

Instructions For Use Kitazato ET Catheter

Revision#8.0

CE 2797

EN : General Information

Refer to the label on the product or package before use.

Symbols on the Label

	Do not reuse		Batch code
	Use by		Re-order number
	Consult Instructions for use		Manufacturer
	Sterilized using ethylene oxide gas		EC representative
	Sterilized using irradiation		Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged		

Intended use

The Kitazato ET catheter is used to place sperm, oocyte or embryo into the uterine cavity through the cervix, the myometrium or the abdominal.

Caution

Bleeding may occur as a result of trauma due to insertion of the catheter through the cervix. Do not press the catheter strongly.

Contraindications

- No reuse. It may cause infection when reuse.
- No re-sterilization.

Instructions for use

- (1) Position the patient in the lithotomy position. Insert vaginal speculum to expose cervix. Check the condition of the cervix and the endometrium, and decide the insert length and the angle of the catheter and the guide before use.
Caution : Use a stylet guide in case the cervix bends and it seem to be difficult to pass the cervix.
- (2) Wash the vulva and the vagina with sterilized saline and dry them.
- (3) Connect a syringe to the connector of the catheter and aspirate embryo or gamete to the catheter under microscope.
- (4) Insert the catheter 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 to the uterus under ultrasound. Slowly press the plunger of the syringe and expel the embryo or the gamete 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.

Cautions for use

- (1) Confirm adaptability with the other medical equipment to use together beforehand.
- (2) Do not wash the inside of the catheter with sterilized saline before infusing the catheter with embryo or gamete. It may cause troubles for aspirating embryo or gamete.
- (3) Read an Instructions For Use before use by all means.
- (4) Do not use the product that it was past an expiration date.
- (5) Immediately use after opening the package.
- (6) If the product has abnormalities that its package has been broken or it has been damaged before opening it, do not use it.
- (7) Do not jack up forcibly or reprocess.
- (8) Use the product by operator that has seasoned knowledge about procedure for the product.
- (9) Do not use the product except the transfer of embryo or gamete.
- (10) Use the product aseptically. Carry out enough precautionary measures for bacteria.
- (11) Throw the product away promptly after having used it.
- (12) Do not refurbish.
- (13) Store away from high temperature, high humidity, the water wet.

Warranty

The manufacturer is not liable for any damage resulting from misuse or incorrect operation or failure to follow the cautions or instructions contained in this Instructions For Use or the instruction manual for any compatible medical equipment.

IT : Informazioni Generali

Leggere le istruzioni sull' etichetta del prodotto o sull' involucro prima dell' uso.

Simboli sull' Etichetta

	Monouso		Lotto
	Data di scadenza		Numero d' ordine
	Consultare le istruzioni per l' uso		Produttore
	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene		Rappresentante autorizzato per L'Unione Europea
	Sterilizzato mediante irradiazione		Non ri-sterilizzare
	Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato		

Uso designato

Il catetere Kitazato ET viene utilizzato per introdurre sperma, ovociti o embrioni nella cavità uterina attraverso il collo dell' utero, il miometrio o l' addome.

Precauzione

Può verificarsi la fuoriuscita di sangue a seguito di un trauma provocato dall' introduzione del catetere attraverso il collo dell' utero. Non premere con forza il catetere.

Controindicazioni

- Non riutilizzare. In caso di riutilizzo può provocare infezioni.
- Non risterilizzare.

Istruzioni per l' uso

- (1) Posizionare la paziente in posizione litotomica. Inserire lo speculum vaginale per vedere il collo dell' utero. Controllare le condizioni del collo dell' utero e dell' endometrio e decidere la lunghezza di penetrazione e l' angolo del catetere e della guida prima dell' uso.
Precauzione : Utilizzare una guida per sonda nel caso di curvatura del collo dell' utero e qualora sia difficile oltrepassarlo.
- (2) Lavare la vulva e la vagina con soluzione salina sterile e asciugare.
- (3) Collegare la siringa al connettore del catetere e aspirare l' embrione o il gamete nel catetere sotto il microscopio.
- (4) Inserire il catetere nel collo dell' utero.
Precauzione : Utilizzare una guida o una guida per sonda come ausilio qualora il catetere non passi attraverso il collo dell' utero.
- (5) Controllare che il catetere sia giunto nell' utero mediante l' apparecchio ad ultrasuoni. Premere lentamente il pistone della siringa ed espellere l' embrione o il gamete nella cavità uterina.
- (6) Rimuovere con cautela il catetere.
- (7) Controllare l' eventuale ritenzione di embrioni.
- (8) Rimuovere lo speculum vaginale e mantenere la paziente a riposo.

