

Embryo Transfer Set - S

REF 420322



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODO DE EMPLEO
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
NÁVOD K POUŽITÍ

INHALT / CONTENT

INHALT / CONTENT	2
DEUTSCH	3
ENGLISH.....	5
FRANÇAIS	7
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	9
ITALIANO.....	11
PORTUGUÊS.....	13
ESPAÑOL	15
РУССКИЙ.....	17
ČESKY	19
SYMBOLE / SYMBOLS.....	21
INFO	24

STERILE R**CE**
0482**SOMATEX®**
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

DEUTSCH**ACHTUNG:**

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen! Die nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften Komplikationen führen.

Zweckbestimmung:

Das SOMATEX® Embryo Transfer Set besteht aus einem Zervix-Katheter und einem Embryo-Transfer-Katheter und dient dem Einbringen von *in vitro* befruchteten (IVF) Embryos in die Gebärmutterhöhle.

Produktbeschreibung:

Das SOMATEX® Embryo Transfer Set ist ein steriles Einmalprodukt, welches aus zwei gleitfähigen Kathetern besteht. Der äußere Zervix-Katheter ermöglicht ein Einführen durch den Gebärmutterhals. Der innere Transfer-Katheter kann über ein Griffstück mit einer Luer-Spritze verbunden werden.

Kontraindikationen:

Bei Patientinnen mit Vagina- oder Intrauterininfektion, sexuell übertragbarer Infektion, aktueller oder kurz zurückliegender Schwangerschaft, kurz zurückliegender Uterusperforation oder bei Patientinnen, die eine Spirale (IUD) in der Gebärmutter tragen, dürfen die SOMATEX® Katheter nicht angewandt werden.

Mögliche bekannte Komplikationen:

Es kann während der vaginalen Anwendung zu Infektionen durch bakterielle Verunreinigung der Produkte kommen (z.B. entzündliche Beckenerkrankungen, Harnwegsinfektionen, Zystitis und intrauterine Infektionen). Darüber hinaus wird empfohlen, die Katheter (sowie alle übrigen Hilfsmittel) mit sterilen, embryokompatiblen Kulturmedien zu spülen und streng steril zu arbeiten.

Beim Einführen eines Katheters kann es in Folge eines Traumas zu Blutungen kommen. Diese sind mit einer geringeren Schwangerschaftsrate in Verbindung gebracht worden. Eine einfache und atraumatische Transfermethode bietet erfahrungsgemäß die besten Erfolgchancen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Produkt darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrung und Training angewendet werden.
- Diese Anweisungen haben NICHT den Zweck, medizinische oder chirurgische Methoden festzulegen oder vorzuschlagen. Der jeweilige Arzt ist für die Festlegung der geeigneten Verfahren und Methoden in Verbindung mit der Anwendung dieses Produktes verantwortlich.
- Wir empfehlen, ausschließlich Materialien zu verwenden, welche auf Verträglichkeit mit Maus-Embryonen getestet wurden.
Hinweis: Die Blastozystenrate, die für das SOMATEX® Embryo Transfer Set mit einzelligen Mausembryonen bestimmt wurde, liegt bei mindestens 80%. Die LAL-Tests (Endotoxintests) wurden mit maximal 20 EU (Endotoxin-Einheiten) pro Produkt bestanden. Diese Tests werden chargenweise durchgeführt.
- Die Handhabung von biologischen Proben und Zubehör muss unter Beachtung und Einhaltung der jeweils gültigen Hygiene- und Sicherheitsbestimmungen erfolgen.
- HBV, HCV, HIV und andere infektiöse Krankheiten können durch Kontakt mit biologischen Proben übertragen werden. Im Falle einer Exposition mit biologischen Proben und einem daraus resultierenden Infektionsrisiko wird die sofortige medizinische Versorgung empfohlen.
- Beim Entfernen oder Entsorgen ist auf ein mögliches Heraustropfen von Körperflüssigkeiten zu achten.
- Die SOMATEX® Produkte zur Assistierte Reproduktion wurden ausdrücklich für den einmaligen Gebrauch hergestellt. Das jeweilige Produkt darf nach einmaliger Anwendung nicht wiederverwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen können sich verschlechtern. Eine sichere Anwendung ist nicht mehr gewährleistet. Das jeweilige Produkt ist nach einmaliger Verwendung nicht für die notwendigen Reinigungs- und Sterilisierungsprozesse ausgelegt. Die Sterilität der wiederaufbereiteten Einmalprodukte ist somit nicht gewährleistet. Das Risiko von ungewollten Verletzungen und Infektionen, insbesondere Kreuzinfektionen bei Patientin und medizinischem Personal steigt unangemessen. Die Firma SOMATEX lehnt im Falle einer Resterilisation oder Wiederverwendung jede Verantwortung für die Nutzung dieser Produkte oder einzelner Produktbestandteile ab.



Handhabung:

1. Versichern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Packung nicht geöffnet und/oder beschädigt ist. **ACHTUNG:** Bei bereits geöffneten Verpackungen oder beschädigten Verpackungen verwerfen Sie bitte das Produkt und wählen ein unversehrtes.
2. Überprüfen Sie das Sterildatum und öffnen Sie die Sterilverpackung.
3. Nehmen Sie das Produkt aus der Verpackung.
4. Lagern Sie die Patientin in Lithotomielage oder Knie-Brust-Lage.
5. Führen Sie das Vaginalsepekulum ein und exponieren Sie den Muttermund.
6. Führen Sie den äußeren Zervix-Katheter ein.
7. Verbinden Sie den Transfer-Katheter mit einer Spritze und aspirieren Sie die Embryos in den distalen Katheterbereich.
8. Führen Sie den mit Embryos gefüllten inneren Transfer-Katheter vorsichtig durch den äußeren Zervix-Katheter in die Gebärmutterhöhle ein.
9. Anschließend stoßen Sie mithilfe der Spritze die Embryos in die Gebärmutterhöhle aus.
10. Entfernen Sie die Katheter und überprüfen Sie sie auf eventuell zurückgebliebene Embryos.
11. Entsorgen Sie die gebrauchten SOMATEX® Produkte in die dafür vorgesehenen Entsorgungsboxen gemäß den Sicherheitsrichtlinien vor Ort.

Lagerungsanweisung:

Trocken aufbewahren.

