5. Vérifiez que le cathéter a atteint l'utérus à l'échographie. Appuyez lentement sur le piston de la seringue et expulsez l'embryon dans la cavité utérine. 6. Retirez délicatement le cathéter. 7. Vérifiez la rétention des embryons. 8. Retirez le spéculum vaginal et maintenez la patiente au repos. **ATTENTION : Des saignements peuvent survenir à la suite d'un traumatisme dû à l'insertion du cathéter à travers le col de l'utérus. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT** • Stérilité : SAL 10-6 • Test LAL (Endotoxines) : < 20 EU/dispositif • MEA (1 cellule, % de blastocystes après 96h) : ≥ 80% Les fiches signalétiques et les certificats d'analyse sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Web (kitazato-ivf.com) **INSTRUCTIONS DE STOCKAGE** • Conserver à l'abri des températures élevées et de l'humidité élevée. • Utiliser immédiatement après ouverture. **AVERTISSEMENTS** • Pour éviter l'infection, ne pas réutiliser. • Ne pas stériliser à nouveau, pour éviter la détérioration. • N'utilisez pas le produit après la date de péremption. • Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. • Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins spécialistes formés au traitement de la fertilité. • Une technique aseptique doit être utilisée. • Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques et locales lors de la mise au rebut du produit. • L'utilisateur est responsable de tout problème causé par une utilisation incorrecte du présent mode d'emploi. **PRÉCAUTIONS** • Confirmez les spécifications (calibre et longueur) du cathéter avant d'ouvrir la poche • Confirmez au préalable l'adaptabilité avec les autres équipements médicaux à utiliser ensemble. • Ne lavez pas l'intérieur du cathéter avec une solution saline stérilisée avant de perfuser le cathéter. Cela peut causer des problèmes d'aspiration. • Ne soulevez pas de force et ne retraitez pas. • Jeter immédiatement après utilisation. Tout incident grave (tel que défini dans le règlement européen sur les dispositifs médicaux, 2017/745) survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Kitazato Corporation et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. **Remarque :** Le mode d'emploi est disponible sous forme électronique à Kitazato-ivf.com ou sur demande.

GR- ET CATHETERS

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Βασικό UDI-DI: 458223146ETCHW Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση Πληθυσμός-στόχος: Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART Μόνο για επαγγελματική χρήση **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ** Ο καθετήρας Kitazato ET προορίζεται για υπερηχογραφικά καθοδηγούμενη εισαγωγή εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας μετά από εξωσωματική γονιμοποίηση **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** 1. Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση λιθοτομήςΕισάγετε κολποσκόπιο για να γίνει ορατός ο τράχηλος. Ελέγξτε την κατάσταση του τραχήλου της μήτρας και του ενδομητρίου και αποφασίστε το μήκος εισαγωγής και τη γωνία του καθετήρα και του οδηγού πριν από τη χρήση. **Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε έναν οδηγό στυλεού εάν ο τράχηλος λυγίζει και φαίνεται δύσκολο να περάσει. 2. Πλύνετε τον αιδοίο και τον κόλπο με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα και στεγνώστε τα. 3. Συνδέστε μια σύριγγα στον σύνδεσμο του καθετήρα και αναρροφήστε το έμβρυο στον καθετήρα υπό μικροσκόπιο. 4. Τοποθετήστε τον καθετήρα μέχρι τον τράχηλο. **Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε έναν οδηγό ή έναν οδηγό στυλεών ως βοήθεια όταν ο καθετήρας δεν περνά από τον τράχηλο από μόνος του. 5. Ελέγξτε ότι ο καθετήρας έφτασε στη μήτρα υπό υπερηχογράφημα. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας και αποβάλλετε το έμβρυο στην κοιλότητα της μήτρας. 6. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα. 7. Ελέγξτε για κατακράτηση εμβρύων. 8. Βγάλτε τον κολπικό διαστολέα έξω και κρατήστε τον ασθενή σε ηρεμία. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Αιμορραγία μπορεί να συμβεί ως αποτέλεσμα τραύματος λόγω εισαγωγής του καθετήρα μέσω του τραχήλου. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** • Στειρότητα: SAL 10-6 • Δοκιμασία LAL (ενδοτοξίνες): < 20 EU/συσκευή • MEA (1-κύτταρο, % βλαστοκύστες μετά από 96 ώρες): ≥ 80% Το MSDS και το Πιστοποιητικό Ανάλυσης είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορούν να μεταφορτωθούν από την ιστοσελίδα μας (kitazato-ivf.com) **ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ** • Φυλάσσετε μακριά από υψηλή θερμοκρασία και υψηλή υγρασία. • Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ** • Για να αποφύγετε τη μόλυνση, μην επαναχρησιμοποιείτε. • Μην αποστειρώνετε ξανά, για να αποφύγετε τη φθορά. • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη. • Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στη θεραπεία γονιμότητας. • Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. • Τηρείτε όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη του προϊόντος. • Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από εσφαλμένη χρήση της παρούσας IFU. **ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ** • Επιβεβαιώστε τις προδιαγραφές (μετρητής και μήκος) του καθετήρα πριν ανοίξετε τη θήκη • Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα με τον άλλο ιατρικό εξοπλισμό για χρήση μαζί εκ των προτέρων. • Μην πλένετε το εσωτερικό του καθετήρα με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα πριν εγχύσετε τον καθετήρα. Μπορεί να προκαλέσει προβλήματα αναρρόφησης. • Μην σηκώνετε δυνατά ή επανεπεξεργάζεστε. • Απορρίψτε αμέσως μετά τη χρήση. Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, 2017/745) που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Kitazato Corporation και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. **Σημείωση:** Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στο Kitazato-ivf.com ή κατόπιν αιτήματος.

HR- ET CATHETERS

OPĆE INFORMACIJE Osnovni UDI-DI: 458223146ET-CHW Prije uporabe pročitajte upute za uporabu. Ciljna populacija: pacijentice koje se podvrgavaju postupcima medicinski potpomognute oplodnje (MPO). Samo za profesionalnu uporabu. **NAMJENA** Kateter za embriotransfer (ET) tvrtke Kitazato namijenjen je za ultrazvukom vođeno uvođenje embrija u šupljinu maternice nakon in vitro oplodnje. **UPUTE ZA UPORABU** 1. Postavite pacijenticu u litotomijski položaj. Umetnite vaginalni spekulum kako biste vizualizirali cerviks. Provjerite stanje cerviksa i endometrija i prije uporabe odredite duljinu umetanja i kut katetera i vodilice. **Oprez:** koristite stilet-vodilicu ako se cerviks savija i čini se da je prolazak kroz njega otežan. 2. Isperite vulvu i vaginu steriliziranom fiziološkom otopinom i osušite ih. 3. Spojite štrcaljku na konektor katetera i pod mikroskopom aspirirajte embrij u kateter. 4. Umetnite kateter do cerviksa. **Oprez:** koristite vodilicu ili stilet-vodilicu kao pomoć ako kateter sam ne prolazi kroz cerviks. 5. Ultrazvukom provjerite je li kateter uveden do maternice. Polako pritisnite klip štrcaljke i istisnite embrij u šupljinu maternice. 6. Pažljivo izvadite kateter. 7. Provjerite da embrij nije zaostao u kateteru. 8. Izvadite vaginalni spekulum i ostavite pacijenticu u mirovanju. **OPREZ: krvarenje se može pojaviti kao posljedica traume zbog umetanja katetera kroz cerviks. SPECIFIKACIJE PROIZVODA** • sterilnost: SAL 10-6 • LAL test (endotoksini): < 20 EU/uređaj • MEA (1-stanični, % blastocista nakon 96 sati): ≥ 80 % . Sigurnosno-tehnički list materijala (STL) i potvrda o analizi dostupni su na zahtjev ili se mogu preuzeti s naše internetske stranice (kitazato-ivf.com). **UPUTE ZA ČUVANJE** • Čuvati zaštićeno od visoke temperature i visoke vlažnosti. • Koristiti odmah nakon otvaranja. **UPOZORENJA** • Da biste izbjegli infekciju, nemojte ponovno koristiti proizvod. • Nemojte ponovno sterilizirati proizvod kako biste izbjegli njegovo propadanje. • Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti. • Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. • Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu medicinskim stručnjacima osposobljenim za liječenje neplodnosti. • Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • Pridržavajte se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa o očuvanju okoliša prilikom odlaganja proizvoda u otpad. • Korisnik je odgovoran za sve probleme uzrokovane nepravilnom uporabom ove upute za uporabu. **MJERE OPREZA** • Prije otvaranja vrećice potvrdite specifikaciju (debljinu i duljinu) katetera. • Prije uporabe potvrdite prikladnost s drugom medicinskom opremom koja će se koristiti zajedno s kateterom. • Nemojte ispirati unutrašnjost katetera steriliziranom fiziološkom otopinom prije ubrizgavanja embrija u kateter. To može uzrokovati probleme s aspiracijom. • Nemojte rukovati proizvodom na silu ili ga ponovno obrađivati. • Odložite u otpad odmah nakon uporabe. Svaki ozbiljan štetni događaj (kako je definiran u europskoj Uredbi o medicinskim proizvodima, 2017/745) do kojeg je došlo u vezi s proizvodom trebalo bi prijaviti društvu Kitazato Corporation i, ako je primjenjivo, nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. **Napomena:** upute za uporabu elektronički su dostupne na Kitazato-ivf.com ili na zahtjev.