Precauzioni d' uso

- (1) Controllare la compatibilità con le altre apparecchiature mediche prima dell' uso.
- (2) Non lavare l' interno del catetere con soluzione salina sterile prima di effettuare l' infusione con il catetere di embrioni o gameti. Può pregiudicare l' aspirazione di embrioni o gameti.
- (3) Leggere le Istruzioni per l' uso prima di utilizzare il prodotto.
- (4) Non utilizzare il prodotto già scaduto.
- (5) Utilizzare subito dopo l' apertura dell' involucro.
- (6) Se il prodotto presenta anomalie come rotture dell' involucro o parti danneggiate prima di aprirlo, non utilizzare.
- (7) Non forzare o riasssemblare.
- (8) Il prodotto dovrà essere utilizzato da personale qualificato con una profonda conoscenza della procedura d' uso del prodotto.
- (9) Utilizzare il prodotto esclusivamente per il trasferimento di embrioni o gameti.
- (10) Utilizzare il prodotto in modo asettico. Prendere le dovute precauzioni contro i batteri.
- (11) Gettare via il prodotto subito dopo l' uso.
- (12) Non ricondizionare.
- (13) Conservare lontano da temperature elevate, dall' umidità e dall' acqua.

Garanzia

Il produttore non si rende responsabile per eventuali danni a seguito di uso imdebito, operazioni incorrette o mancato seguimiento delle precauzioni o istruzioni contenute in queste Istruzioni per l' uso o nel manuale di istruzioni delle apparecchiature mediche compatibili.

FR : Renseignements généraux

Consultez les informations figurant l' étiquette collée sur le produit ou sur la boîte avant utilisation.

Symboles pouvant apparaître sur l' étiquette

	Ne pas réutiliser		Numéro de lot
	À utiliser avant		Numéro d' approvisionnement
	Consultez le mode d' emploi		Fabricant
	Stérilisé a l' oxyde d' éthylène		Représentant UE
	Stérilisé par irradiation		Ne pas re-stériliser
	Ne pas utiliser si le paquet est endommagé		

Usage recommandé

Le cathéter Kitazato ET est utilisé pour placer du sperme, des ovocytes ou des embryons dans la cavité utérine en passant par le col de l'utérus, le myomètre ou l'abdomen.

Attention

Des saignements peuvent survenir suite à un traumatisme provoqué par l' insertion du cathéter à travers le col de l' utérus. Ne pas exercer une trop forte pression sur le cathéter.

Contre-indications

- Ne jamais réutiliser ce produit. Il peut provoquer des infections s' il est réutilisé.
- Ne pas restériliser ce produit.

Consignes d' utilisation

- (1) Placer la patiente en position de lithotomie. Insérez le spéculum vaginal pour exposer le col de l' utérus. Vérifier l' état du col de l' utérus et de l' endomètre puis décidez de la longueur et de l' angle d' insertion du cathéter et du guide avant de les utiliser.
Attention : Utilisez un stylet au cas où le col se tordrait et qu'il deviendrait difficile d' accès.
- (2) Lavez la vulve et le vagin avec une solution saline stérilisée et séchez-les.
- (3) Fixez une seringue sur le connecteur du cathéter et aspirez les embryons ou les gamètes vers le cathéter sous un microscope.
- (4) Insérez le cathéter jusqu' au col de l' utérus.
Attention : Utilisez un guide ou un stylet pour vous aider lorsque le cathéter ne passe pas à travers le col de l' utérus par lui-même.
- (5) Vérifiez que le cathéter a atteint l' utérus au moyen de l' échoguidage. Pressez lentement le piston de la seringue et expulsez les embryons ou les gamètes dans la cavité utérine.
- (6) Retirez prudemment le cathéter.
- (7) Vérifiez qu' il ne se produise pas une rétention d' embryos.
- (8) Retirez le spéculum vaginal et ordonnez au patient de rester au repos.