Vor Sonne und Hitze schützen (Temperatur zwischen 5 – 30 °C).



ENGLISH**WARNING:**

Please read all the information carefully! Misuse can lead to serious complications.

Intended Purpose:

The SOMATEX® Embryo Transfer Set consists of a cervical catheter and an embryo transfer catheter, and serves the introduction of *in vitro* fertilised (IVF) embryos into the uterine cavity.

Product Description:

The SOMATEX® Embryo Transfer Set is a sterile disposable product (single-use) consisting of two low-friction coated catheters. The outer cervical catheter allows insertion through the cervix. The inner transfer catheter can be connected to a Luer Lock syringe via a handle.

Contraindications:

SOMATEX® catheters should not be used in patients with vaginal or intrauterine infection, sexually transmitted infection, current or recent pregnancy, recent uterine perforation, or in patients who have an IUD in the uterus.

Possible Known Complications:

During vaginal use, infections can occur through bacterial contamination (e.g. inflammatory pelvic diseases, urinary tract infections, cystitis and intrauterine infections). In addition, it is recommended that the catheter (as well as all other aids) is rinsed with sterile, embryo-compatible culture media and that the work is performed in a strictly sterile manner.

When inserting a catheter, bleeding may occur as a result of trauma. This has been associated with a lower pregnancy rate. Experience has shown that a simple and atraumatic transfer method offers the best chances of success.

Warnings and Precautions:

- The product may only be used by qualified personnel with appropriate knowledge, experience and training.
- These instructions are NOT intended to specify or suggest medical or surgical methods. The respective physician is responsible for determining the appropriate procedures and methods in connection with the use of this product.
- We recommend using only materials that have been tested for compatibility with mouse embryos.
Please note: The blastocyst rate which was determined for the SOMATEX® Embryo Transfer Set with single-cell mouse embryos is at least 80%. The LAL tests (endotoxin tests) were passed with a maximum of 20 EU (endotoxin units) per product. These tests are carried out in batches.
- The handling of biological samples and accessories must be carried out under observance of and in compliance with the relevant valid hygiene and safety regulations.
- HBV, HCV, HIV and other infectious diseases can be transmitted through contact with biological samples. In the case of exposure to biological samples and the resulting risk of infection, immediate medical attention is recommended.
- During removal or disposal, pay attention to the possible dripping of body fluids.
- SOMATEX® assisted reproduction products are expressly manufactured for single-use only. The respective product must be disposed of after use and not reused. The quality of the materials, coatings and adhesive bonds may deteriorate. Safe application is no longer guaranteed. The respective product is not designed for the necessary cleaning and sterilisation processes required following a single application. The sterility of the reprocessed disposable single-use products is therefore not guaranteed. The risk of inadvertent injury and infection, particularly cross-infection among patients and medical personnel, increases disproportionately. In the event of re-sterilisation or reuse, SOMATEX will decline any liability for the use of these products or individual product components.



Handling:

1. Before use, ensure that the package has not been opened and/or damaged. **WARNING:** If the packaging has already been opened or damaged, discard the product and choose one with the packaging intact.
2. Check the sterile date and open the sterile packaging.
3. Remove the product from the sterile packaging.
4. Position the patient in lithotomy or knee-chest position.
5. Introduce the vaginal speculum and expose the cervix.
6. Insert the outer cervical catheter.
7. Connect the transfer catheter to a syringe and aspirate the embryos into the distal catheter area.
8. Carefully insert the embryo-filled inner transfer catheter through the outer cervical catheter into the uterine cavity.
9. Then use the syringe to push the embryos into the uterine cavity.
10. Remove the catheters and check for any remaining embryos.
11. Dispose of the used SOMATEX® products in the disposal boxes provided according to the safety guidelines for your particular site.

Storage Instructions:

Store in a dry place.

Protect from direct sunlight and heat (temperature between 5–30 °C).



FRANÇAIS**ATTENTION :**

Veuillez lire attentivement l'ensemble des instructions ! Une utilisation non conforme peut entraîner des complications graves.

Utilisation prévue :

L'Embryo Transfer Set SOMATEX® se compose d'un cathéter cervical et d'un cathéter de transfert d'embryons et sert à déposer les embryons fécondés *in vitro* (FIV) dans la cavité utérine.

Description du produit :

L'Embryo Transfer Set SOMATEX® est un dispositif stérile à usage unique qui est constitué de deux cathéters à faible friction. Le cathéter-guide cervical permet une introduction à travers le col de l'utérus. Le cathéter de transfert interne peut être connecté à une seringue Luer par l'intermédiaire d'un élément de préhension.

Contre-indications :

Les cathéters SOMATEX® ne doivent pas être utilisés chez les patientes présentant une infection vaginale ou intra-utérine, une infection sexuellement transmissible, une grossesse en cours ou récente, une perforation récente de l'utérus ou chez les patientes porteuses d'un stérilet intra-utérin (DIU).

Complications possibles connues :

Des infections par contamination bactérienne du produit peuvent survenir pendant l'introduction vaginale (p. ex. maladies inflammatoires du bassin, infections des voies urinaires, cystites et infections intra-utérines). Il est également recommandé de rincer le cathéter (ainsi que tous les autres accessoires) avec des milieux de culture stériles embryocompatibles et de travailler dans des conditions strictement stériles.

L'introduction d'un cathéter peut entraîner des saignements suite à un traumatisme. Ceux-ci ont été associés à un taux de grossesse plus faible. L'expérience démontre qu'une méthode de transfert simple et atraumatique offre les meilleures chances de succès.

Mises en garde et précautions d'emploi :

- Le produit ne doit être utilisé que par du personnel spécialisé qualifié possédant les connaissances, l'expérience et la formation correspondantes.
- Ces instructions n'ont PAS pour objectif d'établir ou de conseiller des techniques médicales ou chirurgicales. Chaque médecin est responsable de l'établissement de techniques et de méthodes en relation avec l'utilisation de ce produit.
- Nous recommandons d'utiliser exclusivement des matériaux dont la compatibilité avec les embryons de souris a été testée.

Remarque : Le taux de blastocystes qui a été déterminé pour l'Embryo Transfer Set SOMATEX® avec des embryons monocellulaires de souris est d'au moins 80 %. Le test LAL (endotoxines) indiquait un maximum de 20 UE (unités d'endotoxine) pour le produit. Ce test est réalisé pour chaque lot.