HU- ET CATHETERS

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK Alap UDI-DI: 458223146ETCHW Használat előtt olvassa el a használati utasítást Célcsoport: ART eljárásokon áteső páciens Kizárólag professzionális használatra **RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT** A Kitazato ET katéter az embriók ultrahangvezérelt bevezetésére szolgál a méhüregbe in vitro megtermékenyítést követően **HASZNÁLATI UTASÍTÁS** 1. Helyezze a pácienst lithotomiás helyzetbe. Helyezze be a hüvelyi speculumot a méhnyak feltárásához. Ellenőrizze a méhnyak és az endometrium állapotát, és használat előtt állapítsa meg a katéter és a vezető behelyezési hosszát és szögét. **Figyelem:** Használjon stylet guide-ot, ha a méhnyak meghajlik és nehéz annak átjárhatósága 2. Mossa le a vulvát és a hüvelyt sterilizált sóoldattal és szárítsa meg. 3. Csatlakoztasson egy fecskendőt a katéter csatlakozójához, és mikroszkóp alatt szívja fel az embriót a katéterbe 4. Helyezze be a katétert a méhnyakig. **Figyelem:** Használjon vezetőt vagy stylet vezetőt segítségként, ha a katéter önmagában nem megy át a méhnyakon. 5. Ellenőrizze, hogy a katéter ultrahang alatt , hogy elérte-e a méhet. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját, és ürítse ki az embriót a méhüregbe. 6. Óvatosan távolítsa el a katétert. 7. Ellenőrizze az embriók visszatartását. 8. Vegye ki a hüvelyi speculumot, és tartsa a pácienst nyugalomban. **VIGYÁZAT: Mivel a katéter a méhnyakon keresztül kerül behelyezésre, vérzés léphet fel trauma következtében TERMÉKJELLEMZŐK** • Sterilitás: SAL 10-6 • LAL-vizsgálat (endotoxinok): < 20 EU/eszköz • MEA (1 sejtes, % blastocysts 96h után): ≥ 80% Az MSDS és az elemzési tanúsítvány kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (kitazato-ivf.com) **TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK** • Magas hőmérséklettől és magas páratartalomtól távol tárolandó. • Felbontás után azonnal fel kell használni. **FIGYELMEZTETÉSEK** • A fertőzés elkerülése érdekében ne használja újra. • Az állapot romlás elkerülése érdekében ne sterilizálja újra. • Ne használja a terméket a lejárati idő után. • Ne használja fel, ha a csomagolás kinyílt vagy sérült. • Ezt a terméket termékenységi kezelésben képzett orvosok használják. • Aszeptikus technikát kell alkalmazni. • A termék eldobásakor vegye figyelembe az összes szövetségi, állami és helyi környezetvédelmi előírást. • A felhasználó felelős a jelen IFU helytelen használatából eredő problémákért. **ÓVINTÉZKEDÉSEK** • A tasak kinyitása előtt ellenőrizze a katéter specifikációját (mérőeszköz és hossz) • Előzetesen állapítsa meg a kompatibilitást a többi orvosi berendezéssel, hogy együtt használhassa őket • Ne mossa le a katéter belsejét sterilizált sóoldattal a katéter beadása előtt. Aspirációs problémákat okozhat. • Ne nyomja erősen és ne használja fel újra • Használat után azonnal dobja ki. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 európai rendeletben meghatározottak szerint) jelenteni kell a Kitazato Corporation vállalatnak és adott esetben a felhasználó és/vagy páciens székhelye szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának. **Megjegyzés:** A használati utasítás elektronikus úton elérhető Kitazato-ivf.com vagy kérésre.

IT- ET CATHETERS

GENERALITÀ UDI-DI di base: 458223146ETCHW Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso. Popolazione target: Pazienti sottoposti a procedure di PMA Solo per uso professionale **DESTINAZIONE D'USO** Il catetere ET DI Kitazato è destinato all'introduzione ecoguidata di embrioni nella cavità uterina dopo la fecondazione in vitro. **ISTRUZIONI PER L'USO** 1. Posizionare la paziente in posizione litotomica. Inserire lo speculum vaginale per esporre la cervice. Controllare le condizioni della cervice e dell'endometrio e decidere la lunghezza d'inserimento e l'angolo tanto del catetere, come della guida prima dell'uso. **Attenzione:** usare uno stiletto se la cervice si piega e sembra difficile da oltrepassare. 2. Lavare la vulva e la vagina con soluzione salina sterilizzata e asciugarle. 3. Collegare una siringa al connettore del catetere e aspirare l'embrione nel catetere al microscopio. 4. Inserire il catetere fino alla cervice. **Attenzione:** Usare una guida o uno stiletto come aiuto nel caso che il catetere non riesca a passare attraverso la cervice da solo. 5. Controllare che il catetere abbia raggiunto l'utero con l'ecografo. Premere lentamente lo stantuffo della siringa e rilasciare l'embrione nella cavità uterina. 6. Rimuovere con cautela il catetere. 7. Verificare la ritenzione degli embrioni. 8. Estrarre lo speculum vaginale e mantenere la paziente a riposo. **ATTENZIONE: Può verificarsi del sanguinamento a seguito di un eventuale trauma dovuto all'inserimento del catetere attraverso la cervice. SPECIFICHE DEL PRODOTTO** • Sterilità: SAL 10-6 • Dosaggio LAL (endotossine): < 20 EU/dispositivo • MEA (1 cellula, % blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80% Schede di Sicurezza e Certificato d'Analisi sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (kitazato-ivf.com) **ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE** • Conservare lontano da alte temperature e alta umidità. • Usare immediatamente dopo l'apertura. **AVVERTENZE** • Per evitare infezioni, non riutilizzare. • Non risterilizzare, per evitare il deterioramento. • Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. • Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. • Questo prodotto è destinato all'uso da parte di medici specialisti addestrati nel trattamento della fertilità. • Deve essere usara una tecnica asettica. • Osservare tutte le norma-