Avertissements avant utilisation

- (1) Confirmez préalablement l' adaptabilité de ce produit aux autres équipements médicaux pour pouvoir les utiliser tous ensemble.
- (2) Ne pas laver l' intérieur du cathéter avec une solution saline stérilisée avant d' injecter des embryons ou des gamètes à l' intérieur du cathéter. Cela pourrait rendre difficile l' aspiration des embryons ou des gamètes.
- (3) Lisez impérativement les consignes d' utilisation avant d' utiliser ce produit.
- (4) Ne pas utiliser ce produit s' il est arrivé à expiration.
- (5) À utiliser immédiatement après l' ouverture de l' emballage.
- (6) Si le produit présente des anomalies, que son emballage a été déchiré ou qu' il a été endommagé avant son ouverture, ne pas l' utiliser.
- (7) Ne pas le forcer ni le réutiliser.
- (8) Ce produit doit être utilisé par un professionnel de la santé ayant des connaissances actualisées sur la procédure à suivre pour l'utilisation du produit.
- (9) Ne pas utiliser le produit à des fins autres que le transfert d' embryos ou de gamètes.
- (10) Utilisez le produit dans un environnement aseptisé. Prenez toutes les mesures de précaution nécessaires contre la prolifération bactérienne.
- (11) Jetez le produit à la poubelle rapidement après l' avoir utilisé.
- (12) Ne pas le réutiliser.
- (13) À conserver à l'abri des températures élevées, des forts taux d' humidités et des intempéries.

Garantie

Le fabricant ne pourra pas être tenu responsable de tout dommage résultant d' une mauvaise utilisation d' une opération mal conduite ou encore d' un non respect des avertissements ou des consignes contenues dans ces consignes d' utilisation ou dans le manuel d' emploi correspondant à tout équipement médical compatible avec ce produit.

DE : Allgemeine Information

Vor der Benutzung das Etikett auf dem Produkt oder der Verpackung durchlesen.

Symbole auf dem Etikett

	Nicht mehrmals benutzen		Partie kode
	Halbaltbar bis		Nachbestellnummer
	Siehe Gebrauchsanweisung		Hersteller
	Sterilisation mit ethylenoxid		EU Vertretung
	Durch bestrahlung sterilisiert		Nicht restenlisieren
	Nicht verwenden, wenn das paket beschädigt ist		

Vorgesehene Anwendung

Der Kitazato ET Katheter wird benutzt, um Spermien, Oozyten oder Embryos durch die Cervix, das Myometrium oder das Abdomen in die Gebärmutterhöhle zu befördern.

Achtung

Es könnten sich bei der Einführung durch die Cervix Blutungen ergeben. Vermeiden Sie es, den Katheter stark zu drücken.

Kontraindikationen

- Nicht mehrmals benutzen. Es könnten sich Infektionen ergeben, wenn er mehrmals benutzt wird.
- Keine erneute Sterilisierung.

Benutzungsanweisungen

- (1) Bringen Sie die Patientin in die Position für eine Lithotomie. Führen Sie ein Vaginalspekulum ein, um die Cervix freizulegen. Prüfen Sie den Zustand der Cervix und des Endometrium, und entscheiden Sie vor der Anwendung die Länge, die benötigt wird, sowie den Winkel des Katheters und der Führung.
Achtung : Benutzen Sie eine Stiletführung, für den Fall, dass sich die Cervix krümmt, und es schwierig werden kann, hindurchzukommen.
- (2) Waschen Sie die Vulva und die Vagina mit sterilisierter Salzlösung und trocknen Sie sie.
- (3) Befestigen Sie eine Spritze an dem Verbindungsstück des Katheters und saugen Sie den Embryo oder die Samenzelle unter dem Mikroskop in den Katheter.
- (4) Führen Sie den Katheter in die Cervix ein.
Vorsicht : Wenn der Katheter nicht von selbst durch die Cervix gleitet, benutzen Sie eine Führung oder eine Stiletführung als Hilfe.
- (5) Prüfen Sie mit Ultraschall, ob der Katheter den Uterus erreicht hat. Drücken Sie den Kolben der Spritze langsam und vorsichtig, um den Embryo oder die Samenzelle in die Gebärmutterhöhle einzuspülen.
- (6) Ziehen Sie den Katheter vorsichtig heraus.
- (7) Vergewissern Sie sich, dass keine Embryos in der Spritze geblieben sind.
- (8) Entfernen Sie das Vaginalspekulum und lassen Sie die Patientin ruhen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Benutzung