- La manipulation des échantillons biologiques et des accessoires doit s'effectuer dans le respect et le maintien de toutes les dispositions d'hygiène et de sécurité applicables.
- Les VHB, VHC, VIH et autres pathogènes infectieux peuvent se transmettre par contact avec des échantillons biologiques. Des soins médicaux immédiats sont recommandés en cas d'exposition à des échantillons biologiques et de risque infectieux associé.
- Il convient de veiller à une éventuelle fuite des liquides corporels lors du retrait ou de l'élimination.
- Les produits SOMATEX® pour reproduction assistée sont fabriqués exclusivement pour un usage unique. Le produit ne doit pas être réutilisé après l'utilisation unique. La qualité des matériaux, des revêtements et des raccords collés peut se détériorer. Il n'est alors plus possible de garantir une utilisation en toute sécurité. Après son utilisation unique, ce produit n'est pas adapté à subir les traitements de nettoyage et de stérilisation nécessaires. La stérilité du produit à usage unique reconditionné n'est donc pas garantie. Le risque d'infections et de blessures involontaires, notamment de contamination croisée entre la patiente et le personnel médical augmente très fortement. La société SOMATEX décline toute responsabilité en cas de restérilisation ou de réutilisation de ce produit ou de l'un de ses composants.



Manipulation :

1. Assurez-vous, avant l'utilisation, que l'emballage n'est pas ouvert et/ou endommagé. **ATTENTION** : Veuillez jeter le produit si les emballages sont ouverts ou endommagés et en choisir un intact.
2. Vérifiez la date de stérilité et ouvrez l'emballage stérile.
3. Retirez le produit de l'emballage.
4. Placez la patiente en position de lithotomie ou genoux-poitrine.
5. Introduisez le spéculum vaginal et explorez le col de l'utérus.
6. Introduisez le cathéter-guide cervical.
7. Connectez le cathéter de transfert à une seringue et aspirez l'embryon dans la partie distale du cathéter.
8. À travers le cathéter-guide, introduisez précautionneusement le cathéter de transfert dans la cavité utérine.
9. Introduisez ensuite les embryons dans la cavité utérine à l'aide de la seringue.
10. Retirez le cathéter et vérifiez la présence éventuelle d'embryons résiduels.
11. Éliminez les produits SOMATEX® utilisés dans les boîtes à déchet prévues à cet effet, conformément aux directives locales de sécurité.

Instruction de conservation :

Entreposer au sec.

Protéger du soleil et de la chaleur (température entre 5 et 30 °C).



ΕΛΛΗΝΙΚΑ**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Μελετήστε επιμελώς όλα τα στοιχεία! Η αδόκιμη χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές.

Σκοπός χρήσης:

Το Embryo Transfer Set SOMATEX® αποτελείται από έναν καθετήρα τραχήλου της μήτρας και έναν καθετήρα μεταφοράς εμβρύου και χρησιμοποιείται για την *in vitro* εισαγωγή γονιμοποιημένων εμβρύων (IVF) στην κοιλότητα της μήτρας.

Περιγραφή προϊόντος:

Το Embryo Transfer Set SOMATEX® είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης, το οποίο αποτελείται από δύο καθετήρες εύκολης ολίσθησης. Ο εξωτερικός καθετήρας τραχήλου της μήτρας επιτρέπει την εισαγωγή μέσα από τον τράχηλο της μήτρας.

Αντενδείξεις:

Οι καθετήρες SOMATEX® δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς με κολπική ή ενδομήτρια λοίμωξη, σεξουαλικά μεταδιδόμενη λοίμωξη, εγκύους ή λεχώνες, με πρόσφατη διάτρηση μήτρας ή σε ασθενείς που φέρουν σπινάλ (IUD) στη μήτρα.

Πιθανές γνωστές επιπλοκές:

Κατά την κολπική εφαρμογή μπορούν να προκληθούν βακτηριακές μολύνσεις (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, ουρολοίμωξη, κυστίτιδα ή ενδομήτριες λοιμώξεις). Επιπλέον, συστήνεται η πλύση των καθετήρων (και όλων των άλλων βοηθημάτων) με αποστειρωμένα, και συμβατά με το έμβρυο μέσα καλλιέργειας, καθώς και η εργασία σε αυστηρές συνθήκες αποστείρωσης.

Κατά την εισαγωγή του καθετήρα μπορεί να προκληθούν αιμορραγίας ως συνέπεια τραύματος. Αυτές οι αιμορραγίες έχουν συσχετιστεί με ένα χαμηλό ποσοστό εγκυμοσύνης. Μία εύκολη και atraυματική μέθοδος μεταφοράς προσφέρει εκ πείρας τις καλύτερες πιθανότητες επιτυχίας.

Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης:

- Το προϊόν επιτρέπεται να εφαρμοστεί μόνο από καταρτισμένο προσωπικό με κατάλληλες γνώσεις, εμπειρία και εκπαίδευση.
- Αυτές οι οδηγίες ΔΕΝ έχουν ως σκοπό να προτείνουν ή να καθορίσουν ιατρικές ή χειρουργικές μεθόδους. Ο θεράπων ιατρός φέρει την ευθύνη για τον καθορισμό των κατάλληλων διαδικασιών και μεθόδων σε συνδυασμό με τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Συστήνουμε να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά υλικά που έχουν ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητά τους με έμβρυα ποντικών.

Υπόδειξη: Το ποσοστό βλαστοκύστεων, που έχει καθοριστεί για το Embryo Transfer Set SOMATEX® με μονοκύτταρα έμβρυα ποντικών, ανέρχεται σε τουλάχιστον 80%. Οι δοκιμές LAL (δοκιμές ενδοτοξίνης) διενεργήθηκαν με επιτυχία, με έως και 20 EU (μονάδες ενδοτοξίνης) ανά προϊόν. Αυτές οι δοκιμές διενεργούνται ανά παρτίδα.