	STERILE R	STERILE EO	REF	LOT	MD	Do not use if package is damaged	Consult instruction for use	UDI	Manufacturer	Date of manufacture	CE 2797
EN	Sterilized using Irradiation	Sterilized using Ethylene oxide gas	Catalog Number	Batch Code	Medical Device	Do not use if package is damaged	Consult instruction for use	Unique Device Identifier	Manufacturer	Date of manufacture	CE mark
BG	Стерилизирани с помощта на облъчване	Стерилизирани с помощта на газ етиленов оксид	Каталожен номер	Код на партида	Медицинско изделие	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Консултирайте се с инструкцията за употреба	Уникален идентификатор на устройството	Производител	Дата на производство	Маркировка "CE"
CZ	Sterilizováno pomocí ozařování	Sterilizováno plynným etylenoxidem	Katalogové číslo	Kód šarže	Zdravotnický prostředek	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Prostudujte si návod k použití	Jedinečný identifikátor zařízení	Výrobce	Datum výroby	Značka CE
DE	Sterilisiert mit Bestrahlung	Sterilisiert mit Ethylenox-idgas	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist	Gebrauchsanweisung kon-sultieren	Eindeutige Gerätekennung	Hersteller	Herstellungsdatum	CE-Kennzeichnung
DK	Steriliseret ved hjælp af bestråling	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxidgas	Katalognummer	Batch-kode	Medicinsk udstyr	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	Se brugsanvisningen	Unikt enheds-id	Fabrikant	Fremstillingsdato	CE-mærke
EE	Steriliseeritakse kiirituse abil	Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga	Kataloogi number	Partii kood	Meditsiiniseadme	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Tutvuge kasutusjuhendiga	Seadme kordumatu identifikaator	Tootja	Valmistamise kuupäev	CE-märgis
ES	Esterilizado mediante irradiación	Esterilizado con gas óxido de etileno	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	No utilizar si el paquete está dañado	Consulte las instrucciones de uso	Identificador único de producto	Fabricante	Fecha de fabricación	Marcado CE
FI	Steriloitu säteilyttämällä	Steriloitu etyleenioksidi-kaasulla	Luettelonumero	Eräkoodi	Lääkinnällinen laite	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioi-tunut	Katso käyttöohjeet	Yksilöllinen laitetunniste	Valmistaja	Valmistuspäivä	CE-merkintä
FR	Stérilisé par irradiation	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène gazeux	Numéro de catalogue	Code de lot	Dispositif médical	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Consulter le mode d'emploi	Identificateur unique de l'appareil	Fabricant	Date de fabrication	Marquage
GR	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Βιομήχανος	Ημερομηνία κατασκευής	Σήμα CE
HR	Sterilizirano zračenjem	Sterilizirano plinom etilen-oksidom	Kataloški broj	Oznaka serije	Medicinski proizvod	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Pročitati upute za uporabu	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Proizvođač	Datum proizvodnje	Oznaka CE
HU	Besugárzással sterilizálva	Etilén-oxid gázzal sterilizálva	Katalógusszám	Köteg kód	Orvostechnikai eszköz	Ne használja fel, ha a csomago-lás sérült	Olvassa el a használati utasítást	Egyedi eszközazonosító	Gyártó	Gyártás dátuma	CE-jelölés
IT	Sterilizzato mediante irradiazione	Sterilizzato con gas ossido di etilene	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Consultare le istruzioni per l'uso	Identificatore univoco del dispositivo	Fabbricante	Data di produzione	Marchio CE
LT	Sterilizuota naudojant švitinimą	Sterilizuota naudojant etileno oksido dujas	Katalogo numeris	Partijos kodas	Medicīnas ierīce	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju	Unikāls ierīces identifikators	Ražotājs	Izgatavošanas datums	CE zīme
LV	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīda gāzi	Kataloga numurs	Partijas kods	Medicinos prietaisas	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Žiūrėkite naudojimo instrukciją	Unikalus įrenginio identifikatorius	Gamintojas	Pagaminimo data	CE ženklas
NL	Gesteriliseerd met behulp van doorstraling	Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas	Catalogusnummer	Partij Code	Medisch hulpmiddel	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Raadpleeg de gebruik-saanwijzing	Uniek apparaat-ID	Fabrikant	Fabricagedatum	CE-markering
NO	Sterilisert ved hjelp av bestråling	Sterilisert ved bruk av etylenoksidgass	Katalognummer	Batch-kode	Medisinsk utstyr	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Se bruksanvisningen	Unik enhetsidentifikator	Fabrikant	Dato for produksjon	CE-merke
PL	Sterylizowane przy użyciu napromieniania	Sterylizowane przy użyciu gazowego tlenku etylenu	Numer katalogowy	Kod partii	Wyrób medyczny	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Unikatowy identyfikator urządzenia	Producent	Data produkcji	Znak CE
PT	Esterilizado por irradiação	Esterilizado com gás óxido de etileno	Número de catálogo	Código do lote	Dispositivo médico	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Consulte as instruções de utilização	Identificador Único do Dispositivo	Fabricante	Data de fabrico	Marcação CE
RO	Sterilizat folosind iradiere	Sterilizat folosind gaz de oxid de etilenă	Număr catalog	Numărul lotului	Dispozitiv medical	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Consultați instrucțiunile de utilizare	Identificator unic al dispozitivului	Producător	Data fabricației	Marcajul CE
RU	Радиационная стерилизация	Стерилизация оксидом этилена	Номер по каталогу	Код партии	Медицинское изделие	Не используйте, если упаковка повреждена	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Уникальный идентификатор изделия	Изготовитель	Дата изготовления	Маркировка CE
SE	Steriliserad med bestrålning	Steriliserad med etylenoxidgas	Katalognummer	Batch-kod	Medicinsk utrustning	Använd inte om förpackningen är skadad	Se bruksanvisningen	Unik enhetsidentifierare	Tillverkare	Tillverkningsdatum	CE-märkning
SK	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilizované pomocou plynného etylénoxidu	Katalógové číslo	Kód šarže	Zdravotnícka pomôcka	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Pozrite si návod na použitie	Jedinečný identifikátor zariadenia	Výrobca	Dátum výroby	Ce
SL	Sterilizirano z obsevanjem	Sterilizirano z etilenoksidom	Številka kataloga	Serijska koda	Medicinski pripomoček	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Posvetujte se z navodili za upo-rabo	Edinstveni identifikator naprave	Proizvajalec	Datum proizvodnje	Oznaka CE
TR	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir	Katalog Numarası	Parti Kodu	Tıbbi cihaz	Paket hasarlıysa kullanmayınız	Kullanım talimatına bakın	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Üretici	Üretim tarihi	CE işareti
UA	Стерилізація за допомогою опромінення	Стерилізовано з використанням газу оксиду етилену	Каталожний номер	Номер лоту	Медичний виріб	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	Зверніться до інструкції з використання	Унікальний ідентифікатор пристрою	Виробник	Дата виготовлення	CE-маркування

tive ambientali federali, statali e locali quando si smaltisce il prodotto. • L'utente è responsabile di eventuali problemi causati da un uso improprio delle presenti istruzioni per l'uso. **PRECAUZIONI** • Verificare le specifiche (calibro e lunghezza) del catetere prima di aprire la custodia. • Confermare in anticipo l'adattabilità con le altre apparecchiature mediche da usare insieme. • Non lavare l'interno del catetere con soluzione salina sterilizzata prima d'infondere il catetere. Può causare problemi d'aspirazione. • Non forzare il recupero e non ripetere la procedura . • Gettare immediatamente dopo l'uso. Qualsiasi incidente grave (come definito nel Regolamento europeo sui dispositivi medici, 2017/745) verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Kitazato Corporation e, se applicabile, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito l'utente e/o la paziente. **Nota:** le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico su Kitazato-ivf.com o su richiesta.

LT- ET CATHETERS

BENDRA INFORMACIJA Bazinis UDI-DI: 458223146ETCHW Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukcijas Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros Tik profesionaliam naudojimui **NUMATOMA PASKIRTIS** Kitazato ET kateteris skirtas ultragarsu valdomam embrionų įvedimui į gimdos ertmę po apvaisinimo in vitro **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS** 1. Padėkite pacientą į litotomijos padėtį. Įdėkite makšties skėtiklį, kad atidarytumėt gimdos kaklelį. Patikrinkite gimdos kaklelio ir endometriumo būklę ir prieš naudojimą nuspręskite kateterio ir kreiptuvo įterpimo ilgį ir kampą. **Atsargiai:** naudokite stiletą, jei gimdos kaklelis lenkiasi ir atrodo sunku praeiti. 2. Nuplaukite vulvą ir makštį sterilizuotu druskos tirpalu ir išdžiovinkite. 3. Prijunkite švirkštą prie kateterio jungties ir įtraukite embrioną į kateterį mikroskopo kontrolėje. 4. Įdėkite kateterį iki gimdos kaklelio. **Atsargiai:** naudokite pravedėją arba stiletą kaip pagalbą, kai kateteris pats nepraeina per gimdos kaklelį. 5. Ultragarsu patikrinkite ar kateteris pasiekė gimdą. Lėtai paspauskite švirkšto stūmoklį ir išstumkite embrioną į gimdos ertmę. 6. Atsargiai ištraukite kateterį. 7. Patikrinkite, ar nėra embrionų sulaikymo. 8. Išimkite makšties skėtiklį ir laikykite pacientą ramybėje. **ATSARGIAI: Kraujavimas gali atsirasti dėl traumos dėl kateterio įterpimo per gimdos kaklelį. PRODUKTO SPECIFIKACIJOS** • Sterilumas: SAL 10-6 • LAL tyrimas (endotoksinai): < 20 EU/prietaisas • MEA (1 ląstelių, % blastocistų po 96 val.): ≥ 80 % MSDS ir analizės sertifikatą galima gauti pateikus prašymą arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (kitazato-ivf.com) **SAUGOJIMO ĮSIBROVIMAI** • Laikyti atokiau nuo aukštos temperatūros ir didelės drėgmės. • Po atidarymo naudokite nedelsiant. **ĮSPĖJIMAI** • Kad išvengtumėte infekcijos, nenaudokite pakartotinai. • Negalima pakartotinai sterilizuoti, kad išvengtumėte gedimo. • Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo laikui. • Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. • Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistams, turintiems vaisingumo gydymo kvalifikaciją. • Reikia laikytis aseptikos reikalavimų. • Išmesdami produktą, laikykitės visų federalinių, valstijų ir vietinių aplinkosaugos taisyklių. • Vartotojas yra atsakingas už visas problemas, kilusias dėl neteisingo šio naudojimo instrukcijos. **ATSARGUMO PRIEMONĖS** • Prieš atidarydami maišelį, patvirtinkite kateterio specifikaciją (gabaritą ir ilgį) • Patvirtinkite pritaikomumą su kita medicinine įranga, kurią iš anksto naudosite kartu. • Prieš užlašindami kateterį, neplaukite kateterio vidaus sterilizuotu druskos tirpalu. Tai gali sukelti aspiracijos problemų. • Nekelkite per prievartą ir neperdirbkite. • Panaudoję nedelsdami išmeskite. Apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos prietaisų reglamente (2017/745), susijusį su priemone, turėtų būti pranešta bendrovei "Kitazato Corporation" ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. **Pastaba:** naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu būdu Kitazato-ivf.com arba paprašius.