- (1) Vergewissern Sie sich zuerst, dass der Katheter mit der restlichen medizinischen Ausstattung kompatibel ist.
- (2) Waschen Sie das Innere des Katheters nicht mit sterilisierter Salzlösung, bevor Sie die Aspiration beginnen. Es könnte das spätere Ansaugen von Embryos oder Gameten erschweren.
- (3) Lesen Sie unbedingt die Benutzungsanweisungen vor der Anwendung.
- (4) Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- (5) Benutzen Sie das Produkt sofort nach Öffnen der Verpackung.
- (6) Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn es Anomalitäten aufweist, die Verpackung beschädigt oder entzweit ist, bevor es geöffnet wurde.
- (7) Benutzen Sie den Katheter nicht gewaltsam oder für andere Zwecke.
- (8) Das Produkt darf nur von geschultem Personal benutzt werden, mit Erfahrung auf diesem Gebiet.
- (9) Benutzen Sie das Produkt nur zum Übertragen von Embryos oder Gameten.
- (10) Benutzen Sie das Produkt nur aseptisch. Führen Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen aus, um sicher zu sein, dass es frei von Bakterien ist.
- (11) Entsorgen Sie das Produkt nach der Benutzung.
- (12) Keine Aufbereitung des Produktes zur Wiederverwertung.
- (13) Das Produkt darf nicht bei hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder Nässe gelagert werden.

Garantie

Der Hersteller kommt nicht für Schäden auf, die durch fehlerhafte oder nicht-sachgemäße Anwendung hervorgerufen wurden, oder dadurch, dass die Anweisungen in der vorliegenden Benutzeranweisung nicht befolgt wurden oder denen, der weiteren medizinischen Ausstattung, Apparaturen oder Geräten.



Kitazato Corporation Tokyo Office

1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan TEL: +81-3-3434-2731 FAX: +81-3-3434-2732



Dibimed-Biomedical Supply, S.L.

C/Luis Buñuel, 1 – Oficinas Puerta 4, 46015 Valencia, Spain TEL: +34-96-305-63-95 FAX: +34-96-305-63-96

Instructions For Use Kitazato ET Catheter

PT : Informação Geral

Consulte a etiqueta do produto ou a embalagem antes de usá-lo.

Símbolos da etiqueta

	Não reutilizar		Código de lote
	Usar antes de		Número de catálogo
	Consultar instruções de uso		Fabricante
	Método de esterilização usando óxido de etileno		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado usando irradiação		Não reesterilize
	Não use se o pacote se danificou		

Uso Previsto

O cateter Kitazato ET é utilizado para colocar esperma, ovócito ou embrião na cavidade uterina a través do colo do útero, miométrio ou abdómen.

Precaução

Pode ocorrer perda de sangue como resultado do trauma, devido à inserção do cateter no colo uterino. Não pressione o cateter com força.

Contraindicações

- Não reutilizar. Pode causar infecções se for reutilizado.
- Não esterilizar novamente.

Instruções de uso

- (1) Coloque a paciente em posição de litotomia. Inserte um espéculo vaginal para expor o colo do útero. Comprave o estado do colo uterino e do endométrio e decida o comprimento de inserção e o ângulo do cateter e da guia antes de utilizá-lo.
Precaução : utilize um estilete caso o colo de útero se encontrar curvado e se torne difícil prosseguir.
- (2) Lave a vulva e a vagina com solução salina esterilizada e seccá-las.
- (3) Acople a seringa ao conector do cateter e aspire o embrião ou gameta através do microscópio.
- (4) Insira o cateter no colo uterino.
Precaução : utilize um estilete quando tiver problema para passar o cateter pelo colo do útero.
- (5) Comprave se o cateter atingiu o útero através do ultrassom. Pressione suavemente o êmbolo da seringa e expulse o embrião ou gameta na cavidade uterina.
- (6) Retire cuidadosamente o cateter.
- (7) Comprave se há retenção de embriões.
- (8) Retire o espéculo vaginal e mantenha a paciente em repouso.

Precauções de Utilização

- (1) Confirme com antecedência a adaptabilidade do resto dos dispositivos médicos que serão utilizados em conjunto.
- (2) Não lave o interior do catéter com solução salina esterilizada antes de usá-lo com o embrião ou gameta. Pode causar problemas para aspirá-lo.
- (3) Leia as instruções de uso antes de usá-lo, de qualquer modo.
- (4) Não utilize o produto após a data de validade.
- (5) Após abrir a embalagem use o produto imediatamente.
- (6) Se o produto apresentar anomalias ou a embalagem está deteriorada ou foi danificada antes de abri-la, não utilizá-lo.
- (7) Não manuseie com força nem reprocesso o produto.
- (8) O produto deve ser utilizado por uma pessoa com um conhecimento exaustivo de procedimentos de utilização deste produto.
- (9) Não utilize o produto para outros fins além da transferência de embriões ou gametas.
- (10) Utilize o produto assepticamente. Tome as medidas preventivas contra bactérias.
- (11) Após o uso, descarte o produto imediatamente.
- (12) Não reutilize o produto.
- (13) Armazene o produto em um lugar seco, protegido de temperaturas elevadas e de humidade.

Garantia

O fabricante não é responsável por qualquer dano causado por utilização incorreta ou não utilização de seu produto em conformidade com as instruções de uso indicadas neste folheto, ou de outros manuais de uso de qualquer dispositivo médico compatível.

PL : Informacja Ogólna

Przed użyciem należy zapoznać się z informacją zawartą na etykiecie produktu.

Oznaczenia znajdujące się na etykiecie

	Do jednorazowego użytku		Kod partii
	Zdatne do użytku do		Num ponownego zamówienia
	Sprawdzić w instrukcji stosowania		Producent
	Steryzowane tenkiem etylenu		Przedstawiciel w UE
	Steryzowane przez napromienianie		Nie regenerować
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		

Przeznaczenie

Cewnik ET Kitazato jest stosowany do wprowadzania spermy, oocytu lub embrionu do jamy macicy poprzez szyjkę macicy, mięśniówkę macicy lub powłokę brzuszna.

Uwaga

Wprowadzenie cewnika przez szyjkę macicy może spowodować uraz, w wyniku którego może pojawić się krwawienie. Nie należy używać siły przy wprowadzaniu cewnika.

Przeciwwskazania

- Do użytku jednorazowego. Powtórne użycie może być przyczyną infekcji.
- Nie sterylizować ponownie.

Instrukcja użytkowania

- (1) Ułóż pacjentkę w pozycji do litotomii. Wprowadzić wziernik pochwoy w celu uwidocznienia szyjki macicy. Zbadać szyjkę macicy, służówkę macicy oraz dokonać wyboru długości i kąta wprowadzanego cewnika i przewodnika kierującego przed ich użyciem.
Uwaga : w przypadku gdy zgąbiecie szyjki macicy może utrudnić wprowadzenie cewnika, należy użyć giętkiej prowadnicy .
- (2) Obmyć srom i pochwę sterylnym roztworem soli fizjologicznej i osuszyć.
- (3) Połącz strzykawkę z łącznikiem cewnika i pracując pod mikroskopem zassać do cewnika embriion lub gametę.
- (4) Wprowadzić cewnik do szyjki macicy.
Uwaga : w przypadku gdy sam cewnik nie przechodzi przez szyjkę macicy, należy zastosować prowadnicę zwyyczajną lub giętką.
- (5) Sprawdź przy pomocy ultrasonografu czy cewnik znajduje się w macicy. Wcisnąjąc powoli lewosk strzykawkę wprowadzić embriion lub gametę do jamy macicy.
- (6) Delikatnie wyjąć cewnik.
- (7) Skontrolować utrzymywanie się embriionów w macicy.
- (8) Wyjąć wziernik pochwoy i zapewnić pacjentów odpoczynek.

Zasady bezpiecznego użytkowania

- (1) Należy wcześniej upewnić się, czy produkt jest kompatybilny z innymi urządzeniami medycznymi przewidzianymi do zastosowania.
- (2) Nie przemywać wnętrza cewnika steryzowanym roztworem soli fizjologicznej przed wprowadzeniem do niego embriionu bądź gamety. Mogłoby to spowodować trudności przy zasysaniu embriionu lub gamety.
- (3) Należy bezwzględnie zapoznać się z instrukcją użytkowania przed zastosowaniem produktu.
- (4) Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.
- (5) Użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.
- (6) Nie używać produktu, jeżeli występują na nim ślady wskazujące na to, że opakowanie zostało naruszone, bądź został on uszkodzony przed otwarciem.
- (7) Nie stosować siły przy wprowadzaniu i nie wprowadzać ponownie.
- (8) Produkt powinien być używany przez osoby posiadające ugruntowaną wiedzę w zakresie jego zastosowania.
- (9) Nie używać produktu do celów innych niż przeniesienie embriionu lub gamety.
- (10) Produkt należy stosować w warunkach aseptycznych. Należy zastosować właściwe środki antybakteryjne.
- (11) Produkt należy usunąć niezwłocznie po jego użyciu.
- (12) Nie nadaje się do ponownego użycia.
- (13) Nie przechowywać w miejscach o podwyższonej temperaturze lub dużej wilgotności. Unikać zamoczenia.

Gwarancja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia wynikłe wskutek użycia niezgodnego z przeznaczeniem i niewłaściwego stosowania lub niezastosowania się do zasad ostrożności i instrukcji zawartych w niniejszej Instrukcji Użytkowania, bądź instrukcji obsługi innych współpracujących urządzeń medycznych.

RU : Общая информация

Перед использованием ознакомьтесь с этикеткой, находящейся на товаре или на упаковке.

Символы на этикетке

	Одноразовый		Лот
	Годность до:		Номер арт
	См. инструкции по использованию		Производитель
	Прошли стерилизацию этиленоксидом		ЕС Представитель
	Прошли стерилизацию радиацией		Не подвергайте повторной стерилизации
	Не использовать, если упаковка повреждена		

Назначение

Катетер Kitazato ET предназначается для помещения спермы, ооцитов или эмбриона в полость матки через шейку, мышечную стенку матки или переднюю брюшную стенку.

Предупреждение

При помещении катетера через шейку есть риск кровотечения, вызванного травмой шейки. Не надавливайте на катетер сильно.

Противопоказания

- Не используйте повторно. Вторичное использование может привести к инфекции.
- Не стерилизуйте повторно.

Инструкции по использованию

- (1) Пациента поместить в положение литотомии. Введите влагалищное зеркало для осмотра шейки матки. Проверьте состояние шейки и стенок матки и определите длину и угол катетера перед его применением.
Осторожно : Если шейка изгибается, и прохождение через нее представляется трудным, то используйте стилет (острие яйцеклада).
- (2) Вымыть вульву и влагалище стерилизующим солевым раствором и высушить их.
- (3) Вставить в соединитель катетера шприц и ввести эмбрион или гамету в катетер под микроскопом.
- (4) Ввести катетер в шейку матки.
Осторожно : Если катетер сам не проходит через шейку, прибегните к помощи стилета.
- (5) Проверьте катетер ультразвуком, когда он дойдет до матки. Медленно нажмите на головку шприца и введите эмбрион или гамету в полость матки.
- (6) Осторожно извлеките катетер.
- (7) Проверьте, не остались ли эмбрионы.
- (8) Извлеките влагалищное зеркало и оставьте пациента отдыхать.

Предосторожность при использовании

- (1) Перед операцией проверьте медицинское оборудование на совместимость.
- (2) Не мойте сольным дезинфицирующим раствором катетер внутри перед использованием катетера для передачи эмбриона или гаметы.
- (3) Тщательно ознакомьтесь с инструкциями перед использованием прибора.
- (4) Не используйте прибор после истечения срока годности.
- (5) Вскрывайте упаковку непосредственно перед использованием.
- (6) Если Вы заметили, что упаковка порвана или у прибора имеются повреждения, не используйте его.
- (7) Не подвергайте прибор чрезмерному физическому воздействию.
- (8) Прибором должен пользоваться квалифицированный персонал, ознакомленный с правилами пользования.
- (9) Используйте прибор только для внедрения эмбрионов и гамет.
- (10) Принимайте асептические меры. Предхраняйте прибор от бактериального загрязнения.
- (11) После использования прибора сразу же выбросьте его.
- (12) Не чините прибор в случае поломки.
- (13) Хранить в прохладном, сухом месте, вдали от источников тепла.

Гарантия

Изготовитель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования прибора, несоблюдения правил пользования, изложенных в инструкциях по использованию прибора или другого используемого совместно медицинского оборудования.

ES : Información General

Consulte la etiqueta del producto o del embalaje antes de su uso.

Símbolos de la Etiqueta

	No reutilizar		Código de lote:
	Utilizar antes de:		Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Método de esterilización utilizando óxido de etileno		Representante CE
	Esterilizado utilizando irradiação		No reesterilizar
	No usar si el paquete está dañado		

Uso Previsto

El catéter ET Kitazato se utiliza para colocar esperma, ovocitos o embriones en la cavidad uterina a través del cuello del útero, el miométrio o el abdomen.

Precaución

Se puede producir sangrado como resultado de trauma debido a la inserción del catéter a través del cuello uterino. No presione el catéter con demasiada fuerza.

Contraindicaciones

- No reutilizar. Puede causar infecciones si se reutiliza.
- No reesterilizar.

Instrucciones de uso

- (1) Coloque a la paciente en posición de litotomía. Inserte un espéculo vaginal para exponer el cuello uterino. Compruebe el estado del cuello uterino y del endometrio y decida la longitud de inserción y el ángulo del catéter y de la guía antes de utilizarlo.
Precaución : utilice una guía de estilete en caso de que el cuello de útero se curve y pueda resultar difícil pasar a través de él.
 - (2) Lave la vulva y la vagina con solución salina esterilizada y séquelas.
 - (3) Conecte la jeringa al conector del catéter y aspire el embrión o gameto al catéter bajo el microscopio.
 - (4) Inserte el catéter en el cuello uterino.
Precaución : Utilice una guía de estilete como ayuda cuando el catéter no pase bien a través del cuello por sí mismo.
 - (5) Compruebe que el catéter ha alcanzado el útero a través de ultrasonidos (ecógrafo). Presione lentamente el êmbolo de la jeringuilla y expulse el embrión o gameto a la cavidad uterina.
 - (6) Retire cuidadosamente el catéter.
 - (7) Compruebe si hay retención de embriones.
 - (8) Saque el espéculo vaginal y mantenga a la paciente en reposo.
- ## Precauciones de uso
- (1) Confirme de antemano la adaptabilidad con el resto del equipamiento médico para utilizarlo conjuntamente.
 - (2) No lave el interior del catéter con solución salina esterilizada antes de realizar la infusión del catéter con el embrión o gameto. Podría causar problemas para aspirar el embrión o gameto.
 - (3) Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo, en cualquier caso.
 - (4) No utilice un producto que haya superado la fecha de caducidad.
 - (5) Utilícelo inmediatamente después de abrir el embalaje.
 - (6) Si el producto tiene anomalías o el embalaje está roto o está dañado antes de abrirlo, no lo utilice.
 - (7) No lo fuerce ni lo reprocesse.
 - (8) El producto debe ser utilizado por un operador que tenga un conocimiento exhaustivo del procedimiento para utilizarlo.
 - (9) No utilice el producto excepto para la transferencia de embriones o gametos.
 - (10) Utilice el producto de forma aseptica. Tome suficientes medidas precautorias contra las bacterias.
 - (11) Deseche el producto inmediatamente después de haberlo utilizado.
 - (12) No lo reutilice.
 - (13) Almacénelo alejado de temperaturas altas, humedad alta o en un lugar mojado.

Garantías

El fabricante no es responsable de los daños resultantes de un mal uso o un funcionamiento incorrecto o de la incapacidad de seguir las instrucciones contenidas en el presente folleto. Para ello, utilice el manual de instrucciones de cualquier equipo médico compatible.



Kitazato Corporation Tokyo Office

1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan TEL: +81-3-3434-2731 FAX: +81-3-3434-2732



Dibimed-Biomedical Supply, S.L.

C/Luis Buñuel, 1 – Oficinas Puerta 4, 46015 Valencia, Spain TEL: +34-96-305-63-95 FAX: +34-96-305-63-96