- Κατά τον χειρισμό των βιολογικών δειγμάτων και των παρελκόμενων πρέπει να εφαρμόζονται και να τηρούνται οι ισχύοντες κανόνες υγιεινής και ασφαλείας.
- Από την επαφή με βιολογικά δείγματα μπορεί να μεταδοθούν HBV, HCV, HIV και άλλα λοιμώδη νοσήματα. Σε περίπτωση έκθεσης σε βιολογικά δείγματα και υφιστάμενο κίνδυνο μόλυνσης, συστήνεται η άμεση ιατρική φροντίδα.
- Κατά την εξαγωγή ή την απόρριψη θα πρέπει να λάβετε υπόψη ότι υπάρχει περίπτωση να στάξουν σωματικά υγρά.
- Τα προϊόντα SOMATEX® για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή κατασκευάζονται αποκλειστικά για μία χρήση. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος πέραν της μίας εφαρμογής. Η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των κολλητών συνδέσεων μπορεί να υποβαθμιστεί. Τότε δεν διασφαλίζεται πλέον η ασφαλής εφαρμογή. Το αντίστοιχο προϊόν δεν είναι σχεδιασμένο για τις αναγκαίες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης μετά τη χρήση. Συνεπώς δεν διασφαλίζεται η στειρότητα των επανεπεξεργασμένων προϊόντων μίας χρήσης. Ο κίνδυνος τυχαίων τραυματισμών και λοιμώξεων, ιδίως μεταδοτικών μολύνσεων, για τον ασθενή και το ιατρικό προσωπικό αυξάνεται δυσανάλογα. Η εταιρεία SOMATEX αποποιείται οποιασδήποτε ευθύνης σε περίπτωση επανααποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης αυτού του προϊόντος ή επιμέρους συστατικών του προϊόντος.



Χειρισμός:

1. Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει ανοίξει ή/και υποστεί ζημιές. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή αν φέρει ζημιές, απορρίψτε το προϊόν και χρησιμοποιήστε ένα άθικτο.
2. Ελέγξτε την ημερομηνία αποστείρωσης και ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία.
3. Αφαιρέστε το προϊόν από την συσκευασία.
4. Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής ή πρηνή.
5. Εισαγάγετε τον κολπικό διαστολέα και διευρύνετε το κολεϊκό στόμιο.
6. Εισαγάγετε τον καθετήρα τραχήλου της μήτρας.
7. Συνδέστε τον καθετήρα μεταφοράς με μία σύριγγα και αναρροφήστε τα έμβρυα στην άπω περιοχή του καθετήρα.
8. Οδηγήστε τον εσωτερικό καθετήρα μεταφοράς με τα έμβρυα, με προσοχή μέσα από τον εξωτερικό καθετήρα τραχήλου της μήτρας και προς την κοιλότητα της μήτρας.
9. Στη συνέχεια, αποθέστε τα έμβρυα στην κοιλότητα της μήτρας με τη βοήθεια της σύριγγας.
10. Απομακρύνετε τους καθετήρες και ελέγξτε εάν ενδεχομένως έχουν απομείνει έμβρυα.
11. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα προϊόντα SOMATEX® στα προβλεπόμενα κουτιά απόρριψης και σύμφωνα με τους κανονισμούς ασφαλείας που ισχύουν τοπικά.

Οδηγίες αποθήκευσης:

Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο.

Να προστατεύεται από τον ήλιο και τη θερμότητα (θερμοκρασία μεταξύ 5 και 30°C).



ITALIANO**ATTENZIONE:**

Leggere attentamente tutte le indicazioni! Un uso non corretto può causare serie complicanze.

Indicazioni per l'uso:

Il Embryo Transfer Set SOMATEX® è costituito da un catetere transcervicale e un catetere di trasferimento dell'embrione e serve per introdurre embrioni fecondati *in vitro* (FIV) nella cavità uterina.

Descrizione del prodotto:

Il Embryo Transfer Set SOMATEX® è un prodotto monouso sterile costituito da due cateteri lubrificati. Il catetere transcervicale esterno consente l'inserimento attraverso la cervice. Il catetere di trasferimento interno può essere collegato tramite un raccordo ad una siringa Luer.

Controindicazioni:

In caso di pazienti con infezione vaginale o intrauterina, infezione a trasmissione sessuale, gravidanza in corso o recentemente avuta, con una recente perforazione uterina o pazienti che portano una spirale (IUD) intrauterina, non possono essere usati i cateteri SOMATEX®.

Possibili complicanze note:

Dall'applicazione vaginale possono derivare infezioni dovute a contaminazione batterica del prodotto (ad esempio, malattie infiammatorie pelviche, infezioni del tratto urinario, cistite e infezioni intrauterine). Si raccomanda di risciacquare il catetere (nonché tutti gli altri ausili) con terreni di coltura sterili e compatibili con gli embrioni e operare in ambiente completamente sterile.

All'inserimento di un catetere è possibile che si manifesti sanguinamento a seguito di un trauma. Complicanze associate a un tasso di gravidanza inferiore. L'esperienza ha dimostrato che una procedura di trasferimento semplice e atraumatica offre migliori possibilità di successo.

Avvertenze e precauzioni:

- Questo prodotto deve essere utilizzato unicamente da personale, qualificato, competente e adeguatamente addestrato.
- Le presenti istruzioni NON sono da intendere quali indicazioni o suggerimenti di procedure mediche o chirurgiche. Il rispettivo medico è responsabile della determinazione delle procedure e dei metodi appropriati in relazione all'uso di questo prodotto.
- Si raccomanda di utilizzare solo materiali compatibili testati su embrioni di topo.
Avvertenza: Il tasso di blastocisti ottenuto testando il Embryo Transfer Set SOMATEX® su embrioni di topo monocellulari è almeno dell'80%. I test LAL (test per endotossina) sono stati superati con un massimo di 20 EU (unità di endotossina) per prodotto. Questi test sono eseguiti per lotti.
- La manipolazione di campioni biologici e accessori deve essere effettuata in conformità e nel rispetto delle norme di igiene e sicurezza pertinenti in vigore.
- HBV, HCV, HIV e altre malattie infettive possono essere trasmesse attraverso il contatto con campioni biologici. In caso di esposizione a campioni biologici e il conseguente rischio di infezione è raccomandata l'assistenza medica immediata.
- Durante l'eliminazione o lo smaltimento, prestare attenzione al possibile gocciolamento dei liquidi corporei.
- I prodotti SOMATEX® per la riproduzione assistita sono esclusivamente monouso. Il presente prodotto dopo essere stato usato una volta non può più essere riutilizzato. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e dei collegamenti adesivi può alterarsi. In tal caso non è più garantito l'uso sicuro. Non è previsto che il prodotto, dopo essere stato usato una volta, sia pulito e risterilizzato. Pertanto, la sterilità dei prodotti monouso rigenerati non può essere garantita. Il rischio di lesioni e infezioni indesiderate, in particolare di infezioni crociate tra paziente e personale medico, aumenta in modo incontrollato. La società SOMATEX, in caso di risterilizzazione o di riutilizzo declina qualsivoglia responsabilità in relazione all'uso di questo prodotto o dei singoli componenti del prodotto.