LV- ET CATHETERS

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA Pamata UDI-DI: 458223146ETCHW Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju Mērķa populācija: pacienti, kuriem tiek veiktas ART procedūras Tikai profesionālai lietošanai **PAREDZĒTAIS LIETOJUMS** Kitazato ET katetru izmanto, lai ievietotu spermu, olšūnu vai embriju dzemdes dobumā caur dzemdes kaklu, miometriju vai vēderkaulu **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA** 1. Novietojiet pacientu litotomijas stāvoklī. Ievietojiet maksts speculum, lai atklātu dzemdes kaklu. Pirms lietošanas pārbaudiet dzemdes kakla un endometrija stāvokli un izlemiet ievietošanas garumu un katetra un vadotnes leņķi. **Uzmanību:** Izmantojiet stila rokasgrāmatu, ja dzemdes kakls saliecas un šķiet grūti iziet. 2. Nomazgājiet vulvu un maksts ar sterilizētu sāls šķīdumu un nosusiniet. 3. Pievienojiet šļirci katetra savienotājam un ieelpojiet embriju katetrā mikroskopā. 4. Ievietojiet katetru līdz dzemdes kaklam. **Uzmanību:** Izmantojiet ceļvedi vai stila rokasgrāmatu kā palīdzību, ja katetrs pats neiziet cauri dzemdes kaklam. 5. Pārbaudiet, vai katetrs ultraskaņas laikā sasniedza dzemdi. Lēnām nospiediet šļirces virzuli un izspiediet embriju dzemdes dobumā. 6. Uzmanīgi noņemiet katetru. 7. Pārbaudiet embriju aizturi. 8. Izņemiet maksts speculum un turiet pacientu mierā. **UZMANĪBU: Asiņošana var rasties traumas rezultātā, kas rodas, ievietojot katetru caur dzemdes kaklu. PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS** • Sterilitāte: SAL 10-6 • LAL noteikšana (endotoksīni): < 20 EU/ierīce • MEA (1 šūnu, % blastocistu pēc 96h): ≥ 80% MSDS un analīzes sertifikāts ir pieejami pēc pieprasījuma vai tos var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes (kitazato-ivf.com) **UZGLABĀŠANAS IELAUŠANĀS** • Uzglabāt prom no augstas temperatūras un augsta mitruma. • Lietojiet tūlīt pēc atvēršanas. **BRĪDINĀJUMI** • Lai izvairītos no infekcijas, nelietojiet atkārtoti. • Nesterilizējiet atkārtoti, lai izvairītos no pasliktināšanās. • Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām. • Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. • Šis produkts ir paredzēts lietošanai medicīnas speciālistiem, kas apmācīti auglības ārstēšanā. • Jālieto aseptiska tehnika. • Izmetot produktu, ievērojiet visus federālos, štata un vietējos vides noteikumus. • Lietotājs ir atbildīgs par jebkādām problēmām, kas radušās šīs lietošanas instrukcijas nepareizas izmantošanas dēļ. **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI** • Pirms maisiņa atvēršanas apstipriniet katetra specifikāciju (gabarītu un garumu) • Apstipriniet pielāgojamību ar citām medicīniskajām iekārtām, lai tās iepriekš lietotu kopā. • Pirms katetra ievadīšanas nemazgājiet katetra iekšpusi ar sterilizētu sāls šķīdumu. Tas var izraisīt aspirācijas problēmas. • Nevajag piesprādzēties piespiedu kārtā vai pārstrādāt. • Tūlīt pēc lietošanas iznīcina. Par jebkuru nopietnu negadījumu (kā definēts Eiropas Medicīnisko ierīču regulā (2017/745), kas noticis saistībā ar ierīci, būtu jāziņo Kitazato Corporation un attiecīgā gadījumā tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību. **Piezīme:** Lietošanas instrukcijas ir elektroniski pieejamas Kitazato-ivf.com vai pēc pieprasījuma.

NL- ET CATHETERS

ALGEMENE INFORMATIE Basis UDI-DI: 458223146ETCHW Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan Alleen voor professioneel gebruik **BEOOGD GEBRUIK** De Kitazato ET-katheter is bedoeld voor echogeleide inbreng van embryo's in de baarmoederholte na in-vitrofertilisatie **GEBRUIKSAANWIJZING** 1. Plaats de patiënt in de lithotomiepositie. Breng vaginaal speculum in om de baarmoederhals bloot te leggen. Controleer de toestand van de baarmoederhals en het baarmoederslijmvlies en bepaal voor gebruik de inbrenglengte en de hoek van de katheter en de geleider. **Let op:** Gebruik een stiletgeleider als de baarmoederhals buigt en moeilijk te passeren lijkt. 2. Was de vulva en de vagina met een gesteriliseerde zoutoplossing en droog ze af. 3. Sluit een spuit aan op de connector van de katheter en zuig het embryo onder de microscoop in de katheter. 4. Breng de katheter in tot aan de baarmoederhals. **Let op:** Gebruik een geleider of een stiletgeleider als hulpmiddel wanneer de katheter niet vanzelf door de baarmoederhals gaat. 5. Controleer of de katheter de baarmoeder heeft bereikt onder echografie. Druk langzaam op de zuiger van de spuit en verdrijf het embryo in de baarmoederholte. 6. Verwijder de katheter voorzichtig. 7. Controleer op retentie van embryo's. 8. Haal het vaginale speculum eruit en houd de patiënt in rust. **LET OP: Bloedingen kunnen optreden als gevolg van trauma als gevolg van het inbrengen van de katheter door de baarmoederhals. PRODUCT SPECIFICATIES** • Steriliteit: SAL 10-6 • LAL-test (endotoxinen): < 20 EU/apparaat • MEA (1-cel, % blastocysten na 96 uur): ≥ 80% MSDS en Certificate of Analysis zijn op aanvraag verkrijgbaar of kunnen worden gedownload van onze website (kitazato-ivf.com) **OPSLAG INSTRUCTIES** • Bewaar uit de buurt van hoge temperaturen en hoge luchtvochtigheid. • Direct na opening gebruiken. **WAARSCHUWINGEN** • Niet hergebruiken om infectie te voorkomen. • Niet opnieuw steriliseren om bederf te voorkomen. • Gebruik het product niet meer na de vervaldatum. • Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. • Dit product is bedoeld voor gebruik door medisch specialisten die zijn opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen. • Er moet een aseptische techniek worden gebruikt. • Neem alle federale, staats- en lokale milieuvoorschriften in acht bij het weggooien van het product. • De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele problemen die worden veroorzaakt door onjuist gebruik van deze gebruiksaanwijzing. **VOORZORGSMAATREGELEN** • Bevestig de specificatie (dikte en lengte) van de katheter voordat u het opvangzakje opent • Bevestig vooraf het aanpassingsvermogen met de andere medische apparatuur om samen te gebruiken. • Was de binnenkant van de katheter niet met een gesteriliseerde zoutoplossing voordat u de katheter indient. Het kan aspiratieproblemen veroorzaken. • Niet met kracht buigen of opnieuw verwerken. • Gooi onmiddellijk na gebruik weg. Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen, 2017/745) dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Kitazato Corporation en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. **Opmerking:** Gebruiksaanwijzingen zijn elektronisch beschikbaar op Kitazato-ivf.com of op aanvraag.

NO- ET CATHETERS

GENERELL INFORMASJON Grunnleggende UDI-DI: 458223146ETCHW Les bruksanvisningen før bruk Målgruppe: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer Kun for profesjonell bruk **TILTENKT BRUK** Kitazato ET-kateteret er beregnet for ultralydveiledet innføring av embryoer i livmorhulen etter in vitro-fertilisering **BRUKSANVISNING** 1. Legg pasienten i litotomistilling. Før inn vaginal spekulum slik at livmorhalsen eksponeres. Kontroller livmorhalsens og endometriumets tilstand og bestem innføringslengden og vinkelen på kateteret og føringen før bruk. **Forsiktig:** Bruk en sondeleder hvis livmorhalsen bøyer seg og virker vanskelig å passere. 2. Rengjør vulva og skjeden med sterilisert saltoppløsning og tørk dem. 3. Sett en sprøyte i tilkoblingspunktet på kateteret og en aspiratembryo inn i kateteret under mikroskop. 4. Før kateteret inn i livmorhalsen. **Forsiktig:** Bruk en leder eller en sondeleder som hjelp hvis kateteret ikke går gjennom livmorhalsen av seg selv. 5. Sjekk at kateteret nådde livmoren ved hjelp av ultralyd. Trykk sakte på sprøytens stempel og støt embryoet ut i livmorhulen. 6. Fjern kateteret forsiktig. 7. Sjekk at embryoene blir værende. 8. Ta vaginalspekulumet ut og hold pasienten i ro. **FORSIKTIG: Det kan oppstå blødning som følge av traumer når kateteret føres inn gjennom livmorhalsen. PRODUKTSPESIFIKASJONER** • Sterilitet: SAL 10-6 • LAL-analyse (endotoksiner): < 20 EU/enhet • MEA (1-celle, % blastocyster etter 96 timer): ≥ 80 % MSDS og analysesertifikat kan fås ved forespørsel eller lastes ned fra nettstedet vårt (kitazato-ivf.com) **OPPBEVARINGSANVISNINGER** • Oppbevares unna høy temperatur og høy luftfuktighet. • Skal brukes umiddelbart etter åpning. **ADVARSLER** • For å unngå infeksjon må produktet ikke gjenbrukes. • For å unngå å forringe produktet må det ikke steriliseres. • Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen. • Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet. • Dette produktet er ment å brukes av medisinske spesialister med opplæring i fertilitetsbehandling. • Aseptisk teknikk skal benyttes. • Overhold alle føderale, statlige og lokale miljøforskrifter ved avhending av produktet. • Brukeren skal være ansvarlig for eventuelle problemer forårsaket av feilbruk av denne bruksanvisningen. **FORHOLDSREGLER** • Bekreft kateterets spesifikasjoner (mål og lengde) før posen åpnes • Bekreft på forhånd kompatibilitet med annet medisinsk utstyr som skal brukes sammen. • Ikke skyll innsiden av kateteret med sterilisert saltoppløsning før kateteret infuseres, da det kan føre til aspirasjonsproblemer. • Ikke jekk opp med tvang eller gjenbehandle. • Kastes umiddelbart etter bruk. Alle alvorlige hendelser (som definert i EU-forskriften om medisinsk utstyr , 2017/745) som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Kitazato Corporation og, hvis aktuelt, den kompetente myndigheten i EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til. **Merk:** Bruksanvisningen er elektronisk tilgjengelig på Kitazato-ivf.com eller på forespørsel.

PL- ET CATHETERS

INFORMACJE OGÓLNE Podstawowy kod UDI-DI: 458223146ETCHW Przeczytaj instrukcję użytkowania przed użyciem Grupa docelowa: Pacjenci poddawani zabiegom ART Tylko do użytku profesjonalnego **PRZEZNACZENIE** Kateter Kitazato ET jest przeznaczony do wprowadzania zarodków do jamy macicy pod kontrolą USG podczas zapłodnienia pozaustrojowego. **SPOSÓB STOSOWANIA** 1. Ułóż pacjenta w pozycji litotomijnej. Włóż wziernik dopochwowy, aby odsłonić szyjkę macicy. Sprawdź stan szyjki macicy i błony endometrium. Zdecyduj o odpowiednim kątcie oraz głębokości wprowadzenia katetera oraz jego prowadnicy. **Uwaga:** Użyj metalowego sztyletu formującego w przypadku problematycznego kanału szyjki macicy. 2. Przemyj srom oraz pochwę za pomocą sterylnej soli fizjologicznej, a następnie osusz je. 3. Podłącz strzykawkę do złącza katetera i pobierz zarodek do katetera pod kontrolą mikroskopu. 4. Wprowadzić kateter do szyjki macicy. **Uwaga:** Jeśli kateter nie przechodzi przez szyjkę macicy, należy skorzystać dodatkowo z jego prowadnicy lub metalowego sztyletu do formowania prowadnicy. 5. Sprawdź, czy kateter został wprowadzony do jamy macicy pod kontrolą USG. Powoli nacisnaj tłok strzykawki i umieść zarodek w jamie macicy. 6. Ostrożnie wyjmij kateter. 7. Sprawdź pod mikroskopem, czy zarodek nie pozostał w kateterze. 8. Wyjmij wziernik dopochwowy i utrzymuj pacjentkę w stanie spoczynku. **UWAGA: Może wystąpić krwawienie w wyniku urazu spowodowanego wprowadzeniem cewnika przez szyjkę macicy. SPECYFIKACJA PRODUKTU** • Sterylność: SAL 10-6 • Test LAL (endotoksyny): < 20 EU/urządzenie • MEA (1-komórkowy, blastocysty po 96h): ≥ 80% Karta Charakterystyki i Certyfikat Analizy są dostępne na żądanie lub można je pobrać z naszej strony internetowej (kitazato-ivf.com) **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA** • Przechowywać z dala od wysokiej temperatury i wysokiej wilgotności. • Zużyć natychmiast po otwarciu. **OSTRZEŻENIA** • Aby uniknąć infekcji, nie używać ponownie. • Aby uniknąć pogorszenia jakości, nie sterylizuj ponownie. • Nie używać produktu po upływie terminu ważności. • Nie używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. • Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy specjalistów przeszkolonych w leczeniu niepłodności. • Należy stosować technikę aseptyczną. • Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wszystkich państwowych, wojewódzkich i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem niniejszej instrukcji obsługi. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** • Przed otwarciem sterylnego opakowania należy sprawdzić specyfikację (rozmiar i długość) katetera. • Przed użyciem sprawdź, czy produkt jest kompatybilny z innym sprzętem medycznym, który będzie stosowany podczas procedury. • Nie płucz wnętrza katetera wysterylizowaną solą fizjologiczną przed pobraniem zarodka. Sterylna sól fizjologiczna, która pozostanie w cewniku może powodować problemy podczas procesu aspiracji zarodka. • Unikaj stosowania nadmiernej siły podczas manipulacji kateterem oraz nie używaj go ponownie. • Wyrzucić natychmiast po użyciu. Każdy poważny incydent (zgodnie z definicją zawartą w europejskim rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych 2017/745), który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Kitazato Corporation oraz w stosownych przypadkach, właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. **Uwaga:** Instrukcje użytkowania są dostępne w formie elektronicznej na stronie internetowej Kitazato-ivf.com lub na żądanie.

PT- ET CATHETERS

INFORMAÇÕES GERAIS IUD-DI básica: 458223146ETCHW Leia as instruções de utilização antes de utilizar População-alvo: Doentes submetidos a procedimentos de RMA Apenas para uso profissional **UTILIZAÇÃO PREVISTA** O cateter Kitazato ET destina-se à introdução guiada por ultrassom de embriões na cavidade uterina após fertilização in vitro **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** 1. Coloque o paciente na posição de litotomia. Insira espéculo vaginal para expor o colo do útero. Verifique a condição do colo do útero e do endométrio e decida o comprimento de inserção e o ângulo do cateter e da guia antes de usar. **Cuidado:** Use um estilete se o colo do útero se dobrar e parecer difícil de passar. 2. Lave a vulva e a vagina com soro fisiológico esterilizado e seque-as. 3. Conecte uma seringa ao conector do cateter e aspirar embrião para dentro do cateter ao microscópio. 4. Insira o cateter até ao colo do útero. **Cuidado:** Use um guia ou um estilete como assistência quando o cateter não atravessa o colo do útero por si só. 5. Verifique se o cateter atingiu o útero sob ultrassom. Pressione lentamente o êmbolo da seringa e expulse o embrião para a cavidade uterina. 6. Retire cuidadosamente o cateter. 7. Verifique a retenção de embriões. 8. Retire o espéculo vaginal e mantenha a paciente em repouso. **CUIDADO: O sangramento pode ocorrer como resultado de trauma devido à inserção do cateter através do colo do útero. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO** • Esterilidade: SAL 10-6 • Ensaio LAL (Endotoxinas): < 20 EU/dispositivo • MEA (1 célula, % blastocistos após 96h): ≥ 80% FDSM e Certificado de Análise estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados do nosso site (kitazato-ivf.com) **INTRUSÕES DE ARMAZENAMENTO** • Armazenar longe de temperaturas altas e alta concentração de humidade. • Utilizar imediatamente após a abertura. **ADVERTÊNCIAS** • Para evitar a infeção, não reutilize. • Não volte a esterilizar, para evitar a deterioração. • Não utilize o produto após o prazo de validade. • Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. • Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas treinados em tratamento de fertilidade. • Deve ser utilizada uma técnica asséptica. • Observe todas as regulamentações ambientais Europeias, Nacionais e locais ao descartar o produto. • O utilizador será responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto da presente IFU. **PRECAUÇÕES** • Confirme a especificação (calibre e comprimento) do cateter antes de abrir a bolsa. • Confirmar previamente a adaptabilidade com os outros equipamentos médicos para utilizar em conjunto. • Não lave o interior do cateter com soro fisiológico esterilizado antes de perfundir o cateter. Pode causar problemas de aspiração. • Não levante à força nem reprocesse. • Rejeitar imediatamente após a utilização. Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos, 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Kitazato Corporation e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. **Nota:** As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-ivf.com ou mediante pedido.

RO- ET CATHETERS

INFORMAȚII GENERALE UDI-DI de bază: 458223146ETCHW Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare Grup țintă: Pacienți în curs de efectuare a procedurilor RUA Numai pentru uz profesional **UTILIZAREA PREVĂZUTĂ** Cateterul Kitazato ET este destinat introducerii ghidate cu ajutorul ecografului a embrionilor în cavitatea uterină în urma fertilizării in vitro **INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE** 1. Așezați pacientul în poziția litotomie. Introduceți speculul vaginal pentru a expune colul uterin. Verificați starea colului uterin și a endometrului și decideți lungimea de inserție și unghiul cateterului și ghidajului înainte de utilizare. **Atenție:** Utilizați un ghidaj cu stilet, dacă colul uterin se îndoaie și pare dificil de trecut. 2. Spălați vulva și vaginul cu soluție salină sterilizată și uscați-le. 3. Conectați o seringă la conectorul cateterului și aspirați embrionul în cateter sub microscop. 4. Introduceți cateterul până la colul uterin. **Atenție:** Utilizați un ghidaj sau un ghidaj cu stilet ca asistență atunci când cateterul nu trece singur prin colul uterin. 5. Verificați dacă cateterul a ajuns la uter sub ghidaj ecografic. Apăsați încet pistonul seringii și introduceți embrionul în cavitatea uterină. 6. Scoateți cu grijă cateterul. 7. Verificați dacă există retenție de embrioni. 8. Scoateți speculul vaginal și mențineți pacienta în repaus. **ATENȚIE: Sângerarea poate apărea ca urmare a traumatismelor datorate introducerii cateterului prin colul uterin. SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI** • Sterilitate: SAL 10-6 • Testul LAL (endotoxine): < 20 EU/dispozitiv • MEA (1 celulă, % blastociști după 96 de ore): ≥ 80% FTS și certificatul de analiză sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (kitazato-ivf.com) **INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE** • A se păstra departe de temperaturi ridicate și umiditate ridicată. • A se utiliza imediat după deschidere. **AVERTISMENTE** • Pentru a evita infecția, nu reutilizați. • Nu re-sterilizați, pentru a evita deteriorarea. • Nu utilizați produsul după data de expirare. • A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. • Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul infertilității. • Trebuie utilizată tehnica aseptică. • Respectați toate reglementările federale, de stat și locale de mediu atunci când aruncați produsul. • Utilizatorul este responsabil pentru orice probleme cauzate de utilizarea incorectă a prezentei IDU. **PRECAUŢII** • Confirmați specificațiile (diametrul și lungimea) cateterului înainte de a deschide punga • Confirmați compatibilitatea cu celelalte echipamente medicale pentru a le utiliza împreună în prealabil. • Nu spălați interiorul cateterului cu soluție salină sterilizată înainte de a perfuza cateterul. Poate provoca probleme de aspirație. • Nu ridicați forțat și nu reprocesați. • A se arunca imediat după utilizare. Orice incident grav (astfel cum este definit în Regulamentul european privind dispozitivele medicale, 2017/745) care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Kitazato Corporation și, dacă este cazul, către autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. **Notă:** Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la Kitazato-ivf.com sau la cerere.

RU- ET CATHETERS

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ Базовый UDI-DI: 458223146ETCHW Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению Целевая группа: пациенты, проходящие процедуры ВРТ Только для профессионального использования **НАЗНАЧЕНИЕ** Катетер Kitazato ET предназначен для введения эмбрионов в полость матки под контролем УЗИ после процедуры экстракорпорального оплодотворения **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** 1. Расположите пациента в положении для литотомии. Вставьте влагалищное зеркало, чтобы обнажить шейку матки. Перед использованием проверьте состояние шейки матки и эндометрия, а также определите глубину введения и угол катетера и проводника. **Внимание:** Используйте стилет, если шейка матки изгибается и кажется труднопроходимой. 2. Промойте вульву и влагалище стерилизованным физиологическим раствором и высушите их. 3. Подсоедините шприц к коннектору катетера и аспирируйте эмбрион в катетер под микроскопом. 4. Введите катетер через шейку матки. **Внимание:** Используйте проводник или стилет в качестве помощи, когда катетер не проходит через шейку матки самостоятельно. 5. Проверьте, что катетер достиг матки под контролем УЗИ. Медленно нажмите на поршень шприца и введите эмбрион в матку. 6. Осторожно извлеките катетер. 7. Убедитесь в том, что эмбрионы не остались в катетере. 8. Выньте влагалищное зеркало и оставьте пациентку в состоянии покоя. **ВНИМАНИЕ: В результате травмы из-за введения катетера через шейку матки может возникнуть кровотечение. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** • Стерильность: SAL 10-6 • Анализ LAL (эндотоксины): < 20 ЕЭ/изделие • МЕА-тест (1-клеточный, % бластоцист через 96 ч): ≥ 80% Паспорт безопасности и сертификат анализа доступны по запросу или могут быть загружены с нашего веб-сайта (kitazato-ivf.com) **ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ** • Храните вдали от высокой температуры и высокой влажности. • Используйте сразу после вскрытия. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Во избежание инфицирования не используйте повторно. • Не стерилизуйте повторно во избежание порчи. • Не используйте продукт по истечении срока годности. • Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. • Этот продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку в области лечения бесплодия. • Следует использовать асептическую технику. • Соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы при утилизации продукта. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные несоблюдением положений настоящей инструкции по применению. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** • Перед вскрытием упаковки проверьте технические характеристики (диаметр и длину) катетера. • Заранее убедитесь в совместимости с другим медицинским оборудованием для совместного использования. • Не промывайте внутреннюю часть катетера стерилизованным физиологическим раствором перед загрузкой катетера. Это может вызвать проблемы в процессе аспирации эмбриона. • Обращайтесь с осторожностью и не подвергайте повторной обработке. • Утилизируйте сразу после использования. О любом серьезном инциденте (как определено в Европейском регламенте по медицинскому оборудованию, 2017/745), произошедшем в отношении изделия, следует сообщать в Kitazato Corporation и, если применимо, в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. **Примечание:** Инструкции по применению доступны в электронном виде на Kitazato-ivf.com или по запросу.

SE- ET CATHETERS

ALLMÄN INFORMATION Grundläggande UDI-DI: 458223146ETCHW Läs bruksanvisningen före användning Målgrupp: Patienter som genomgår ART-procedurer Endast för professionellt bruk **AVSEDD ANVÄNDNING** Kitazato ET-katetern är avsedd för ultraljudsstyrd introduktion av embryon i livmoderhålan efter provrörsbefruktning **BRUKSANVISNING** 1. Placera patienten i litotomiposition. Sätt in vaginalt spekulum för att exponera livmoderhalsen. Kontrollera tillståndet för livmoderhalsen och livmoderslemhinnan och bestäm införingslängden och vinkeln på katetern och guiden före användning. **Varning:** Använd en stilettguide om livmoderhalsen böjer sig och verkar svår att passera. 2. Tvätta vulvan och slidan med steriliserad koksaltlösning och torka dem. 3. Anslut en spruta till kateterns anslutning och aspirera embryot in i katetern under mikroskop. 4. För in katetern upp till livmoderhalsen. **Varning:** Använd en guide eller en stilettguide som hjälp när katetern inte går igenom livmoderhalsen av sig själv. 5. Kontrollera att katetern nått livmodern under ultraljud. Tryck långsamt på sprutkolven och tryck ut embryot i livmoderhålan. 6. Ta försiktigt bort katetern. 7. Kontrollera om embryon finns kvar. 8. Ta ut vaginalspekulumet och håll patienten i vila. **VARNING: Blödning kan uppstå till följd av trauma på grund av införande av katetern genom livmoderhalsen. SPECIFIKATIONER** • Sterilitet: SAL 10-6 • LAL-analys (endotoxiner): < 20 EU/enhet • MEA (1-cells, % blastocyster efter 96 timmar): ≥ 80 % Säkerhetsdatablad och analyscertifikat finns tillgängliga på begäran eller kan laddas ner från vår webbplats (kitazato-ivf.com) **FÖRVARINGSINSTRUKTIONER** • Förvaras åtskilt från hög temperatur och hög luftfuktighet. • Använd omedelbart efter öppnandet. **VARNINGAR** • För att undvika infektion, återanvänd inte. • Sterilisera inte på nytt för att undvika försämring. • Använd inte produkten efter utgångsdatum. • Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad. • Denna produkt är avsedd att användas av medicinska specialister som är utbildade i fertilitetsbehandling. • Aseptisk teknik bör användas. • Följ alla federala, statliga och lokala miljöbestämmelser när du kasserar produkten. • Användaren ansvarar för eventuella problem som orsakas av felaktig användning av denna bruksanvisning. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** • Kontrollera specifikationen (mått och längd) på katetern innan du öppnar påsen • Bekräfta anpassningsförmågan med den andra medicinska utrustningen som ska användas tillsammans i förväg. • Tvätta inte kateterns insida med steriliserad koksaltlösning innan katetern infunderas i infusion. Det kan orsaka aspirationsproblem. • Lyft inte upp med våld eller bearbeta inte. • Kassera omedelbart efter användning. Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i den europeiska förordningen om medicintekniska produkter, 2017/745) som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Kitazato Corporation och, i förekommande fall, den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. **Notera:** Bruksanvisningar finns tillgängliga elektroniskt på Kitazato-ivf.com eller på begäran.

SK- ET CATHETERS

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE Základné UDI-DI: 458223146ETCHW Pred použitím si prečítajte návod na použitie Cieľová populácia: Pacienti podstupujúci procedúry ART Len na profesionálne použitie **ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE** Katéter Kitazato ET je určený na ultrazvukom vedené zavedenie embryí do dutiny maternice po oplodnení in vitro **INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE** 1. Umiestnite pacienta do polohy litotómie. Vložte vaginálne speculum na odhalenie krčka maternice. Skontrolujte stav krčka maternice a endometria a pred použitím rozhodnite o dĺžke zavedenia a uhle katétra a vodiacajho styletu. **Upozornenie:** Ak sa krčok maternice ohýba a zdá sa, že je ťažké ho prejsť, použite stylet 2. Umyte vulvu a vagínu sterilizovaným fyziologickým roztokom a osušte ich. 3. Pripojte injekčnú striekačku ku konektoru katétra a vdýchnite embryo do katétra pod mikroskopom. 4. Zaveďte katéter až po krčok maternice. **Upozornenie:** Použite sprievodcu alebo stylet ako pomôcku, keď katéter neprechádza děložným krčkom sám. 5. Skontrolujte, či sa katéter dostal do maternice pod ultrazvukom. Pomaly stlačte piest injekčnej striekačky a vložte embryo do maternicovej dutiny. 6. Opatrne vyberte katéter. 7. Skontrolujte zadržiavanie embryí. 8. Vyberte vaginálne speculum a udržujte pacienta v pokoji. **UPOZORNENIE: Krvácanie sa môže vyskytnúť v dôsledku traumy spôsobenej zavedením katétra cez děložný krčok. ŠPECIFIKÁCIA PRODUKTU** • Sterilita: SAL 10-6 • Test LAL (endotoxíny): < 20 EU/zariadenie • MEA (1-bunková, % blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % KBÚ a osvedčenie o analýze sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej lokality (kitazato-ivf.com) **ÚVODY DO ÚLOŽNÉHO PRIESTORU** • Skladujte mimo dosahu vysokej teploty a vysokej vlhkosti. • Použite okamžite po otvorení obalu. **UPOZORNENIA** • Aby ste predišli infekcii, nepoužívajte opakovane. • Nepoužívajte opätovnú sterilizáciu, aby ste predišli poškodenie produktu. • Nepoužívajte výrobok po dátume exspirácie. • Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. • Tento produkt je určený na použitie lekármi vyškolenými v liečbe neplodnosti. • Má sa použiť aseptická technika. • Pri likvidácii výrobku dodržiavajte všetky federálne, štátne a miestne environmentálne predpisy. • Používateľ je zodpovedný za akékoľvek problémy spôsobené nesprávnym používaním tohoto návodu **OPATRENIA** • Pred otvorením obalu potvrďte špecifikáciu (meradlo a dĺžku) katétra • Vopred potvrďte prispôsobivosť s iným zdravotníckym vybavením, ktoré sa má používať spoločne. • Pred infúziou katétra neumývajte vnútro katétra sterilizovaným fyziologickým roztokom. Môže to spôsobiť problémy s aspiráciou. • Nezdvíhajte násilne ani neprepracovávajte produkt. • Ihneď po použití zlikvidujte. Každá závažná nehoda (ako je vymedzená v nariadení 2017/745 o európskych zdravotníckych pomôckach), ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala nahlásiť spoločnosti Kitazato Corporation a prípadne príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. **Poznámka:** Návod na použitie je elektronicky k dispozícii na Kitazato-ivf.com alebo na požiadanie.

SL- ET CATHETERS

SPLOŠNE INFORMACIJE Osnovni UDI-DI: 458223146ETCHW Pred uporabo preberite navodila za uporabo Ciljna populacija: bolnice, pri katerih se izvajajo postopki asistirane reprodukcije Samo za profesionalno uporabo **PREDVIDENA UPORABA** Kateter Kitazato ET je namenjen ultrazvočnemu vodenemu vnosu zarodkov v maternično votlino po in vitro oploditvi **NAVODILA ZA UPORABO** 1. Postavite bolnico v litotomski položaj. Vstavite vaginalni spekulum, da izpostavite maternični vrat. Preverite stanje materničnega vratu in endometrija ter pred uporabo določite dolžino vstavitve in kot katetra in vodila. **Pozor:** Uporabite vodilo, če je maternični vrat upognjen in ga je težko preiti. 2. Vulvo in nožnico operite s sterilizirano fiziološko raztopino in ju posušite. 3. Brizgo priključite na priključek katetra in aspirirajte zarodek v kateter pod mikroskopom. 4. Kateter vstavite do materničnega vratu. **Pozor:** Uporabite vodilo ali vodnik vodila kot pomoč, kadar kateter sam ne gre skozi maternični vrat. 5. Preverite, ali je kateter dosegel maternico pod ultrazvokom. Počasi pritisnite bat brizge in iztisnite zarodek v maternično votlino. 6. Previdno odstranite kateter. 7. Preverite zadrževanje zarodka. 8. Odstranite vaginalni spekulum in zadržite bolnico v mirovanju. **POZOR: Krvavitev se lahko pojavi kot posledica poškodbe zaradi vstavitve katetra skozi maternični vrat. SPECIFIKACIJE IZDELKOV** • Sterilnost: SAL 10-6 • LAL test (endotoksini): < 20 EU/naprava • MEA (1-celične, % blastociste po 96 urah): ≥ 80 % Varnostni list in potrdilo o analizi sta na voljo na zahtevo ali pa ju lahko prenesete z našega spletnega mesta (kitazato-ivf.com) **NAVODILA ZA SHRANJEVANJE** • Shranjujte stran od visoke temperature in visoke vlažnosti. • Uporabite takoj po odprtju. **OPOZORILA** • Da bi se izognili okužbi, ne uporabljajte ponovno. • Da bi se izognili poslabšanju, izdelka ne sterilizirajte ponovno. • Izdelka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti. • Ovojnine ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. • Ta izdelek je namenjen uporabi pri strokovnjakih, usposobljenih za zdravljenje neplodnosti. • Uporabiti je treba aseptično tehniko. • Pri zavrženju izdelka upoštevajte vse zvezne, državne in lokalne okoljske predpise. • Uporabnik je odgovoren za vse težave, ki nastanejo zaradi nepravilne uporabe tega navodila za uporabo. **VARNOSTNI UKREPI** • Pred odpiranjem vrečke potrdite specifikacijo (merilo in dolžino) katetra • Predhodno potrdite prilagodljivost z drugo medicinsko opremo za skupno uporabo. • Notranjosti katetra ne sporajte s sterilizirano fiziološko raztopino, preden infundirate kateter. To lahko povzroči težave z aspiracijo. • Ne vtikajte katetra na silo ali ga ponovno uporabite. • Zavrzite takoj po uporabi. Vsak resen zaplet (kot je opredeljen v evropski uredbi o medicinskih pripomočkih, 2017/745), do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti korporaciji Kitazato in po potrebi pristojnemu organu države članice EU, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. **Opomba:** Navodila za uporabo so v elektronski obliki na voljo na Kitazato-ivf.com ali na zahtevo.