Condizione di manipolazione:

1. Prima dell'uso verificare che la confezione non sia stata aperta e/o danneggiata. **ATTENZIONE:** Se la confezione o l'imballaggio sono già aperti, eliminare il prodotto e selezionarne uno integro.
2. Controllare la data di scadenza di sterilità e aprire la confezione sterile.
3. Estrarre il prodotto dalla confezione.
4. Collocare la paziente in posizione litotomica o con le ginocchia raccolte al petto.
5. Applicare lo speculum vaginale esponendo il collo dell'utero.
6. Inserire il catetere transcervicale esterno.
7. Collegare il catetere di trasferimento ad una siringa e aspirare gli embrioni nell'area del catetere distale.
8. Inserire con cautela il catetere di trasferimento interno caricato di embrioni attraverso il catetere transcervicale esterno nella cavità uterina.
9. Quindi utilizzare la siringa per iniettare gli embrioni nella cavità uterina.
10. Rimuovere i cateteri e controllare che non siano rimasti eventuali embrioni.
11. Smaltire i prodotti SOMATEX® usati nelle scatole di smaltimento fornite secondo le linee guida sulla sicurezza locali.

Istruzioni per la conservazione:

Conservare in luogo asciutto.

Proteggere dal sole e dal calore (temperatura tra 5 e 30 °C).



PORTUGUÊS**ATENÇÃO:**

Por favor, leia todas as instruções cuidadosamente! O uso incorreto pode levar a complicações graves.

Finalidade:

O SOMATEX® Embryo Transfer Set é constituído por um cateter cervical e um cateter de transferência de embriões, e destina-se à introdução de embriões fertilizados *in vitro* (IVF) na cavidade uterina.

Descrição do produto:

O SOMATEX® Embryo Transfer Set é um produto estéril para utilização única, constituído por dois cateteres antiderrapantes. O cateter cervical exterior permite a introdução através da parede do útero. O cateter de transferência interno pode ser fixado a uma seringa luer através da pega.

Contraindicações:

O cateter SOMATEX® não deve ser empregue em doentes com infeções vaginais ou intrauterinas, infeções sexualmente transmissíveis, grávidas ou com gravidez recente, perfuração recente do útero ou em doentes com DIU.

Possíveis complicações conhecidas:

Durante a aplicação vaginal podem ocorrer infeções devido a contaminação bacteriana do produto (por ex. problemas inflamatórios pélvicos, infeções do trato urinário, cistite e infeções intrauterinas). Além disso, recomendamos a limpeza do cateter (e todos os acessórios habituais) com meios de cultura compatíveis com embriões e proceder num ambiente rigorosamente estéril.

A introdução de um cateter pode provocar hemorragias devido a traumatismos. Estas têm sido associadas a uma reduzida taxa de gravidez. A experiência aponta para maiores hipóteses de êxito com um método de transferência simples e atraumático.

Advertências e precauções de segurança:

- O produto só deve ser utilizado por técnicos qualificados com formação, experiência e treino adequados.
- Estas instruções NÃO se destinam a indicar ou sugerir métodos médicos ou cirúrgicos. Cada médico é responsável por definir o procedimento e métodos adequados associados à aplicação deste produto.
- Recomendamos a utilização exclusiva de materiais devidamente testados quanto à sua compatibilidade com embriões de ratinhos.

Indicação: A taxa de blastócitos que foi determinada para o SOMATEX® Embryo Transfer Set com embriões de ratinho unicelulares é, no mínimo, de 80%. O teste LAL (endotoxinas) foi positivo com um máximo de 20 UE (Unidades de endotoxina) por produto. Estes testes foram realizados por lote.

- O manuseamento de amostras biológicas e acessórios deve ser realizado em conformidade com as normas de higiene e segurança em vigor.
- É possível transmitir HBV, HCV, VIH e outras doenças infecciosas através do contacto com amostras biológicas. Em caso de exposição a amostras biológicas e risco de infecção resultante, recomenda-se procurar assistência médica imediata.
- Durante a eliminação ou descarte deve ter-se em atenção a possibilidade de pingos de fluidos corporais.
- Os produtos SOMATEX® para reprodução assistida foram produzidos especificamente para utilização única. Este produto não deve ser reutilizado após a utilização única. A qualidade dos materiais, revestimentos e junções coladas pode deteriorar-se. Já não seria garantida uma utilização segura. Este produto não foi concebido para os processos de limpeza e esterilização necessários após a utilização única. A esterilidade dos produtos descartáveis reutilizados não é garantida. O risco de lesões e infeções indesejadas, especialmente infeções cruzadas em doentes e profissionais de saúde, aumenta de forma considerável. No caso de uma nova esterilização ou reutilização do produto, a empresa SOMATEX rejeita qualquer responsabilidade pela utilização dos mesmos ou de qualquer seu componente individual.



Manuseamento:

1. Antes de aplicar, certifique-se que a embalagem não foi aberta e/ou não está danificada. **ATENÇÃO:** O produto de embalagens já abertas ou embalagens danificadas deve ser descartado e deve-se optar por produtos em embalagens intactas.
2. Verifique o prazo de validade da esterilidade e abra a embalagem estéril.
3. Retire o produto da embalagem.
4. Coloque a doente em posição de litotomia ou genu-peitoral.
5. Introduza o espéculo vaginal e exponha o colo uterino.
6. Introduza o cateter cervical exterior.
7. Junte o cateter de transferência a uma seringa e aspire os embriões para o espaço distal do cateter.
8. Introduza cuidadosamente o cateter de transferência interno carregado com os embriões através do cateter cervical exterior dentro da cavidade uterina.
9. Em seguida descarregue a seringa com os embriões dentro da cavidade uterina.
10. Remova o cateter e verifique se eventualmente restaram embriões.
11. Descarte o produto SOMATEX® usado com a caixa prevista para o efeito, em conformidade com as diretrizes de segurança locais.

Instruções de conservação:

Manter em local seco.

Proteger da luz e do calor (temperatura entre 5 – 30 °C).



ESPAÑOL**ATENCIÓN:**

Lea atentamente todas las instrucciones. La no observación de las instrucciones puede producir complicaciones importantes.

Finalidad:

El Embryo Transfer Set SOMATEX® consta de un catéter cervical y un catéter Embryo-Transfer (de transferencia embrionaria) y sirve para la inserción de embriones fertilizados *in vitro* (FIV) en la cavidad uterina.

Descripción del producto:

El Embryo Transfer Set SOMATEX® es un producto de un solo uso, que se compone de dos catéteres deslizantes. El catéter cervical externo posibilita la introducción a través del cuello uterino. El catéter de transferencia interno se puede conectar a una jeringa Luer a través de una pieza de agarre.

Contraindicaciones:

En pacientes con infección vaginal o intrauterina, infección de transmisión sexual, embarazo actual o reciente, perforación reciente de útero o en pacientes que llevan una espiral (DIU) en el útero no se debe emplear el catéter SOMATEX®.

Posibles complicaciones:

Durante el empleo vaginal se pueden producir infecciones por impurezas bacterianas de los productos (p. ej., afecciones inflamatorias de la pelvis, infecciones de las vías urinarias, cistitis e infecciones intrauterinas). Aparte de esto se recomienda lavar el catéter (así como todos los demás instrumentos auxiliares) con medios de cultivo estériles y compatibles con los embriones y trabajar en estrictas condiciones estériles.

La introducción de un catéter puede producir hemorragias por traumatismo, que se han asociado a índices bajos de embarazo. Según la experiencia, un método de transferencia sencillo y atraumático ofrece las mejores opciones de éxito.

Advertencias y precauciones:

- El producto solo debe ser manejado por personal técnico especializado con los correspondientes conocimientos, experiencia y formación.
- Estas indicaciones NO pretenden establecer o proponer métodos médicos o quirúrgicos. El médico correspondiente es responsable de establecer los procedimientos y métodos adecuados relacionados con el uso de este producto.
- Recomendamos utilizar exclusivamente materiales cuya tolerancia haya sido probada en embriones de ratón.
Observación: La tasa de blastocitos para la que se determinó el Embryo Transfer Set SOMATEX® con embriones unicelulares de ratón es de mínimo el 80 %. En las pruebas LAL (pruebas de la endotoxina) se utilizaron como máximo 20 UE (unidades de endotoxina) por producto. Estas pruebas se realizan por lotes.
- El manejo de muestras biológicas y accesorios debe efectuarse teniendo en cuenta y respetando las correspondientes indicaciones válidas sobre higiene y seguridad.
- El VHB, el VHC, el VIH y otras enfermedades infecciosas se pueden transmitir por contacto con las muestras biológicas. En el caso de una exposición a muestras biológicas y el riesgo de infección resultante de ello se recomienda atención médica inmediata.
- En los procesos de retirada y eliminación hay que poner especial atención a un posible goteo de líquidos corporales.
- Los productos SOMATEX® para la reproducción asistida están previstos exclusivamente para un solo uso. El producto correspondiente no debe reutilizarse después del primer uso. Es posible el empeoramiento de la calidad de los materiales, los revestimientos y las uniones adhesivas, por lo que deja de garantizarse su uso seguro. El producto correspondiente no está diseñado para los procesos de limpieza y esterilización necesarios después del primer uso, por lo que no se garantiza la esterilidad de los productos de un solo uso reprocesados. El riesgo de lesiones e infecciones no deseadas, en especial infecciones entre paciente y personal sanitario, aumenta considerablemente. En el caso de una reesterilización o utilización repetida, la compañía SOMATEX declina toda responsabilidad por el uso de estos productos o de alguno de sus componentes.



Manejo:

1. Compruebe antes del uso que el envase no está abierto y/o deteriorado. **ATENCIÓN:** En el caso de envases abiertos o deteriorados, deseche el producto y elija uno intacto.
2. Compruebe la fecha de esterilización y abra el envase estéril.
3. Extraiga el producto del envase.
4. Coloque a la paciente en posición de litotomía o en posición fetal.
5. Introduzca el espéculo vaginal y expóngalo al cuello uterino.
6. Inserte el catéter cervical externo.
7. Conecte el catéter de transferencia con una jeringa y aspire el embrión en la zona distal del catéter.
8. Introduzca con cuidado el catéter de transferencia interno llenado con embriones a través del catéter cervical externo hasta la cavidad uterina.
9. A continuación, empuje los embriones con la ayuda de la jeringa hasta la cavidad uterina.
10. Retire el catéter y compruebe si hay embriones que eventualmente se hayan podido quedar en él.
11. Elimine los productos SOMATEX® usados en las cajas de eliminación previstas para ello conforme a las normas de seguridad locales.

Instrucciones para la conservación:

Conservar en lugar seco.

Proteger de la luz solar y el calor (temperaturas entre 5 °C y 30 °C).



РУССКИЙ

ВНИМАНИЕ

Тщательно и полностью прочитайте эту информацию! Неправильное применение может повлечь за собой серьезные осложнения.

Цель

SOMATEX® Embryo Transfer Set состоит из цервикального катетера и катетера для переноса эмбрионов и предназначен для введения оплодотворенных *in vitro* (IVF) эмбрионов в полость матки.

Описание изделия

SOMATEX® Embryo Transfer Set представляет собой стерильный одноразовый продукт, состоящий из двух скользких катетеров. Наружный цервикальный катетер делает возможным проникновение через шейку матки. Внутренний катетер для переноса может подсоединяться через рукоятку к шприцу Луэра.

Противопоказания

У пациенток с вагинальной или внутриматочной инфекцией, инфекцией, передающейся половым путем, текущей или недавней беременностью, недавней перфорацией матки или у пациенток со спиралью (ВМС) в матке катетеры SOMATEX® использовать запрещается.