TR- ET CATHETERS

GENEL BİLGİLER Temel UDI-DI: 458223146ETCHW Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun Hedef kitle: ART prosedürleri geçiren hastalar Yalnızca profesyonel kullanım içindir **KULLANIM AMACI** Kitazato ET kateteri, in vitro fertilizasyonu takiben embriyoların ultrason eşliğinde uterus boşluğuna yerleştirilmesi için tasarlanmıştır **KULLANIM İÇİN TALİMATLAR** 1. Hastayı litotomi pozisyonuna getirin. Serviksi ortaya çıkarmak için vajinal spekulum yerleştirin. Serviksin ve endometriyumun durumunu kontrol edin ve kullanmadan önce kateterin ve kılavuzun yerleştirme uzunluğuna ve açısına karar verin. **Dikkat:** Rahim ağzı bükülüyorsa ve geçmesi zor görünüyorsa bir stile kılavuzu kullanın. 2. Vulvayı ve vajinayı sterilize salin solüsyonu ile yıkayın ve kurutun. 3. Kateterin konektörüne bir şırınga bağlayın ve embriyoyu mikroskop altında katetere aspire edin 4. Kateteri rahim ağzına kadar yerleştirin. **Dikkat:** Kateter serviksten kendi kendine geçmediğinde yardım olarak bir kılavuz veya stile kılavuzu kullanın. 5. Kateterin ultrason altında uterusa ulaştığını kontrol edin. Şırınganın pistonuna yavaşça bastırın ve embriyoyu uterus boşluğuna bırakın. 6. Kateteri dikkatlice çıkarın. 7. Embriyoların tutulup tutulmadığını kontrol edin. 8. Vajinal spekulumu çıkarın ve hastayı dinlendirin. **DİKKAT: Kateterin rahim ağzından yerleştirilmesine bağlı olarak travma sonucu kanama meydana gelebilir. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ** • Sterilite: SAL 10-6 • LAL testi (Endotoksinler): < 20 EU/cihaz • MEA (1 hücreli, 96 saat sonra% blastosist): %≥ 80 MSDS ve Analiz Sertifikası istek üzerine temin edilebilir veya web sitemizden indirilebilir (kitazato-ivf.com) **DEPOLAMA TAZYIKLARI** • Yüksek sıcaklık ve yüksek nemden uzakta saklayın. • Açtıktan hemen sonra kullanın. **UYARI** • Enfeksiyonu önlemek için tekrar kullanmayın. • Bozulmayı önlemek için yeniden sterilize etmeyin. • Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. • Ambalajı açılmış veya hasar görmüş ise kullanmayınız. • Bu ürün, doğurganlık tedavisi konusunda eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. • Aseptik teknik kullanılmalıdır. • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. • Kullanıcı, mevcut Kullanım Talimatı'nın yanlış kullanımından kaynaklanan sorunlardan sorumlu olacaktır. **ÖNLEM** • Paketi açmadan önce kateterin özelliklerini (ölçü ve uzunluk) onaylayın • Önceden birlikte kullanmak için diğer tıbbi ekipmanla uyumluluğu onaylayın. • Kateteri infüze etmeden önce kateterin içini sterilize salin solüsyonu ile yıkamayın. Aspirasyon problemlerine neden olabilir. • Zorla kaldırmayın veya yeniden işlem yapmayın. • Kullandıktan hemen sonra atın. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2017/745'te tanımlandığı gibi) Kitazato Corporation'a ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir. **Not:** Kullanım talimatları elektronik olarak Kitazato-ivf.com veya talep üzerine temin edilebilir.

UA- ET CATHETERS

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ Базовий UDI-DI: 458223146ETCHW Перед застосуванням ознайомтеся з інструкцією по застосуванню Цільова аудиторія: пацієнти, які проходять процедури ДРТ Тільки для професійного використання **ЗАСТОСУВАННЯ** Катетер призначений для введення ембріонів в порожнину матки під контролем УЗД після екстракорпорального запліднення гамет. **ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ** 1. Покладіть пацієнта в положення літотомії. Вставте вагінальне дзеркало, щоб видно було шийку матки. Перед використанням перевірте стан шийки матки та ендометрія, а також визначте довжину введення та кут нахилу катетера та провідника. **Увага:** Використовуйте стилет для катетера, якщо шийка матки вигинається і здається, що її важко пройти. 2. Промийте вульву і піхву стерилізованим сольовим розчином і висушіть їх. 3. Під'єднайте шприц до роз'єму катетера і аспіруйте ембріон до катетера під мікроскопом. 4. Вставте катетер до шийки матки. **Увага:** Використовуйте провідник або стилет як допомогу, коли катетер не проходить через шийку матки самостійно. 5. Перевірте, чи досяг катетер матки під час УЗД. Повільно натисніть на поршень шприца і введіть ембріон в порожнину матки. 6. Обережно вийміть катетер. 7. Перевірте на наявність ембріонів. 8. Вийміть вагінальне дзеркало і тримайте пацієнтку в спокої. **УВАГА: Кровотеча може виникнути в результаті травми через введення катетера через шийку матки. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ** • Стерильність: SAL 10-6 • LAL-тестування (ендотоксини): < 20 ЄО/пристрій • MEA (1-клітинний, % бластоцисти через 96 годин): ≥ 80% MSDS та сертифікат аналізу доступні за запитом або їх можна завантажити з нашого веб-сайту (kitazato-ivf.com) **УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ** • Зберігати подалі від високої температури та підвищеної вологості. • Використовуйте негайно після відкриття. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** • Щоб уникнути зараження, не використовуйте повторно. • Повторно стерилізувати не можна, щоб уникнути псування. • Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності. • Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена. • Цей продукт призначений для використання медичними фахівцями, які пройшли навчання з лікування безпліддя. • Слід використовувати асептичну техніку. • Дотримуйтесь усіх федеральних, державних і місцевих екологічних норм під час викидання продукту. • Користувач несе відповідальність за будь-які проблеми, спричинені неправильним використанням цього пристрою та недотриманням інструкції. **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ** • Підтвердьте технічні характеристики (розмір і довжину) катетера, перш ніж відкривати упаковку. • Заздалегідь перевірте сумісність з іншим медичним обладнанням для спільного використання. • Не промивайте внутрішню частину катетера стерилізованим фізіологічним розчином перед введенням катетера. Це може спричинити проблеми з аспірацією. • Не застосовуйте надмірної сили до пристрою та не переробляйте його. • Викиньте відразу після використання. Про будь-який серйозний інцидент (як визначено в Європейському регламенті щодо медичних виробів 2017/745), що стався з виробом, слід повідомляти корпорацію Kitazato та, якщо необхідно, компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстровано користувача та/або пацієнта. **Примітка:** Інструкція з використання доступна в електронному вигляді за адресою Kitazato-ivf.com або за запитом.