Возможные известные осложнения

Инфекции могут быть результатом бактериального заражения изделий при влагалитном применении (например, воспалительные заболевания таза, инфекции мочевых путей, цистит и внутриутробные инфекции). Кроме того, рекомендуется, чтобы катетеры (а также все другие вспомогательные средства) промывались стерильной, совместимой с эмбрионами культуральной средой и применялись строго в стерильных условиях.

При введении катетера может возникнуть кровотечение в результате травмы. Это приводит к снижению количества случаев беременности. Простой и нетравматичный метод передачи дает лучшие шансы на успех.

Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом, обладающим соответствующими знаниями, опытом и прошедшим обучение.
- Данные инструкции НЕ предназначены для определения или указания медицинских или хирургических методов. Специальный врач отвечает за определение соответствующих процедур и методов в связи с использованием настоящего изделия.
- Мы рекомендуем использовать только те материалы, которые были протестированы на совместимость на эмбрионах мышей.

Внимание! Содержание бластоцистов, определенное для Embryo Transfer Set SOMATEX® на одноклеточных эмбрионах мышей, составляет не менее 80 %. Тесты LAL (тесты на эндотоксин) проводились с максимум 20 EU (эндотоксиновые единицы) на изделие. Данные тесты проводились периодически.

- Обращение с биологическими образцами и принадлежностями должно выполняться с учетом соответствующих правил гигиены и безопасности.
- Вирус гепатита В, вирус гепатита С, ВИЧ и другие инфекционные заболевания могут передаваться при контакте с биологическими образцами. В случае воздействия биологических образцов и связанного с этим риска заражения рекомендуется оказание неотложной медицинской помощи.
- При удалении или утилизации обратите внимание на возможное вытекание жидкостей организма.
- Изделия SOMATEX® для искусственного оплодотворения специально изготовлены для одноразового использования. После однократного использования изделие непригодно к дальнейшему использованию. Качество материалов, покрытий и клеевых соединений может ухудшиться. Таким образом, если изделие используется повторно, безопасность не гарантируется. После однократного использования изделие не подлежит обязательным процедурам очистки и стерилизации. Таким образом, стерильность вторично используемого одноразового изделия не гарантируется. Значительно возрастает риск нежелательных травм и инфекций, в частности перекрестных инфекций между пациенткой и медицинским персоналом. В случае повторного использования или повторной стерилизации компания SOMATEX отказывается от ответственности за дальнейшее использование изделий или их компонентов.



Обработка

1. Перед использованием убедитесь, что упаковка не открыта и/или не повреждена. **ВНИМАНИЕ** Если упаковка уже открыта или повреждена, выбросьте изделие и выберите другое неповрежденное.
2. Проверьте дату стерилизации и откройте стерильную упаковку.
3. Извлеките изделие из упаковки.
4. Расположите пациентку в литотомическом или коленно-грудном положении.
5. Введите вагинальное зеркало и выставите шейку матки.
6. Вставьте наружный цервикальный катетер.
7. Подключите катетер для переноса с помощью шприца и наполните эмбрионами дистальную часть катетера.
8. Тщательно вставьте заполненный эмбрионами внутренний катетер для переноса через наружный цервикальный катетер в полость матки.
9. Затем вытолкните эмбрионы в полость матки с помощью шприца.
10. Извлеките катетеры и проверьте наличие оставшихся эмбрионов.
11. Утилизируйте использованные изделия SOMATEX® в соответствующих ящиках для утилизации в соответствии с региональными указаниями по технике безопасности.

Инструкции по хранению

Хранить в сухом месте.

Защищать от воздействия солнечных лучей и тепла (температура между 5–30 °C).



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

ČESKY**POZOR:**

Pečlivě si přečtěte všechny údaje! Jiné použití než v souladu s určením může mít za následek vážné komplikace.

Stanovený účel:

Sada SOMATEX® Embryo Transfer Set sestává z cervikálního katétru a z katétru pro přenášení embryí a slouží ke vkládání embryí oplodněných *in vitro* (IVF) do děložní dutiny.

Popis výrobku:

Sada SOMATEX® Embryo Transfer Set je sterilní, jednorázově použitelný výrobek, který sestává ze dvou vzájemně posuvných katétrů. Vnější cervikální katétr umožňuje zavádění skrze děložní hrdlo. Vnitřní, přenášeč katétr lze prostřednictvím úchopného dílu spojovat se stříkačkou opatřenou uzávěrem typu Luer.

Kontraindikace:

U pacientek s vaginální nebo nitroděložní infekcí, sexuálně přenosnou infekcí, aktuálním nebo nedávným těhotenstvím či nedávnou perforací dělohy nebo u pacientek, které mají v děloze spirálové tělísko (IUD), se katétrů SOMATEX® nesmějí používat.

Možné známé komplikace:

Během vaginální aplikace může docházet k přenosu infekcí následkem bakteriálního znečištění výrobků (např. zánětlivých onemocnění v pánevní oblasti, infekcí močových cest, cystitidy a nitroděložních infekcí). Navíc se doporučuje provádět oplachování katétrů (jakož i všech ostatních pomocných prostředků) pomocí sterilních kultivačních médií, která jsou kompatibilní s embryi, a pracovat v přísně sterilním prostředí.

Při zavádění katétru může následkem vzniku traumatického stavu docházet ke krvácení. Toto krvácení bylo dáno do souvislosti se sníženou schopností otěhotnění. Podle získaných zkušeností poskytuje nejlepší vyhlídky na úspěch jednoduchá a atraumatická metoda přenosu.

Varovné pokyny a bezpečnostní opatření:

- Výrobek smí být používán pouze kvalifikovaným personálem s odpovídajícími znalostmi, zkušenostmi a školeními.
- Účelem tohoto návodu NENÍ stanovení nebo navržení lékařských nebo chirurgických metod. Příslušný lékař je zodpovědný za stanovení vhodných postupů a metod ve spojení s použitím tohoto výrobku.
- Doporučujeme používat výlučně takové materiály, které byly testovány se zaměřením na snášenlivost za použití myších embryí.

Upozornění: Četnost blastocyst, která byla určena při ověřování snášenlivosti sady SOMATEX® Embryo Transfer Set za použití osamocených myších embryí, činí nejméně 80%. Testy LAL (testy zaměřené na zjišťování endotoxinů) proběhly úspěšně, přičemž maximální množství endotoxinů připadající na jednotlivý výrobek činilo 20 EU (endotoxinových jednotek). Tyto testy byly prováděny po jednotlivých šaržích.

- Při zacházení s biologickými vzorky a odpovídajícím příslušenstvím je nutno respektovat a dodržovat příslušné platné hygienické a bezpečnostní předpisy.
- Následkem kontaktu s biologickými vzorky může docházet k přenosu HBV, HCV, HIV a dalších infekčních onemocnění. V případě vystavení účinkům biologických vzorků a následného vzniku nebezpečí infekce se doporučuje okamžité zahájení lékařské péče.
- Při odstraňování nebo likvidaci je nutno dbát na možný únik kapek tělesných tekutin.
- Výrobky SOMATEX® pro asistovanou reprodukci jsou určeny výlučně k jednorázovému použití. Po jednorázovém použití se již příslušný výrobek nesmí znovu použít. Kvalita materiálů, povrchů a lepených spojů se může zhoršit. Následkem toho již není zaručeno bezpečné použití. Příslušný výrobek není určen k čištění a sterilizaci, které jsou jinak po jednorázovém použití nezbytné. Není tak zaručena sterilita opětovně připravených jednorázových výrobků. Riziko nechtěných poranění a infekcí, zvláště křížových infekcí u pacientky a lékařského personálu se nepřiměřeně zvyšuje. Firma SOMATEX v případech opakované sterilizace nebo opětovného použití nenese jakoukoli odpovědnost za použití těchto výrobků nebo jejich jednotlivých částí.



Manipulace:

1. Před použitím se ujistěte, že obal je neotevřený anebo nepoškozený. **POZOR:** V případě zjištění otevřeného nebo jinak poškozeného obalu příslušný výrobek nepoužívejte a zvolte jiný, který má nepoškozený obal.
2. Před otevřením sterilního obalu zkontrolujte datum provedení sterilizace.
3. Vyjměte výrobek z obalu.
4. Pacientku uložte do litotomické polohy nebo do kolenoprsní polohy.
5. Zaveďte vaginální spekulum a zpřístupněte děložní branku.
6. Zaveďte vnější cervikální katétr.
7. Spojte přenášeč katétr se stříkačkou a proveďte aspiraci embryí do distální oblasti katétru.
8. Naplněný vnitřní přenášeč katétr, který obsahuje embrya, opatrně zaveďte skrze vnější cervikální katétr do děložní dutiny.
9. Následně pomocí stříkačky vytlačte embrya z katétru do děložní dutiny.
10. Odstraňte katétr a zkontrolujte, zda případně neobsahuje zbylá embrya.
11. Použité výrobky SOMATEX® likvidujte, při dodržení platných místních bezpečnostních směrnic, odkládáním do likvidačních boxů k tomu určených.

Návod ke skladování:

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před sluncem a horkem (uchovávejte při teplotě v rozsahu 5 – 30 °C).

















0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH















SYMBOLE / SYMBOLS















SYMBOLES / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / SÍMBOLOS / ОБОЗНАЧЕНИЯ / SYMBOLY:

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
	Gebrauchsanweisung beachten	Observe the instructions for use	Respecter le mode d'emploi
	Artikelnummer	Article number	Référence
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Désignation du lot
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant
	Verwendbar bis	Use-by date	Date de péremption
	Sterilisiert mit Gammastrahlung	Sterilised by gamma radiation	Stérilisées par un rayonnement gamma
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilise	Ne pas restériliser
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température
	Latex frei	Latex free	Sans latex
	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur
	Trocken aufbewahren	Store in a dry place	Entreposer au sec

STERILE R

CE
0482SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ITALIANO	PORTUGUÊS
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Osservare le istruzioni per l'uso	Observar as instruções de utilização
	Κωδικός είδους	Numero articolo	Número do artigo
	Αριθμός παρτίδας	Numero del lotto	Código do Lote
	Ημερομηνία παραγωγής	Data di produzione	Data de fabrico
	Παρασκευαστής	Produttore	Fabricante
	Ημερομηνία λήξης	Usare entro	Válido até
	Αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα	Sterilizzato da radiazione gamma	Esterilizado por radiação gama
	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση	Non riutilizzare	Não reutilizar
	Απαγορεύεται η επαναποστείρωση	Non risterilizzare	Não esterilizar novamente
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία	Non usare in caso di confezione danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limiti di temperatura	Limite de temperatura
	Χωρίς λάτεξ	Non contiene lattice	Sem látex
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter afastado da luz solar e do calor
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο	Conservare in luogo asciutto	Manter em local seco

	ESPAÑOL	РУССКИЙ	ČESKY
	Observar las instrucciones de uso	Соблюдайте инструкцию по применению	Dbejte návodu k použití
	Referencia del producto	Номер артикула	Číslo výrobku
	Número de lote	Номер партии	Označení šarže
	Fecha de fabricación	Дата изготовления	Datum výroby
	Fabricante	Производитель	Výrobce
	Usar antes de	Срок годности	Spotřebujte do
	Esterilizada por radiación gamma	Стерилизована по гамма-излучению	Sterilizováno gama záření
	No reutilizar	Повторное использование запрещено	Nepoužívat opakovaně
	No reesterilizar	Повторная стерилизация запрещена	Nesterilizovat znovu
	No utilizar en caso de envase deteriorado	Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки	Nepoužívat, pokud je poškozený obal
	Límites de temperatura	Температурное ограничение	Omezení teploty
	Sin látex	Не содержит латекс	Bez latexu
	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor	Защищать от попадания прямых солнечных лучей. Хранить вдали от источников тепла	Chraňte před slunečním světlem a teplem
	Conservar en lugar seco	Хранить в сухом месте	Skladujte v suchu

INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Ordini / Encomenda / Pedido / Заказ / Objednávání:

REF	Bezeichnung / Name	L (Schlauch / Tube)
420322	Embryo Transfer Set-S	180 mm 247 mm



Manufactured by:

SOMATEX Medical Technologies GmbH
Hohenzollerndamm 150/151
14199 Berlin
Germany

Tel.: + 49 (0) 30 319 82 25-00

Fax: + 49 (0) 30 319 82 25-99

service@somatex.com

www.somatex.com

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

STERILE R



0482

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH