

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Intra uterine Insemination Cannula

Important product information

Read carefully before use

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

The IUI, IUI Plus and IUI Memo are an intrauterine insemination cannula with two lateral distal ports for optimal sperm distribution. The IUI Memo has a Memo function which proactively enables the distal tip to bend according to cervical flexion. The IUI (Memo) is a one piece catheter. The IUI Plus is a two piece catheter which includes additionally a mandrel.

INDICATIONS FOR USE:

Intra uterine Artificial Insemination

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in the presence of cervical infection

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

**WARNINGS:**

Always use washed spermatozoa when performing intrauterine (including intracervical) artificial insemination. The introduction of unwashed spermatozoa into the uterus with the #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus or by whatever other means can result in severe adverse reaction which may include anaphylactic shock. Please refer to published medical literature for methods of preparing spermatozoa for intrauterine artificial insemination before performing this procedure. In no case should the device be forced against digitally felt resistance. If passage of #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus through the cervical canal is not found to be easily achievable, the device should not be forced and the possibility of the presence of pathologic cervical stenosis considered. The IUI should be used by healthcare professionals only.

PRECAUTIONS:

By virtue of its flexibility and small diameter, the #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus can be introduced into the uterus with minimal danger of uterine wall perforation. However, care should be taken, prior to its insertion, to ascertain the depth of the uterus and any uterine anteversion or retroversion present in individual patients. (This is preferably done during a previous examination and not on the day of the artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized).

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus have been reported. However, as with any instrument, which passes through the internal cervical os, mild cramping may be expected. In every case the direction for use should be followed; taking note of contra-indications, warnings and precautions.



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

HOW SUPPLIED:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

PACKAGED:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.
- #4220 Plus: 3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

DIRECTIONS FOR USE:

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
2. Firmly attach a syringe (preferably 5ml or 3ml) with the plunger fully depressed, to the adaptor at the proximal end of the #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus.
3. Draw 1.0 ml of air into the syringe. Then place the distal tip of the #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus into the specimen of WASHED SPERMATOZOA so that both the lateral ports are immersed in the specimen. Now aspirate the desired quantity of the specimen into the lumen of the catheter by retraction of the syringe plunger.
4. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently introduce the distal tip of the #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. The distal tip of the catheter should then be at the uterine fundus. Now retract the #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus approximately 1.0 cm. The positioner may be used to limit insertion of the #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. The default location of the positioner is at 6.0 cm from the external distal tip of the catheter, which corresponds to the ideal position of insemination for the "average" uterine depth of 7.0 cm. Using appropriate aseptic techniques, the positioner should be moved along the outer tube so that the distal end of the positioner is placed at a distance equal to uterine depth minus 1.0 cm from the distal tip of the catheter.

Note: The small OD of the distal segment of the #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus and the added control provided by its more rigid proximal segment usually permits its easy insertion. If any difficulty with insertion or bending of the catheter occurs, gently rotate the catheter while advancing it close to the cervix. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction on the cervix with a tenaculum may be required to accomplish full insertion. In no case should force be used against resistance to achieve insertion.

5. With the distal tip of the #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus now positioned at 1.0 cm from the uterine fundus, rotate the catheter to bring the marking on the adaptor to the top. This orients the two lateral ports at the distal end of the catheter within the uterine cavity toward the uterine ostia.
6. Slowly inject the washed spermatozoa into the uterine cavity by depressing the syringe plunger fully. The 1.0 ml of air initially drawn into the syringe prior to loading the catheter with the specimen plus the air that was contained in the catheter will help to assure that all the specimen is expelled during the initial injection. Should there be any doubt about the complete expulsion of the specimen, remove the syringe from the adaptor; reload the syringe with air; reattach the syringe to the adaptor; then slowly inject the air to expel any remaining specimen into the uterine cavity.
7. Following the complete expulsion of the specimen, slowly withdraw the #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus from the uterus and discard it.
8. Remove the speculum and allow the patient to rest.
9. Discard the catheter in accordance with local regulation.



Catalogue number



Use-by date



Batch code



Sterilized using irradiation



Manufacturer



Do not reuse



Temperature limit



Do not use if package is damaged



Consult instructions for use



Medical device



CE marking of conformity



Do not resterilize

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Канюла за вътрематочна инсеминация

Важна информация. Да се прочете преди употреба.

За еднократна употреба - да се изхвърли след употреба.**Повторната употреба може да доведе до инфекции, предавани по полов път. Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават употребата на това устройство и то може да се използва само от лекари. Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на опаковката****ОПИСАНИЕ:**

IUI, IUI Plus и IUI Memo са канюла за вътрематочна инсеминация с два странични дистални порта за оптимално разпределение на спермата. IUI Memo има функция Memo, която позволява на дисталния връх да се огъва според цервикалната флексия. IUI (Memo) е катетър от една част. IUI Plus е катетър от две части, който включва допълнително мандрин.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Вътрематочна изкуствена инсеминация

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Да не се използва при наличие на маточна инфекция.

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

Винаги да се използват промити сперматозоиди при извършване на вътрематочна (включително интрацервикална) инсеминация с 4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Въвеждането на непромити сперматозоиди в матката с #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus може да доведе до нежелана реакция, която да предизвика анафилактичен шок. Направете справка с публикуваната медицинска литература относно методите за подготовка на сперматозоиди за вътрематочна, изкуствена инсеминация преди извършване на процедурата. При никакви обстоятелства да не се използва сила, ако се усети съпротивление. Ако преминаването на #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus през шийката на матката не се осъществява лесно, да не се използва сила и да се провери за наличие на патологична цервикална стеноза. IUI да се използва от медицински персонал.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Благодарение на гъвкавостта и малкия диаметър, #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus могат да бъдат въведени в матката с минимален риск от перфорация на маточната стена. Въпреки това, преди въвеждането трябва да се установи дълбочината на матката и да се провери за евентуално наличие на антефлексия или ретрофлексия при отделните пациенти. (За предпочитане това трябва да се направи по време на предишен преглед, а не в деня на изкуствена инсеминация, когато дразненето на матката трябва да бъде сведено до минимум).

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Не са докладвани нежелани реакции свързани с употребата на #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Въпреки това, както при всеки инструмент, който преминава през вътрешния отвор на шийката на матката, са възможни леки спазми. Указанията за употреба да се спазват винаги, като се вземат под внимание противопоказанията, предупрежденията и предпазни мерки.



1639



Произведено от:

Gynetics Medical Products N.V.

Rembert Dodoensstraat 51

3920 Lommel, Belgium

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

ОПАКОВКА:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 кутии с 25 индивидуално опаковани, стерилни устройства за еднократна употреба
- #4220 Plus: 3 кутии с 25 индивидуално опаковани, стерилни устройства за еднократна употреба

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Пациентът трябва да е полулегнал по гръб. Разкрийте маточната шийка с помощта на вагинален спекулум.
2. Прикрепете здраво спринцовка (5 ml или 3 ml) с напълно натиснато бутало към адаптера при проксималния край на #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus.
3. Изтеглете 1,0 ml въздух в спринцовката. След това поставете дисталния връх на #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus в пробата от ПРОМИТИ СПЕРМАТОЗОИДИ, така че и двата латерални отвора да са потопени в пробата. Аспирирайте желаното количество проба в лумена на катетъра като издърпате буталото на спринцовката.
4. След като предварително сте определили дълбочината и разположението на матката внимателно въведете дисталния връх на #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus във външния отвор на шийката на матката и го придвижете през цервикалния канал към матката докато усетите съпротивление. Дисталният връх на катетъра трябва да се намира при дъното на матката. Сега издърпайте назад #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus с около 1,0 cm. Позиционерът може да се използва за ограничаване на проникването на #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Нормалното разположение на позиционера е на 6,0 cm от външния дистален връх на катетъра., което е идеалното положение за инсеминация на "стандартна" маточна дълбочина 7,0 cm. Като използвате подходяща антисептична техника, преместете позиционера към външната тръба, така че дисталният край на позиционера да се намира на разстояние, което е равно на дълбочината на матката минус 1,0 cm от дисталния връх на катетъра.

Забележка: Малкият външен диаметър на дисталния сегмент на #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus и допълнителният контрол, постигнат чрез по-твърдия проксимален сегмент, обикновено позволяват лесно въвеждане. В случай на затруднение при въвеждане или огъване на катетъра, внимателно завъртете катетъра като в същото време го приближавате към шийката на матката. При неправилна анатомична позиция на матката, шийката на матката да се опъне внимателно с помощта на тенакулум, за да се постигне пълно проникване. В никакъв случай да не се използва сила за въвеждане на устройството, за да се преодолее съпротивлението.

5. Когато дисталният връх на #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus се намира на разстояние 1,0 cm от дъното на матката, завъртете катетъра, за да отиде маркировката на адаптера в горната част. Това ориентира двата странични отвора на дисталния край на катетъра в маточната кухина към маточния остиум.
6. Бавно инжектирайте промитите сперматозоиди в маточната кухина като натискате буталото на спринцовката докрай. Предварително изтеглени в спринцовката 1,0 ml въздух преди зареждане на катетъра с пробата, както и въздухът в катетъра, ще гарантират, че цялата проба е освободена с първото инжектиране. При съмнения дали пробата е освободена напълно, извадете спринцовката от адаптера, заредете я отново с въздух, закачете я отново към адаптера и внимателно инжектирайте въздуха, за да освободите евентуални остатъци от пробата в маточната кухина.
7. След пълното инжектиране на пробата внимателно изтеглете #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus от матката и го изхвърлете.
8. Извадете спекулума и оставете пациента да си почине.
9. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.



Каталожен номер



Партиден код



Производител



Температурна граница



Консултирайте се с инструкциите за употреба



CE маркировка за съответствие



Срок на годност



Стерилизирано чрез облъчване



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Не използвайте повторно



Медицинско устройство



Не стерилизирайте повторно

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Kanila za intrauterinu oplodnju

Važne informacije o proizvodu

Pažljivo pročitajte prije upotrebe

Za jednokratnu uporabu – baciti nakon korištenja**Ponovno korištenje može uzrokovati spolno prenosive infekcije****Oprez: Prema saveznom zakonu (SAD) ovaj uređaj smije koristiti samo liječnik****Sterilno: ako vrećica nije oštećena ili otvorena****OPIS:**

IUI, IUI Plus i IUI Memo su intrauterine kanule za inseminaciju s dva lateralna distalna otvora za optimalnu distribuciju sperme. IUI Memo ima Memo funkciju koja proaktivno omogućava savijanje distalnog vrha u skladu s fleksijom grlića maternice. IUI (Memo) je jednodjelni kateter. IUI Plus je dvodjelni kateter koji dodatno uključuje vreteno.

INDIKACIJE ZA PRIMJENU:

Intrauterina umjetna oplodnja

KONTRAINDIKACIJE:

Nemojte koristiti u slučaju infekcije cerviksa

Nemojte koristiti u slučaju ili nakon nedavne bolesti upale zdjelice

**UPOZORENJA:**

Uvijek koristite oprane spermije tijekom provedbe intrauterine (uključujući intracervikalnu) umjetne oplodnje. Unošenje neopranih spermija u maternicu pomoću #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus ili na neki drugi način može izazvati tešku nuspojavu koja može uključivati anafilaktički šok. Molim proučite objavljenu medicinsku literaturu za načine pripreme spermija za intrauterinu umjetnu oplodnju prije provedbe ovog postupka. Ni u kojem slučaju uređaj se ne smije gurati ako se digitalno osjeća otpor. Ako prolazak #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus kroz cervikalni kanal nije lagan, uređaj se ne smije gurati te je potrebno razmotriti prisutnost patološke cervikalne stenozе. IUI smiju koristiti samo zdravstveni djelatnici.

MJERE OPREZA:

Zbog svoje fleksibilnosti i malog promjera, #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus mogu se uvesti u maternicu s minimalnim rizikom od perforacije stijenke maternice. Ipak, prije umetanja potrebno je utvrditi dubinu maternice i moguću antefleksiju ili retrofleksiju kod pojedinih pacijentica. (Preporuča se izvršiti ovaj pregled tijekom ranijeg pregleda, a ne na dan umjetne oplodnje, kad je potrebno svesti na minimum uznemiravanje maternice).

NUSPOJAVE:

Nisu prijavljene nuspojave povezane s upotrebom #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus uređaja. No, kao i kod svakog instrumenta koji prolazi kroz unutrašnjost cerviksa, mogu se očekivati blagi grčevi. U svakom slučaju, potrebno je pratiti upute za upotrebu, pazeći na kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza.



1639

**Proizvodi:**

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

KAKO SE ISPORUČUJE:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

PAKIRANO:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 kutija s 25 pojedinačno sterilno pakiranih proizvoda za jednokratnu upotrebu.
- #4220 Plus: 3 kutija s 25 pojedinačno sterilno pakiranih proizvoda za jednokratnu upotrebu.

UPUTE ZA UPOTREBU:

1. Dok je bolesnica u dorzalnom litotomijskom položaju, pregledajte cerviks maternice vaginalnim spekulomom.

2. Dok je potisni klip posve pritisnut, dobro pričvrstite štrcaljku (po mogućnosti od 5 ml ili 3 ml) za adapter na proksimalnom kraju #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus.
3. Uvucite 1,0 ml zraka u štrcaljku. Zatim postavite distalni kraj #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus u uzorak OPRANIH SPERMIJA tako da su oba lateralna otvora uronjena u uzorak. Zatim aspirirajte željenu količinu uzorka u lumen katetera retrakcijom potisnog klipa štrcaljke.
4. Nakon što ste prethodno utvrdili dubinu i smjer maternice bolesnice, nježno uvedite distalni kraj #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus u vanjski dio cerviksa i pomičite ga kroz cervikalni kanal u unutrašnjost maternice, dok ne osjetite otpor. Distalni vrh katetera treba biti uz fundus maternice. Zatim uvucite #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus oko 1,0 cm. Možete koristiti instrument za pozicioniranje kako biste ograničili umetanje #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Zadana lokacija instrumenta za pozicioniranje je 6,0 cm od vanjskog distalnog vrha katetera, što odgovara idealnom položaju oplodnje za „prosječnu“ dubinu maternice od 7,0 cm. Pomoću odgovarajućih aseptičnih tehnika, instrument za pozicioniranje treba pomicati uz vanjsku cijev tako da je distalni kraj uređaja postavljen na udaljenosti jednako dubini maternice minus 1,0 cm od distalnog vrha katetera.

Napomena: Mali vanjski promjer distalnog segmenta #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus te dodatna kontrola osigurava krućim proksimalnim segmentom obično omogućuju lako umetanje. Ako dođe do poteškoća s umetanjem ili savijanjem katetera, lagano rotirajte kateter dok ga pomičete prema cerviksu. Ako je maternica znatno zavijena na prednjem ili stražnjem dijelu, možda će biti potrebna lagana trakcija cerviksa hvataljkama (tenakulumom) da bi se postiglo potpuno umetanje. Ni u kojem slučaju ne smije se koristiti sila kako bi se savladao otpor i umetnuo kateter.

5. Kad je distalni vrh katetera #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus postavljen 1,0 cm od fundusa maternice, rotirajte kateter da bi oznaka na adapteru došla na vrh. Time će se dva lateralna otvora na distalnom kraju katetera koji se nalazi unutar maternice, okrenuti prema ušću maternice.
6. Lagano injicirajte oprane spermije u otvor maternice potpunim potiskivanjem klipa štrcaljke. 1,0 ml zraka koji je uvučen u štrcaljku prije punjenja katetera uzorkom uz zrak koji je bio u kateteru pomoći će osigurati da se tijekom prve injekcije izbaciti čitav uzorak. Ako niste sigurni je li čitav uzorak izbačen, izvadite štrcaljku s adaptera; ponovno napunite štrcaljku zrakom; ponovno pričvrstite štrcaljku za adapter, zatim polagano injicirajte zrak kako biste izbacili preostali uzorak u otvor maternice.
7. Nakon potpunog izbacivanja uzorka, polagano izvucite #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus iz maternice i bacite ga.
8. Izvadite spekulom i pustite pacijenticu da se odmori.
9. Sigurno odložite nakon uporabe, u skladu s lokalnim propisima.



Kataloški broj



Broj serije



Proizvođač



Temperaturna granica



Pogledajte upute za uporabu



CE označavanje sukladnosti



Rok upotrebe



Sterilizirano zračenjem



Ne koristite ako je pakiranje oštećeno



Nemojte ponovno koristiti



Medicinski uređaj



Nemojte ponovno sterilizirati

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Nitroděložní inseminační kanyla

Důležité informace o produktu Před použitím řádně prostudujte

Na jedno použití – po použití zlikvidujte**Opakované použití může způsobit infekování sexuálně přenosnou nemocí****Výstraha: federální zákon (USA) omezuje použití tohoto přístroje výhradně pro lékaře****Sterilní: dokud není obal poškozen nebo otevřen****POPIS:**

IUI, IUI Plus a IUI Memo jsou intrauterinní inseminační kanyly se dvěma bočními distálními porty pro optimální distribuci spermií. Kanyla IUI Memo má funkci Memo, která aktivně umožňuje ohýbání distálního hrotu v závislosti na ohybu děložního hrdla. IUI (Memo) je jednodílný katétr. IUI Plus je dvoudílný katétr, který navíc obsahuje trn.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Umělá nitroděložní inseminace.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte, pokud je pacientka postižena infekcí děložního hrdla.
Nepoužívejte v průběhu nebo krátce po hlubokém pánevním zánětu.

**VÝSTRAHA:**

Při nitroděložní (včetně intracervikální) umělé inseminaci vždy používejte vyčištěné spermie. Zavedení nevyčištěných spermií do dělohy s pomocí kanyly #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 IUI Plus nebo jakýmkoli jiným způsobem může mít za následek závažnou nežádoucí reakci zahrnující i anafylaktický šok. Metody přípravy spermií pro nitroděložní umělou inseminaci si před provedením této procedury nastudujte v odborné lékařské literatuře. Nástroj by v žádném případě neměl být zaváděn, cítíte-li v prstech odpor. Pokud se průchod kanyly #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 IUI Plus přes cervikální kanál jeví jako nesnadný, přístroj by se neměl zavádět silou a měla by se zvážit možnost patologické cervikální stenózy. Kanylu IUI by měl používat pouze kvalifikovaný lékařský personál.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:

Díky své ohebnosti a malému průměru může být kanyla #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 IUI Plus zavedena do dělohy s minimálním nebezpečím perforace děložní stěny. Nicméně, před zavedením je nutno pečlivě vyšetřit hloubku dělohy a jakoukoli anteflexi nebo retroflexi, která by se u jednotlivých pacientek mohla vyskytovat. (Toto je nejlépe provést v rámci předchozího vyšetření a ne v den umělého oplodnění, kdy by mělo být minimalizováno podráždění dělohy).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky související s použitím #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 IUI Plus. Nicméně, podobně jako u každého jiného nástroje, který prochází vnitřním ústím děložního hrdla, je možno očekávat mírné křeče. V každém případě je nutno dodržovat pokyny pro použití a vzít na vědomí kontraindikace, výstraha a předběžná opatření.



1639

**Výrobce:**

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

ZPŮSOB DODÁNÍ:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

BALENÍ:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 krabic po 25 ks jednotlivě sterilně zabalených nástrojů na jedno použití.
- #4220 Plus: 3 krabic po 25 ks jednotlivě sterilně zabalených nástrojů na jedno použití.

POKYNY PRO POUŽITÍ:

1. Když je pacientka v dorzální litotomické poloze, obnažte děložní hrdlo tak, aby bylo vidět pomocí vaginálního zrcátka.

2. Injekční stříkačku (nejlépe o objemu 5 nebo 3 ml), s pístem zcela stlačeným, pevně připojte k adaptéru na proximálním konci kanyly #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 IUI Plus
 3. Do injekční stříkačky natáhněte 1 ml vzduchu. Distální špičku #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus pak umístěte do vzorku VYČIŠTĚNÝCH SPERMIÍ tak, aby byly oba laterální porty ponořené do vzorku. Retrakci pístu injekční stříkačky nyní natáhněte požadované množství vzorku do lumenu katetru.
 4. Na základě dříve zjištěné hloubky a směru dělohy pacientky opatrně zavádějte distální špičku #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus do externího krčkového ústí a postupujte cervikálním kanálem až do děložní dutiny, dokud nepocítíte odpor. Distální špička by se v té chvíli měla nacházet na děložním dně (fundu). Nyní povytáhněte #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 IUI Plus přibližně o 1 cm. K omezení zavedení kanyly #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 IUI Plus je možno použít polohovač. Výchozí umístění polohovače je 6,0 cm od externí distální špičky katetru, která odpovídá ideální pozici pro inseminaci v "průměrné" hloubce dělohy 7,0 cm. S užitím vhodných aseptických technik posuňte polohovač podél vnější trubičky tak, aby byl distální konec polohovače umístěn ve vzdálenosti, která je rovna hloubce dělohy minus 1,0 cm od distální špičky katetru.
- Poznámka:** Malý větší průměr distálního segmentu kanyly #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 IUI Plus a lepší ovládání dosažené větší tuhostí jejího proximálního segmentu ve většině případů umožní snadné zavedení. Dojde-li k jakékoli nesnázi při zavádění nebo ohýbání katetru, katetrem jemně pootočte za jeho současného posouvání k děložnímu čípku. Pokud je děloha výrazně ohnutá dopředu nebo dozadu, může být pro dokončení úplného zavedení nutné vyvinout jemný tah na děložní krček pomocí držadla k fixaci tkání. V žádném případě by se při zavádění neměla vyvíjet síla působící proti odporu tkání.
5. Když se distální špička #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 IUI Plus nachází 1 cm od děložního dna, pootočte katétr tak, aby značka adaptéru směřovala nahoru. To nasměruje dva laterální porty na distálním konci katetru uvnitř děložní dutiny směrem k děložnímu čípku.
 6. Vyčištěné spermie pomalu vstříkněte do děložní dutiny úplným stlačením pístu injekční stříkačky. 1 ml vzduchu, který jste původně nasáli do injekční stříkačky před naplněním katetru vzorkem, spolu se vzduchem obsaženým v katetru napomůže dokonalému vypuzení vzorku během první injekce. Máte-li pochybnosti o úplném vypuzení vzorku, odpojte stříkačku od adaptéru, znovu ji naplňte vzduchem, pak opět připojte k adaptéru a následně pomalu vstříkujte vzduch pro vypuzení všech zbytků vzorku do děložní dutiny.
 7. Po úplném vypuzení vzorku pomalu vytáhněte kanylu #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 IUI Plus z dělohy a zlikvidujte ji.
 8. Odstraňte vaginální zrcátko a pacientku nechejte chvíli odpočinout.
 9. Katétr zlikvidujte v souladu s místními předpisy



Katalogové číslo



Kód šarže



Výrobce



Teplotní limit



Přečtěte si návod k použití



CE označení shody



Datum spotřeby



Sterilizováno ozařováním



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Nepoužívejte opakovaně



Zdravotnické zařízení



Neresterilizujte

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Kanyler til kunstig befrugtning (Intra Uterine Insemination)

Vigtig information. Læs grundigt før brug.

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

IUI, IUI Plus og IUI Memo er intrauterine insemineringskanyler med to laterale distale porte for optimal fordeling af sædceller. IUI Memo har en memofunktion, der gør det muligt for den distale spids at bøje proaktivt i forhold til cervikal fleksion. IUI (Memo) er et kateter i ét stykke. IUI Plus er et kateter i to dele, der også indeholder en dorn.

PRODUKTETS FORMÅL:

Kunstig befrugtning.

KONTRAIKATIONER:

Brug ikke i tilfælde af infektion i livmoderhalsen. Brug ikke i tilfælde af, eller fornylig overstået underlivsbetændelse.

**ADVARSLER:**

Brug altid vaskede spermatozoer, når der udføres # 4220 IUI / # 4220 IUI Memo / # 4220 Plus intrauterin (herunder intracervikal) inseminering. Indførelsen af uvaskede spermatozoer i livmoderen med # 4220 IUI / # 4220 IUI Memo / # 4220 Plus eller ved brug af andre metoder kan resultere i alvorlig bivirkninger, som kan omfatte anafylaktisk chok. Der henvises til publiceret medicinsk litteratur til fremgangsmåder til klargøring af spermatozoer til kunstig befrugtning, før denne procedure udføres. Såfremt der opstår 'digital' modstand, må instrumentet under ingen omstændigheder bruges. Hvis #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus' passage igennem livmoderhalsen ikke viser sig at være let brugbar, må instrumentet ikke tvinges igennem, og muligheden for tilstedeværelsen af patologisk cervikal stenose skal overvejes. Kanylen bør kun betjenes af personale, der er uddannet indenfor sundhedsvæsenet.

FORBEHOLD:

I kraft af sin fleksibilitet og lille diameter, kan #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus indføres i livmoderen med minimal fare for perforation af livmodervæggen. Dog skal livmoderens dybde fastslås sammen med enhver antefleksion eller retrofleksion der måtte forekomme hos individuelle patienter. (Dette gøres fortrinsvis under en tidligere undersøgelse og ikke på dagen for inseminering, da forstyrrelser af livmoderen skal minimeres).

BIVIRKNINGER:

Der er ikke rapporteret nogen bivirkninger forbundet med brugen af #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus, men som med ethvert instrument, der passerer gennem indre cervix, kan der forekomme milde kramper. Under alle omstændigheder skal *Anvisning for brug* følges – hvor der tages højde for *Kontraindikationer, Advarsler og Forbehold*.



1639

**Producent:**

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

LEVERING:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

INDHOLD:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: Fem æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangs-instrumenter
- #4220 Plus: 5 æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangs-instrumenter

ANVISNING FOR BRUG:

1. Med patienten i den dorsale lithotomi-stilling, eksponér på

livmoderhalsen ved brug af et vaginalt speculum.

2. Med stemplet helt i bund, fastsæt grundigt en sprøjte (bedst med 5ml eller 3ml) til en adapter i den proksimale ende af #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus.
3. Træk 1,0 ml luft ind i sprøjten. Derefter placeres den distale spids af # 4220 IUI / # 4220 IUI Memo / # 4220 Plus i prøven af VASKEDE SPERMATOZOER, så begge de laterale porte er nedsænkede i prøven. Aspirér nu den ønskede mængde af prøven i lumenet af katetret ved tilbagetrækning af sprøjtestemplet.
4. Efter allerede at have bestemt livmoderens dybde og retning, indfør forsigtig den distale spids af #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus ind den eksterne cervikale os, og fortsæt gennem livmoderhalsen indtil der opstår modstand. Den distale spids skal nu være ved livmoderens fundus. Træk #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus ca. 1 cm. Positioner kan bruges til at begrænse indføringen af #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Standardindstillingen af positioner er 6,0 cm den eksterne distale spids af katetret, hvilket svarer til den ideelle position for kunstig befrugtning, med en livmoder på gennemsnitlig dybde af 7,0 cm. Ved anvendelse af passende aseptiske teknikker skal positioner flyttes langs det ydre rør, således at den distale ende af positioner er placeret i en afstand svarende til livmoderens dybde minus 1,0 cm fra den distale spids af katetret.

Bemærk: Det lille OD af det distale segment af #4220 IUI / # 4220 IUI Memo / # 4220 Plus og den ekstra kontrol, givet af dens mere proksimale segment, tillader let indføring. Hvis der opstår problemer med indføring eller bøjning af katetret, rotér kateteret samtidig med at den føres tæt på livmoderhalsen. Hvis livmoderen er væsentligt skæv, anterior eller posterior, kan der trækkes blidt livmoderhalsen med en/et tenaculum for at opnå fuld indføring. Skulle der opstå modstand under indsættelsen, må indføringen under ingen omstændigheder gennemføres.

5. Med # 4220 IUI / # 4220 IUI Memo / # 4220 Plus' distale spids u placeret 1,0 cm fra livmoderens fundus, drej kateteret for at få afmærkningen på adapteren for oven. Dette guider de to laterale porte ved den distale ende af kateteret i livmoderhalsen mod ostium.
6. Injicer langsomt de vaskede spermatozoer i livmoderhalsen ved at trykke sprøjtestemplet helt i bund. De 1,0 ml luft, der blev trukket ind tidligere, før påsætning af kateteret med prøven, plus den luft, der var indeholdt i kateteret, medvirker, at al indholdet kommer ud under den første injektion. Skulle der være nogen tvivl om at al indholdet er kommet ud: fjern sprøjten fra adapteren, sug luft ind i sprøjten, vedhæft sprøjten til adapteren og injicér derefter langsomt luften for at indsætte resten af indholdet i livmoderhalsen.
7. Efter fuldførelsen skal #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus langsom fjernes fra livmoderen og kasseres.
8. Fjern speculum and lad patienten hvile.
9. Bortskaf i overensstemmelse med lokal lovgivning.



Katalognummer



Batch kode



Fabrikant



Temperaturgrænse



Se brugsanvisningen



CE overensstemmelsesmærkning



Sidste anvendelsesdato



Steriliseret ved hjælp af bestråling



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget



Må ikke genbruges



Medicinsk udstyr



Må ikke re-steriliseres

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Intra uterine Insemination Cannula

Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.

Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken.

Opgelet: dit product mag volgens de federale (USA) wet enkel besteld of verkocht worden aan artsen.

Steriel: Dit product is steriel, tenzij de pouch beschadigd/ geopend is.

BESCHRIJVING:

De IUI, IUI Plus en IUI Memo zijn een intra-uteriene inseminatie-canule met twee laterale distaalpoorten voor optimale spermaverspreiding. De IUI Memo heeft een Memo-functie die de distale-top proactief in staat stelt te buigen in overeenstemming met de cervicale flexie. De IUI (Memo) is een catheter uit één stuk. De IUI Plus is een catheter in twee delen inclusief een mandrel.

GEBRUIKSINDICATIES:

Intra uterine kunstmatige inseminatie.

CONTRA-INDICATIES:

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



WAARSCHUWING:

Gebruik alleen gewassen sperma bij intra uterine (inclusief intra cervicale) kunstmatige inseminatie. Inbrengen van ongewassen sperma in de uterus met de #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus of met andere middelen kan resulteren in ernstige neveneffecten welke kunnen leiden tot een anaphylactic shock. Raadpleeg gepubliceerde literatuur over methodes om sperma voor te bereiden op intra uterine kunstmatige inseminatie vóór het uitvoeren van deze procedure. Het product mag in geen enkel geval geforceerd worden indien weerstand gevoeld wordt met de vingers. Indien het inbrengen van de #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus doorheen het cervicale kanaal van de uterus als moeilijk haalbaar beschouwd wordt, mag het apparaat onder geen beding geforceerd worden, en moet de mogelijkheid overwogen worden dat the patiënt lijdt aan pathologische cervicale stenose. De IUI mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van de #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus, kan deze met een minimaal gevaar voor perforatie van de baarmoederwand in de baarmoeder gebracht worden. Niettemin dient bij elke individuele patiënt de diepte en de antroversie/retroversie van de baarmoeder vastgesteld te worden vooraleer het instrument in te brengen. (Bij voorkeur worden deze vaststellingen gedaan tijdens een eerder onderzoek, dus niet op dezelfde dag als de artificiële inseminatie, aangezien verstoring van de baarmoeder dan geminimaliseerd dient te worden).

NEVENEFFECTEN:

Er werden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van de #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Niettemin kunnen milde krampen voorkomen, zoals bij het gebruik van elk instrument dat doorheen de interne cervicale os ingebracht wordt. De gebruiksaanwijzing dient in elk geval gevolgd worden; neem nota van de contra-indicaties, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen.



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

IDENTIFICATIE:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

VERPAKKINGSWIJZE:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 dozen van 25 individueel, steriel verpakte sets van wegwerpartikelen.
- #4220 Plus: 3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte sets van wegwerpartikelen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Maak de uteriene cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomiepositie ligt.
2. Bevestig de spuit (bij voorkeur 5ml of 3ml) stevig vast aan de adaptor aan het proximale einde van de #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus, met de zuiger volledig ingedrukt.
3. Zuig 1.0 ml lucht in de spuit. Plaats dan de distale tip van de #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus in het specimen van de gewassen spermatozoa zodat beide laterale uitgangen ondergedompeld zijn in het specimen. Zuig de gewenste hoeveelheid specimen op in het lumen van de katheter door retractie van de zuiger van de spuit.
4. Schuif de distale tip van de #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus voorzichtig in de externe cervicale os en schuif het door het cervicale kanaal in de baarmoederholte (m.b.v. de diepte en richting van de baarmoeder van de patiënt die eerder vastgesteld werden) , totdat weerstand gevoeld wordt. De distale tip van de #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus zou nu ter hoogte van de fundus van de uterus moeten zitten. Trek dan de #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus ongeveer 1.0cm terug. De positioner mag gebruikt worden om de insertie van de #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus te limiteren. De standaard positie van de positioner is 6.0 cm van de externe distale tip van de catheter, welke overeenkomt met de ideale positie voor inseminatie met een 'gemiddelde' diepte van 7.0 cm. Bij gebruik van geschikte aseptische technieken, moet de positioner langs de de buiten tube geschoven worden zodat het distale einde van de positioner op een afstand gelijk aan de uterine diepte minus 1.0 cm van de distale tip van de katheter geplaatst kan worden.

Opgelet: De smalle OD van het distale segment van de #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus en de extra controle van het meer rigide proximale segment laat gewoonlijk een makkelijke insertie toe. In geval van moeilijkheden bij het inbrengen of indien ombuiging van de catheter voorkomt, dient de catheter voorzichtig geroteerd te worden, terwijl deze verder vooruitgeschoven wordt naar de baarmoeder. Indien er een significante antroversie of retroversie van de baarmoeder aanwezig is, kan het aangewezen zijn om zachte tractie uit te oefenen op de cervix met een tenaculum, om een volledige insertie te bekomen. In geen enkel geval mag kracht uitgevoerd worden tegen gevoelde weerstand om volledige insertie alsnog tot stand te brengen.

5. Positioneer de distale tip van de #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus op 1.0 cm van de uterine fundus, draai de catheter en zet de markering van de adaptor naar de top. Dit is een orientatiepunt van de twee laterale poorten aan het distale einde van de catheter in de uterus holte ten opzichte van de uterine ostium.
6. Injecteer langzaam de gewassen spermatozoa in de baarmoederholte door de zuiger van de spuit volledig in te drukken. De 1.0 ml lucht initieel werd opgezogen in de spuit voor het vullen van de catheter met het specimen en de lucht waarmee de catheter was gevuld is belangrijk om zeker te stellen dat alle specimen eruit wordt gespoten tijdens de initiële injectie. Bij twijfel over de volledige expulsie van het specimen, verwijder de spuit van de adaptor; herlaad de spuit met lucht; herbevestig de spuit aan de adaptor; injecteer langzaam de lucht om de overgebleven specimen in de uterus holte te spuiten.
7. Na de volledige expulsie van het specimen, trek de #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus langzaam terug uit de uterus en werp weg.
8. Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.
9. Gooi de katheter weg in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.



Catalogusnummer



Batchcode



Fabrikant



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



CE-markering van overeenstemming



Uiterste gebruiksdatum



Gesteriliseerd via bestraling



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Medisch apparaat



Niet opnieuw steriliseren

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Intrauteriinne inseminatsiooni kanüül

Oluline tooteinfo - Lugege hoolikalt enne kasutamist

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

La IUI, la IUI Plus y la IUI Memo son cánulas de inseminación intrauterina con dos puertos distales laterales para una distribución óptima del esperma. La IUI Memo tiene una función Memo que permite proactivamente que la punta distal se doble según la flexión cervical. El IUI (Memo) es un catéter de una pieza. El IUI Plus es un catéter de dos piezas que incluye además un mandril.

NÄIDUSTUSED:

Emakasisene kunstlik viljastamine

VASTUNÄIDUSTUSED:

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

**HOIATUSED:**

Kui teostate intrauteriinset (sh intratservikaalset) kunstlikku viljastamist #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus abil, kasutage alati pestud spermatooside. Pesemata spermatoosidide sisestamine emakasse kasutades #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus või mingil muul viisil, võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid, sealhulgas anafülaktilist šokki. Enne selle protseduuri teostamist palun lugege avaldatud meditsiinikirjandusest emakasisese kunstliku viljastamise puhul kasutatavate spermatoosidide ettevalmistamise meetodite kohta. Mitte mingil juhul ei tohi vahendit kasutada jõuga, kui digitaalselt on tunda vastupanu. Kui #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus kanüüli läbipääs emakakaela kanalist ei ole kergesti saavutatav, ei tohi selleks kasutada jõudu ja tuleks kaaluda patoloogilise emakakaela stenoosi olemasolu võimalust. IUI kanüüle võivad kasutada ainult tervishoiutöötajad

ETTEVAATUSABINÕUD:

Tänu #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus kanüülide paindlikkusele ja väikesele diameetrile võib neid emakasse sisestada emakaseina perforatsiooni minimaalse ohuga. Siiski tuleks hoolitseda, et enne nende sisestamist oleks kindlaks määratud emaka sügavus ja mis tahes emaka antefleksiooni või retrofleksiooni esinemine igal patsiendil individuaalselt. (Soovitav on teostada see eelneva läbivaatuse ajal, mitte kunstliku viljastamise päeval, sest siis peaks emaka häirimine olema minimaalne).

KÕRVALTOIMED:

#4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus kanüülide kasutamisega seotud kõrvaltoimetest ei ole teatatud. Siiski, nagu mis tahes vahendiga emakakaela sisemise suudme läbimisel, võib eeldada kergeid valulikke kontraktsioone. Iga juhul tuleb järgida kasutusjuhendit võttes arvesse vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.



1639

**Tootja:**

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

TARNIMINE:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

PAKEND:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 karp, milles on 25 steriilset, eraldi pakitud, ühekordseks kasutamiseks mõeldud vahendit.
- #4220 Plus: 3 karp, milles on 25 steriilset, eraldi pakitud, ühekordseks kasutamiseks mõeldud vahendit.

KASUTUSJUHEND:

1. Teostage patsiendi emakakaela läbivaatus vaginaalse speekulumiga dorsaalses litotoomia asendis.
2. Kinnitage kindlalt #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus kanüüli proksimaalses otsas asuvale adapterile süstal (soovitavalt 5ml või 3ml), mille kolb on lõpuni surutud.
3. Tõmmake süstlasse 1,0 ml õhku. Seejärel asetage #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus kanüüli distaalne ots PESTUD SPERMATOSOIDIDE kogumiku sisse nii, et mõlemad külgmised avad on selle sees. Nüüd tõmmates süstla kolbi tagasi aspireerige soovitud kogus spermatooside kateetri valendikku.
4. Olles eelnevalt kindlaks teinud patsiendi emaka sügavuse ja suuna, sisestage õrnalt #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus distaalne ots emakakaela välismise suudmesse ja liikuge läbi emakakaela kanali emakaõõnde kuni on tunda takistust. Kateetri distaalne ots peaks siis asuma emaka funduses. Nüüd tõmmake #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus umbes 1,0 cm võrra tagasi. #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus sisestamise limiteerimiseks võib kasutada positsioneerijat. Positsioneerija valikasend on 6,0 cm kaugusel kateetri välimisest distaalsest otsast. See on ideaalne inseminatsiooni asukoht, sest "keskmine" emaka sügavus on 7,0 cm. Kasutades asjakohaseid aseptika tehnikaid tuleb positsioneerija libistada mööda välimist toru nii, et positsioneerija distaalse otsa ja kateetri distaalse otsa vahemaa vastaks emaka sügavusele miinus 1,0 cm.

Märkus: Kuna #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus distaalse segmendi diameeter on väike ja proksimaalne segment on jäigem, siis on selle sisestamine tavaliselt kerge. Kui tekib mingeid raskusi sisestamisel või kateeter paindub, roteerige kateetrit õrnalt emakakaela läbimise ajal. Kui emakas on oluliselt anterioriselt või posterioorselt paindunud, võib täieliku sisestamise saavutamiseks emakakaela õrnalt dilateerida tenaculum'iga. Kui esineb takistus, ei tohi mitte mingil juhul sisestamiseks kasutada jõudu.

5. Kui nüüd #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus distaalne ots asub 1,0 cm kaugusel emaka fundusest, roteerige kateetrit, et oleks näha märgistus adapteril. See suunab emakas asuva kateetri distaalses otsas olevad avaused emaka välissuudme poole.
6. Süstige aeglaselt pestud spermatoosidid emakaõõnde surudes süstla kolbi lõpuni. Enne kateetri täitmist süstlasse tõmmatud 1,0 ml õhku tagab, et kõik kateetris olevad spermatoosidid saaksid väljutatud esmase injektsiooni käigus. Kui tekib mingit kahtlus spermatoosidide täieliku väljastamise osas, eemaldage süstal adapterilt, tõmmake uuesti õhku süstlasse, kinnitage uuesti süstal adapterile ja seejärel süstige aeglaselt õhk, et väljastada võimalikud allesjäänud spermatoosidid emakaõõnde.
7. Peale spermatoosidide täielikku väljastamist eemaldage #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus õrnalt emakast ja visake ära.
8. Eemaldage speekulum ja lubage patsiendil puhata.
9. Vabanege tootest vastavalt kohalikele määrustele.



Kataloogi number



Partii kood



Tootja



Temperatuuri piirang



Tutvu kasutusjuhistega



CE vastavusmargistus



Kõlblikusaeg



Steriliseeritakse kiiritamise teel



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Ärge taaskasutage



Meditsiiniline seade



Mitte uuesti steriliseerida

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Kanyyli kohdunsisäiseen hedelmöitykseen

Tärkeää tietoa tuotteesta Lue tarkasti ennen käyttöä

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

IUI, IUI Plus ja IUI Memo ovat kohdunsisäisiä keinohedelmöityskanyyleita, jossa on kaksi lateraalista distaaliporttia siittiöiden optimaalista levittymistä varten. IUI Memossa on muistiotoiminto, joka mahdollistaa proaktiivisesti distaalisen kärjen taipumisen kohdunkaulan taipumisen mukaan. IUI (Memo) on yksiosainen katetri. IUI Plus on kaksiosainen katetri, jossa on lisäksi tuurna.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Kohdunsisäinen keinohedelmöitys

VASTA-AIHEET:

Älä käytä kohdunkaulan tulehduksen aikana.

Älä käytä lantion tulehdussairauksien aikana tai heti niiden jälkeen.

**VAROITUKSET:**

Käytä aina pestyä spermaa kun suoritat kohdunsisäistä (tai kohdunkaulan sisäistä) keinohedelmöitystä #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plussan avulla. Pesemättömän sperman siirtäminen kohtuun #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plussan avulla tai muilla keinoilla voi johtaa voimakkaisiin vastareaktioihin, kuten anfyliaktiseen shokkiin. Lue tarkasti julkaistut tekstit sperman valmisteleminen kohdunsisäistä keinohedelmöitystä varten ennen tämän toimenpiteen tekemistä. Laitetta ei koskaan saa väkisin työntää tuntuva vastusta syvemmälle. Mikäli #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus ei mene helposti kohdunkäytävän läpi, laitetta ei saa työntää väkisin, ja patologisen kohdunkaulan ahtauman mahdollisuutta on arvioitava. IUI:ta saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

TURVATOIMET:

Taipuvuutensa ja kokonsa ansiosta #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plussan käytössä kohdun seinämän lävistämisen riski on erittäin pieni. Ennen asennusta on kuitenkin jokaisen potilaan kohdalla mitattava kohdun syvyys ja onko kohtu etu- tai takakenossa. (Tämä tulee tehdä edellisen sisätutkimuksen aikana, eikä keinohedelmöityksen yhteydessä jolloin kohtua tulee varoa ärsyttämästä).

HAITTAVAIKUTUKSET:

#4220 IUI / #4220 IUI Memo / Emtrac #4220 Plussan käytöstä johtuvia haittavaikutuksia ei ole raportoitu. Kuten yleensäkin kohdunkaulakanavan läpäiseviä laitteita käytettäessä, lievää kouristelua voi kuitenkin ilmetä. Käyttöohjeita tulee aina noudattaa, ja vasta-aiheet, varoitukset, sekä turvatoimet on otettava huomioon.

**Valmistaja:**

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

TOIMITUSTAVAT:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

PAKKAUS:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 laatikkoa, joissa 25 yksittäispakattua steriiliä kertakäyttöistä laitetta.
- #4220 Plus: 3 laatikkoa, joissa 25 yksittäispakattua steriiliä kertakäyttöistä laitetta.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Etsi kohdunkaula tähystimen avulla potilaan ollessa makuuasennossa.
2. Paina ruiskun mäntä pohjaan asti (mieluiten 5ml tai 3 ml) ja aseta ruisku muuntajaan, joka sijaitsee #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plussan etupäässä.
3. Vedä ruiskuun 1.0ml ilmaa. Aseta #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plussan etäisempi pää PESTYYN SPERMANÄYTTEESEEN niin, että molemmat putket uppoavat näytteeseen. Ime haluttu määrä näytettä katetrin putkeen vetämällä mäntää ulospäin.
4. Kun potilaan kohdun syvyys ja asento on määritelty vie #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plussan ulommainen pää varovasti ulomman kohdunsuon läpi kohdunkaulaan ja lopulta kohtuonteloon kunnes tunnet kohdun pohjan vastuksen. Kuoren ulomman pään tulisi nyt olla kohdunpohjassa. Vedä #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plussan mäntää noin 1cm verran. #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plussan asentamisen apuna voi käyttää asetuslaitetta. Asetuslaitteen perusasetus on 6cm katetrin ulommasta päästä, joka vastaa "yleisintä" kohdun syvyyttä, joka on 7cm. Asetuslaite tulee siirtää ulommaista putkea pitkin käyttämällä asiaankuuluvia tartunta-aineettomia menetelmiä siten, että asetuslaitteen ulompi pää asetetaan lasketun kohdun syvyyteen saakka ja senttimetrin päähän katetrin ulommasta päästä.

Huomaa: Pieni OD #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plussan ulommaisessa osassa, sekä lähemmän osan jäykkyys tekevät laitteesta erittäin helppokäyttöisen ja sen asettaminen on yleensä ongelmaton. Jos kohtumittaria asetettaessa ilmenee vaikeuksia tai taipumista, käännä katetriä varovasti samalla kun työntät sitä kohdunkaulaa kohti. Jos kohtu on huomattavasti anteriorisesti tai posteriorisesti kenossa, pieni siirto pihtien avulla saattaa olla tarpeen, jotta kohtumittari saadaan paikalleen. Tätä laitetta käytettäessä ei saa koskaan käyttää liikaa voimaa, eikä sitä saa työntää väkisin vastusta vastaan.

5. Aseta #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plussan uloin pää 1cm päähän kohdun pohjasta, pyöritä katetriä niin, että muuntajassa olevat merkinnät ovat ylöspäin. Tämä suuntaa katetrin ulomman pään kaksi haaraa kohtuontelon seinämiin kohdunsarviin päin.
6. Laske pesty sperma hitaasti kohtuonteloon painamalla ruiskun mäntä alas asti. Ruiskuun aiemmin vedetty 1ml ilmaa, sekä katerissa oleva ilma varmistaa, että näyte lähtee kokonaisuudessaan ruiskusta. Jos ei voida olla varmoja, että koko näyte on laskettu kohtuun, poista ruisku muuntajasta, vedä ruisku täyteen ilmaa, kiinnitä ruisku takaisin muuntajaan ja laske ruiskun sisältö kohtuonteloon.
7. Kun olet laskenut kaikki alkiot kohtuun, vedä #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus katetri hitaasti kohdusta ja heitä se roskiin.
8. Poista laite ja anna potilaan levätä.
9. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.



Luettelonumero



Eränumero



Valmistaja



Lämpötilaraja



Katso käyttöohjeet



CE vaatimustenmukaisuusmerkintä



Käytä päivämäärään mennessä



Steriloitu säteilyttämällä



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Älä käytä uudelleen



Lääketieteellinen laite



Älä steriloi uudelleen

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Canule d'insémination intra-utérine

Informations produit importantes. Lire attentivement avant usage

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

L'IUI, l'IUI Plus et l'IUI Memo sont des instruments d'insémination intra-utérine dotés de deux orifices distaux latéraux pour une distribution optimale des spermatozoïdes. L'IUI Memo possède une fonction Memo qui permet de manière proactive à l'extrémité distale de se plier en fonction de la flexion cervicale. L'IUI (Memo) est un cathéter en une pièce. L'IUI Plus est un cathéter en deux pièces qui comprend en plus un mandrin.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Insémination artificielle intra-utérine

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser en présence d'une infection cervicale. Ne pas utiliser en présence ou après une maladie pelvienne inflammatoire récente.

**AVERTISSEMENTS :**

Utilisez toujours des spermatozoïdes lavés en effectuant l'insémination artificielle intra-utérine #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus (y compris intracervicale). L'introduction de spermatozoïdes non lavés dans l'utérus avec la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus ou par tout autre moyen peut avoir pour résultat un effet indésirable sérieux qui peut inclure un choc anaphylactique. Veuillez vous référer à la littérature médicale publiée pour les méthodes de préparation des spermatozoïdes pour l'insémination artificielle intra-utérine avant d'exécuter cette procédure. L'instrument ne doit en aucun cas être forcé si une résistance digitale est ressentie. S'il se trouve que le passage de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus par le canal cervical n'est pas facilement possible, l'instrument ne devrait pas être forcé et la possibilité d'une présence de sténose cervicale pathologique devrait être considérée. L'IUI ne devrait être utilisée que par des professionnels de la santé

PRECAUTIONS :

En vertu de sa flexibilité et de son faible diamètre, la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus peut être introduite dans l'utérus avec un danger minimal de perforation de la paroi utérine. Toutefois, il faut prendre le plus grand soin avant son insertion pour vérifier la profondeur de l'utérus et toute antéflexion ou rétroflexion utérine présente chez les patientes individuelles. (Ceci est fait de préférence pendant un examen préalable et non pas le jour de l'insémination artificielle quand les troubles de l'utérus devraient être minimisés).

EFFETS INDESIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus n'a été rapporté. Toutefois, comme avec n'importe quel instrument qui passe par l'orifice cervical interne, on peut s'attendre à une légère contraction. Dans chaque cas, l'instruction d'utilisation devrait être suivie ; prendre note des contre-indications, avertissements et précautions.



1639

**Fabriqué par :**

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

DELIVRE SOUS :

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

EMBALLAGE :

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo :5 boîtes de 25 instruments jetables emballés individuellement et stériles.
- #4220 Plus :3 boîtes de 25 instruments jetables emballés individuellement et stériles.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. La patiente étant en position gynécologique dorsale, exposer le col de l'utérus pour le visualiser avec un spéculum vaginal.
2. Attacher solidement une seringue (de préférence 5ml ou 3ml) avec le piston entièrement vide à l'adaptateur à l'extrémité proximale de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus.
3. Tirer 1,0 ml d'air dans la seringue. Puis placer la pointe distale du #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus dans le prélèvement de SPERMATOZOÏDES LAVES de telle sorte que les deux les ports latéraux soient immergés dans le prélèvement. Aspirer maintenant la quantité désirée de prélèvement dans le lumen du cathéter par rétraction du piston de la seringue.
4. Après avoir déterminé la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente, introduire doucement la pointe distale de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus dans l'orifice cervical externe et l'avancer par le canal cervical dans la cavité utérine jusqu'à ressentir une résistance. La pointe distale du cathéter devrait être alors au fond de l'utérus. Rétracter maintenant la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus d'environ 1,0 cm. Le positionneur peut être utilisé pour limiter l'insertion de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. L'emplacement par défaut du positionneur est à 6,0 cm de la pointe distale externe du cathéter, ce qui correspond à la position idéale d'insémination pour la profondeur utérine « moyenne » de 7,0 cm. En utilisant des techniques aseptiques appropriées, le positionneur doit être déplacé le long du tube extérieur pour que l'extrémité distale du positionneur soit placée à une distance égale à la profondeur utérine moins 1,0 cm de la pointe distale du cathéter.

Remarque : Le faible diamètre externe du segment distal de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus et le contrôle supplémentaire apporté par son segment proximal plus rigide permettent habituellement de faciliter son insertion. En cas de difficulté quelconque avec l'insertion ou la courbure du cathéter, tourner doucement le cathéter en l'avancant près du col de l'utérus. Si l'utérus est fléchi de manière significative antérieurement ou postérieurement, une légère traction sur le col de l'utérus avec un tenaculum peut être nécessaire pour accomplir une insertion complète. Il ne faut jamais forcer contre la résistance pour atteindre l'insertion.

5. Avec la pointe distale de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus maintenant positionnée à 1,0 cm du fond de l'utérus, tourner le cathéter pour amener la marque sur l'adaptateur en haut. Ceci oriente les deux ports latéraux à l'extrémité distale du cathéter dans la cavité utérine vers l'ostium de l'utérus.
6. Injecter lentement les spermatozoïdes lavés dans la cavité utérine en vidant entièrement la ventouse de la seringue. Le 1,0 ml d'air tiré au début dans la seringue avant de charger le cathéter avec le prélèvement plus l'air qui était contenu dans le cathéter aideront à assurer que tout le prélèvement soit expulsé pendant l'injection initiale. S'il subsiste un doute quelconque sur l'expulsion complète du prélèvement, enlever la seringue de l'adaptateur ; recharger la seringue avec de l'air ; rattacher la seringue à l'adaptateur ; puis injecter lentement l'air pour expulser tout prélèvement restant dans la cavité utérine.
7. Suite à l'expulsion complète du prélèvement, retirer lentement la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus de l'utérus et la jeter.
8. Retirer le spéculum et laisser la patiente se reposer.
9. Jeter conformément à la réglementation locale.



Numéro de catalogue



Code du lot



Fabricant



Limite de température



Consulter les instructions d'utilisation



Marquage CE de conformité



Date limite d'utilisation



Stérilisé par irradiation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Ne pas restériliser

REF #4220 IUI/REF #4220 IUI MEMO/REF #4220 PLUS

Intrauterine Inseminations-Kanüle

Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

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

Die IUI, IUI Plus und IUI Memo sind Kanülen für die intrauterine Insemination mit zwei seitlichen distalen Ports für eine optimale Spermienverteilung. Die IUI Memo verfügt über eine Memo-Funktion, mit der sich die distale Spitze proaktiv entsprechend der Zervikalflexion biegen lässt. Der IUI (Memo) ist ein einteiliger Katheter. Der IUI Plus ist ein zweiteiliger Katheter, der zusätzlich einen Mandrel enthält.

ANWENDUNGSBEREICH:

Intrauterine künstliche Insemination.

GEGENANZEIGEN:

Nicht bei zervikalen Infektionen verwenden. Nicht bei oder nach kürzlichen entzündlichen Beckenerkrankungen verwenden.

**WARNHINWEISE:**

Benutzen Sie grundsätzlich gewaschenes Sperma, wenn Sie eine intrauterine künstliche Insemination (einschl. intrazervikale Insemination) durchführen. Das Einbringen von ungewaschenem Sperma in den Uterus mit dem #4220 IUI/ #4220 IUI Memo/ #4220 Plus oder irgendeinem anderen Gerät kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen bis hin zu einem anaphylaktischen Schock führen. Über Methoden, wie Sperma für eine künstliche intrauterine Insemination aufbereitet wird, informieren Sie sich bitte in der bereits veröffentlichten medizinischen Literatur. In keinem Fall darf der Katheter mit Gewalt eingeführt werden. Sollte ein Hindurchführen des #4220 IUI/#4220 IUI Memo/#4220 Plus durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenosis in Betracht. Der IUI sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann der #4220 IUI/#4220 IUI Memo/#4220 Plus mit einem minimalen Risiko, die Gebärmutterwand zu verletzen, in den Uterus eingeführt werden. Trotz allem ist darauf zu achten, bei jeder Patientin vor dem Einführen die Tiefe des Uterus und jegliche Antelexion oder Retroflexion des Uterus zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung gemacht und nicht am Tag der künstlichen Insemination, an dem jegliche ungünstige Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #4220 IUI/#4220 IUI Memo/#4220 Plus auftreten, bekannt. Dennoch kann es, wie bei jedem Instrument, das durch den Muttermund geführt wird, zu leichten Krämpfen kommen. In jedem Fall sollte(n) die Gebrauchsanweisung befolgt werden und die Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.



1639

**Hergestellt von:**

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

LIEFERUMFANG:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

VERPACKUNGSINHALT:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten.
- #4220 Plus: 3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Verbinden Sie eine Spritze (vorzugsweise 5ml oder 3ml) fest mit dem Adapter am proximalen Ende des #4220 IUI/#4220 IUI Memo/#4220 Plus und achten Sie darauf, dass der Kolben ganz eingedrückt ist.
3. Nehmen Sie 1ml Luft in der Spritze auf. Tauchen Sie dann die distale Spitze des #4220 IUI/#4220 IUI Memo/#4220 Plus in die Probe des GEWASCHENEN SPERMAS, so dass beide laterale Öffnungen im Sperma untergetaucht sind. Aspirieren Sie die gewünschte Menge an Sperma in das Lumen des Katheters, indem Sie den Kolben der Spritze herausziehen.
4. Nachdem Sie zuvor die Tiefe und Ausrichtung des Uterus Ihrer Patientin bestimmt haben, führen Sie nun die distale Spitze des #4220 IUI/#4220 IUI Memo/#4220 Plus behutsam durch den Muttermund über den Gebärmutterhals in die Gebärmutterhöhle ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Die distale Spitze des Katheters sollte nun den Fundus des Uterus erreicht haben. Ziehen Sie dann den #4220 IUI/#4220 IUI Memo/#4220 Plus etwa 1,0 cm zurück. Die Positionierungsvorrichtung kann benutzt werden, um den #4220 IUI/#4220 IUI Memo/#4220 Plus nicht zu weit einzuführen. Die Standardposition der Positionierungsvorrichtung liegt 6,0 cm von der externen distalen Spitze des Katheters entfernt, was der idealen Position für eine Insemination bei einer durchschnittlichen Tiefe des Uterus von 7,0 cm entspricht. Unter Anwendung geeigneter aseptischer Techniken bewegen Sie die Positionierungsvorrichtung außen an der Röhre entlang, bis die Entfernung der distalen Spitze der Positionierungsvorrichtung von der distalen Spitze des Katheters die Tiefe des Uterus minus 1,0 cm beträgt.

Bitte beachten: Der geringe Außendurchmesser des distalen Segmentes des #4220 IUI/#4220 IUI Memo/#4220 Plus und die zusätzliche Kontrolle, die das etwas steifere proximale Segment bietet, erlauben in der Regel ein einfaches Einführen. Treten beim Einführen oder Biegen des Katheters irgendwelche Schwierigkeiten auf, drehen Sie den Katheter vorsichtig, während Sie ihn dem Gebärmutterhals nähern. Sollte der Uterus nach vorne oder hinten geneigt sein, empfiehlt es sich, mit einem Tenaculum einen leichten Zug auf den Gebärmutterhals auszuüben, um den Katheter ganz einführen zu können. In keinem Fall dürfen Sie Gewalt anwenden, um den Katheter einführen zu können.

5. Haben Sie die distale Spitze des #4220 IUI/#4220 IUI Memo/#4220 Plus 1,0 cm vom Fundus des Uterus entfernt positioniert, drehen Sie den Katheter, bis die Markierung auf dem Adapter oben ist. Somit zeigen die beiden lateralen Öffnungen am Ende des Katheters in der Gebärmutterhöhle nun in Richtung der uterinen Eileiteröffnungen.
6. Injizieren Sie nun langsam das gewaschene Sperma in die Gebärmutterhöhle, indem Sie den Kolben der Spritze voll eindrücken. Die 1,0 ml Luft, die Sie aufgezogen haben, bevor Sie das Sperma aufgezogen haben, und die Luft, die schon im Katheter enthalten war, werden Ihnen dabei helfen, das gesamte Sperma mit der ersten Injektion zu injizieren. Falls Sie sich nicht sicher sind, ob Sie das gesamte Sperma injiziert haben, entfernen Sie die Spritze von dem Adapter, befüllen Sie die Spritze noch einmal mit Luft, schließen Sie die Spritze wieder an den Adapter an und injizieren Sie langsam die Luft, um jegliches verbliebene Sperma in die Gebärmutterhöhle zu transferieren.
7. Nachdem das gesamte Sperma transferiert wurde, entfernen Sie den #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus aus dem Uterus und entsorgen Sie ihn.
8. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.
9. In Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.



Katalognummer



Haltbarkeitsdatum



Chargencode



Sterilisation durch Bestrahlung



Hersteller



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Temperaturgrenze



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung lesen



CE- Konformitätskennzeichnung



Medizinisches Gerät



Nicht resterilisieren

REF#4220 IUI/REF#4220 IUI MEMO/REF#4220

PLUS

Καθετήρες ενδομήτριας σπερματέγχυσης

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

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

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Οι IUI, IUI Plus και IUI Memo είναι καθετήρες ενδομήτριας σπερματέγχυσης και διαθέτουν δύο πλευρικές περιφερειακές θύρες για βέλτιστη κατανομή του σπέρματος. Ο IUI Memo διαθέτει μία λειτουργία Memo η οποία επιτρέπει την προληπτική κάμψη του περιφερειακού άκρου σύμφωνα με την κάμψη του τραχήλου. Ο IUI (Memo) είναι καθετήρας που αποτελείται από ένα τμήμα. Ο IUI Plus είναι καθετήρας δύο τμημάτων που επιπλέον περιλαμβάνει έναν άξονα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ενδομήτρια σπερματέγχυση

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μη χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια τραχηλικής λοίμωξης. Μη χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια ή μετά από πρόσφατη πυελική φλεγμονώδη πάθηση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

Χρησιμοποιείτε πάντα επεξεργασμένο σπέρμα, όταν κάνετε προγραμματισμένη ενδομήτρια (συμπεριλαμβανομένης της ενδοτραχηλικής) σπερματέγχυση, με τους #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Η εισαγωγή μη επεξεργασμένου σπέρματος μέσα στη μήτρα με τους παραπάνω καθετήρες ή με οποιοδήποτε άλλο μέσο, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές παρενέργειες που μπορεί να συμπεριλαμβάνουν και το αλλεργικό σοκ. Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην ιατρική βιβλιογραφία για μεθόδους επεξεργασίας του σπέρματος για ενδομήτρια σπερματέγχυση, πριν προχωρήσετε στη διαδικασία.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η συσκευή να χρησιμοποιηθεί ενάντια σε ψηφιακά αισθητή αντίσταση. Αν η είσοδος των #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus μέσω του τραχηλικού σωλήνα δεν είναι εύκολη, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με πίεση και πρέπει να διερευνηθεί η πιθανότητα ύπαρξης παθολογικής στένωσης του τραχήλου. Ο IUI πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Χάρη στην ευκαμψία και τη μικρή τους διάμετρο, οι #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus μπορούν να εισαχθούν στη μήτρα με ελάχιστο κίνδυνο για διάτρηση του τοιχώματός της. Όμως, πριν την εισαγωγή τους πρέπει να εξακριβωθεί με προσοχή το βάθος της μήτρας και οποιαδήποτε πρόσθια ή οπίσθια κάμψη υπάρχει στην κάθε ασθενή. (Αυτό είναι προτιμότερο να γίνει σε ένα προηγούμενο έλεγχο και όχι την ημέρα της τεχνητής γονιμοποίησης όπου θα πρέπει να ελαχιστοποιούνται οι επεμβάσεις στη μήτρα).

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση των #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Όμως, όπως κάθε συσκευή που περνάει από το εσωτερικό τραχηλικό στόμιο, μπορεί να ετέλθουν ήπιες κράμπες. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.



1639



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

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 κουτιά των 25 αποστειρωμένων, ατομικά συσκευασμένων συσκευών μιας χρήσης.
- #4220 Plus :3 κουτιά των 25 αποστειρωμένων, ατομικά συσκευασμένων συσκευών μιας χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Με την ασθενή σε θέση λιθοτομίας, χρησιμοποιείστε μητροσκόπιο για να προβάλετε τον τράχηλο της μήτρας.
2. Προσαρμόστε σταθερά μια σύριγγα (κατά προτίμηση των 5 ή των 3 ml) με το έμβολο πλήρως συμπιεσμένο στον υποδοχέα στοεγγύς άκρου των #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus.
3. Τραβήξτε 1 ml αέρα μέσα στη σύριγγα. Στη συνέχεια τοποθετήστε το άπω άκρο των #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus μέσα στο δείγμα του επεξεργασμένου σπέρματος έτσι ώστε και τα δύο πλευρικά ανοίγματα να βυθίζονται στο δείγμα. Αναρροφήστε την επιθυμητή ποσότητα του δείγματος μέσα στον αυλό του καθετήρα, τραβώντας το έμβολο της σύριγγας.
4. Έχοντας προηγουμένως υπολογίσει το βάθος και την κατεύθυνση της μήτρας της ασθενούς, εισάγετε ομαλά το άπω άκρο του καθετήρα στο εξωτερικό τραχηλικό στόμιο, και προωθήστε το μέσω του τραχηλικού σωλήνα μέσα στη μητρική κοιλότητα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Τότε το άπω άκρο του καθετήρα πρέπει να βρίσκεται στο βυθό της μήτρας.

Τραβήξτε τον καθετήρα περίπου 1 cm. Ο ρυθμιστής της θέσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να περιορίσει την είσοδο του καθετήρα. Η προεπιλογή της θέσης είναι 6 cm από το εξωτερικό άπω άκρο του καθετήρα, η οποία ανταποκρίνεται στην ιδανική θέση για γονιμοποίηση για μέσο όρο βάθους της μήτρας τα 7 cm. Χρησιμοποιώντας κατάλληλες άσηπτες τεχνικές, ο ρυθμιστής θέσης θα πρέπει να μετακινείται κατά μήκος του εξωτερικού σωλήνα έτσι ώστε το άπω άκρο του ρυθμιστή να είναι τοποθετημένο σε απόσταση ίση με το βάθος της μήτρας μείον 1 cm από το άπω άκρο του καθετήρα

Προσοχή: Η μικρή εξωτερική διάμετρος του άπω τμήματος των #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus και ο πρόσθετος έλεγχος που παρέχεται από το πιο σταθερό εγγύς τμήμα τους, επιτρέπει συνήθως την εύκολη είσοδο. Αν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσκολία με την είσοδο ή το λύγισμα του καθετήρα, τον περιστρέψτε ομαλά καθώς τον προωθείτε κοντά στον τράχηλο. Αν η μήτρα έχει μεγάλη πρόσθια ή οπίσθια κλίση, μπορεί να χρειαστεί ελαφρύ τράβηγμα του τραχήλου με λαβίδα ώστε να πραγματοποιηθεί η πλήρης είσοδος. Σε καμία περίπτωση μην ασκείτε πίεση ενάντια σε οποιαδήποτε αντίσταση για να επιτύχετε την είσοδο.

5. Με το άπω άκρο του καθετήρα τοποθετημένο στο 1 cm από το βυθό της μήτρας, περιστρέψτε τον καθετήρα για να φέρετε πάνω τη σήμανση του υποδοχέα. Αυτό προσανατολίζει τα δύο πλευρικά ανοίγματα του άπω άκρου του καθετήρα μέσα στη μητρική κοιλότητα προς τα στόμια της μήτρας.
6. Εγχέετε αργά το επεξεργασμένο σπέρμα μέσα στη μητρική κοιλότητα πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας εντελώς. Το 1 ml του αέρα που είχε τραβηχτεί αρχικά στη σύριγγα πριν το φόρτωμα του καθετήρα με το δείγμα, μαζί με τον αέρα που περιείχε ο καθετήρας, θα βοηθήσει στην επιβεβαίωση ότι όλο το δείγμα αποβλήθηκε

κατά την αρχική έγχυση. Αν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία για την πλήρη αποβολή του δείγματος, απομακρύνετε τη σύριγγα από τον υποδοχέα, ξαναφορτώνετε τη σύριγγα με αέρα, προσαρμόζετε στον υποδοχέα και αργά εγχέετε τον αέρα ώστε να αποβληθεί το εναπομείναν δείγμα μέσα στη μητρική κοιλότητα.

7. Μετά την πλήρη αποβολή του δείγματος, αποσύρετε τον καθετήρα από τη μήτρα και απορρίπτετε.
8. Απομακρύνετε το μητροσκόπιο και αφήνετε την ασθενή να χαλαρώσει.
9. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Όριο θερμοκρασίας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση συμμόρφωσης CE



Χρήση μέχρι την ημερομηνία

STERILE R

Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

MD

Ιατρική συσκευή



Μην επαναποστειρώνετε

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Intrauterin inszeminációs kanül

Fontos információ a termékről

Használat előtt figyelmesen olvassa el

Egyszerhasználatos – egyszeri használat után eldobandó.**Az újrafelhasználás szexuális úton terjedő fertőzéseket okozhat****Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ezt az eszközt kizárólag orvosok alkalmazhatják.****Steril: kivéve, ha a csomagolás megsérült vagy felnyit****LEÍRÁS:**

Az IUI, az IUI Plus és az IUI Memo egy méhen belüli megtermékenyítésre használt kanül, amely két oldalsó disztális nyílással rendelkezik az optimális spermaeloszlás érdekében. Az IUI Memo egy Memo funkcióval is rendelkezik, amely proaktívan lehetővé teszi a disztális csúcs meghajlását a méhnyaki görbületnek megfelelően. Az IUI (Memo) egy egyrésztes katéter. Az IUI Plus egy kétrésztes katéter, amely egy tűskével is rendelkezik.

ALKALMAZÁSI JAVALLAT:

Intrauterin mesterséges megtermékenyítés

ELLENJAVALLATOK:

Ne alkalmazza méhnyak-fertőzés jelenléte esetén.

Ne alkalmazza jelenleg fennálló vagy a közelmúltban lezajlott kismencedei gyulladáshoz vezető betegség esetén

**FIGYELMEZTETÉSEK:**

Méhen belüli mesterséges megtermékenyítés során (az intracervicalis megtermékenyítést is beleértve) mindig kezelt spermát használjon. Ha kezeletlen spermát juttat a méhbe a #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus segítségével vagy más eszközzel, az súlyos mellékhatást válthat ki és akár anafilaxiás sokkot is előidézhet. Mielőtt elvégezné az eljárást, a publikált orvosi irodalomban nézzen utána a sperma intrauterin mesterséges megtermékenyítéshez való előkészítésére vonatkozó módszereknek. Semmi esetre ne erőltesse, ha az ujjával úgy érzi, hogy az eszköz ellenállásba ütközik. Ha a #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus nyakcsatornán keresztül történő továbbítása nehézkesnek bizonyul, akkor az eszköz haladását nem szabad erőltetni, és fontolóra kell venni a kóros cervicalis stenosis jelenlétét.

Az IUI-t csak egészségügyi szakemberek végezhetik.

ÖVINTÉZKEDÉSEK:

A rugalmassága és a kis átmérője miatt a #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus olyan módon vezethető be az uterusba, hogy a méhfal perforáció veszélye minimálisra csökken. Azonban az eszköz bevezetése előtt gondosan kell eljárni és meg kell állapítani a méh mélységét, továbbá hogy az adott páciens méhteste előrehajló vagy hátrahajló -e. (A legelőnyösebb, ha ezt egy korábbi vizsgálat során és nem a mesterséges megtermékenyítés napján végzik, amikor minimálisra kell csökkenteni az uterust érő behatásokat).

MELLÉKHATÁSOK:

A #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus használatához kapcsolódóan nem számoltak be mellékhatások előfordulásáról. Azonban enyhe görcs jelentkezhet amikor bármely eszköz áthalad a belső méhszájon. A használati útmutatót minden esetben követni kell, és figyelembe kell venni az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket és az övintézkedéseket.



1639

**Gyártó:**Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51,
3920 Lommel, Belgium**SZÁLLÍTÁS MÓDJA:**

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

CSOMAGOLÁS:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 doboz amely 25 darab, egyenként steril csomagolt, egyszer használatos eszközt tartalmaz.

- #4220 Plus: 3 doboz amely 25 darab, egyenként steril csomagolt, egyszer használatos eszközt tartalmaz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

1. A páciens dorsalis lithotomiás pozícióba helyezve hüvelyi spekulum segítségével hozza a látótérbe a cervixet.
2. A dugattyút teljesen benyomva tartva, szilárdan rögzítsen egy (lehetőleg 5 vagy 3 milliliteres) fecskendő a #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus hátulsó végénél elhelyezkedő csatlakozóhoz.
3. Szívjon fel 1,0 ml levegőt a fecskendőbe. Majd helyezze a #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus elülső hegyét a MEGKEZELT SPERMAMINTÁBA, olyan módon, hogy mindkét oldalsó nyílása a mintába merüljön. A fecskendő dugattyújának visszahúzásával szívja fel a kívánt mennyiségű mintát a katéter lumenébe.
4. Miután korábban már meghatározta a beteg méhének mélységét és helyezkedését, óvatosan vezesse be a #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus elülső végét a külső méhszájba, majd a nyakcsatornán keresztül vezesse tovább a méhüregig, amíg ellenállást nem tapasztal. A katéter distalis végének ekkor az uterus fundusában kell elhelyezkednie. Most húzza vissza a #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus eszközt kb. 1 cm-nyire. A #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 bevezetésének korlátozásához a pozicionáló használható. A pozicionáló alapértelmezett helyzete 6 cm-re helyezkedik el a katéter külső distalis végétől, amely az „átlagos” 7 cm-es uterus mélység esetén megfelel az ideális inszeminációs pozíciónak. Megfelelő aszeptikus technikát alkalmazva a pozicionálót úgy kell mozgatni a külső cső mentén, hogy a pozicionáló elülső vége egyforma távolságra legyen az uterus mélysége mínusz 1 cm távolságtól a katéter elülső végétől számítva.

Megjegyzés: #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus elülső szegmensének kis külső átmérője és a jóval merevebb hátulsó szegmens által biztosított további kontroll általában könnyű inszeminációt tesz lehetővé. Ha a katéter felhelyezésekor bármilyen nehézséget észlel vagy meghajlik, akkor óvatosan forgassa a katétert, amikor a cervix mentén vezet. Jelentősen előrehajló vagy hátrahajló uterus esetén a teljes bevezetéshez szükség lehet a cervix enyhe meghúzására egy horgas tenaculum csipesszel. Az eszközt semmi esetben sem szabad az ellenállással szemben erőltetni a bevezetés elérése érdekében.

5. Amikor a #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus distalis vége 1 cm-re helyezkedik el az uterus fundusától, forgassa el a katétert olyan módon, hogy a csatlakozón található jelölés felülre kerüljön. Ezáltal a katéter distalis végén található két laterális nyílás a méhüregben belül a méhszáj irányába kerül.
6. A fecskendő dugattyúját teljesen benyomva lassan injektálja a kezelt spermát a méhüregbe. A katéter mintával való megtöltése előtt a fecskendőbe legelőször felszívott 1 ml levegőt és a katéterben található levegőt segít abban, hogy a teljes minta elsőre eltávozzon az injektálás során. Ha kétséges, hogy a minta egésze bejuttatásra került-e, vegye le a fecskendőt a csatlakozóról, szívjon fel levegőt a fecskendőbe, ismét csatlakoztassa a fecskendőt a csatlakozóhoz, majd lassan kezdje el injektálni a levegőt, hogy a maradék mintát is a méhüregbe juttassa.
7. A minta teljes beinjektálását követően lassan húzza ki a #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus eszközt a méhből és dobja ki.
8. Távolítsa el a spekulumot és a beteget hagyja pihenni.
9. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa használatot követően.

REF

Katalógusszám

LOT

Tételszám



Gyártó



Hőmérséklet korlát



Olvassa el a használati utasítást



CE megfelelőségi jelölés



Lejárat dátum



Besugárással sterilizált



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Ne használja újra



Orvosi eszköz



Ne sterilizálja újra

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Cannula per inseminazione uterina

Importanti informazioni sul prodotto. Leggere attentamente prima dell'uso **Monouso - gettare dopo ogni singolo uso Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale**

Attenzione: in base alle leggi federali degli Stati Uniti questo dispositivo può essere utilizzato solo da un medico Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta

DESCRIZIONE:

I "IUI", "IUI Plus" e "IUI Memo" sono cannule per l'inseminazione intrauterina con due bocche distali laterali per una distribuzione ottimale dello sperma. IUI Memo è dotato di una funzione Memo che permette alla punta distale di piegarsi in modo proattivo in base alla flessione cervicale. IUI (Memo) è un catetere monopezzo. IUI Plus è un catetere a due pezzi che include anche un mandrino.

INDICAZIONI PER L'USO:

Inseminazione artificiale intrauterina

CONTROINDICAZIONI

Non usare in presenza di infezione cervicale

Non utilizzare in presenza o dopo una recente malattia infiammatoria pelvica

**AVVERTENZE:**

Per gli interventi di inseminazione artificiale intrauterina (compresa l'inseminazione intracervicale) con #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus utilizzare sempre spermatozoi lavati. L'introduzione di spermatozoi non lavati in utero con il # 4220 IUI / # 4220 Memo IUI / # 4220 Plus o qualsiasi altro mezzo può provocare gravi reazioni avverse tra cui shock anafilattico. Prima di eseguire questa procedura fare riferimento alla letteratura medica pubblicata per i metodi di preparazione degli spermatozoi per l'inseminazione artificiale intrauterina. Non forzare mai il dispositivo contro una resistenza percepita a livello digitale. Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio della cannula #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale cronica. Le cannule IUI devono essere utilizzate esclusivamente da professionisti del settore sanitario

PRECAUZIONI:

La flessibilità e il piccolo diametro della cannula #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus ne consentono l'introduzione nell'utero con minimo rischio di perforazione della parete uterina. Tuttavia prima dell'inserimento, accertare la profondità dell'utero delle singole pazienti, nonché l'eventuale presenza di utero antiflesso o retroflesso (tali accertamenti devono essere eseguiti mediante esami preliminari, da non effettuarsi il giorno stesso dell'inseminazione artificiale nel quale le sollecitazioni per l'utero dovrebbero essere ridotte al minimo).

REAZIONI AVVERSE:

Non sono state riportate reazioni avverse associate all'uso delle cannule #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Tuttavia è possibile prevedere una leggera contrazione spastica come per qualsiasi strumento che attraversi l'osso cervicale interno. In ogni caso attenersi alle istruzioni per l'uso e tenere in considerazione controindicazioni, avvertenze e precauzioni.



1639

**Prodotto da:**

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

PER LA FORNITURA:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

CONFEZIONE:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.
- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 3 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Far adagiare la paziente in posizione litotomica dorsale ed esporre la cervice uterina per la visualizzazione per mezzo di speculum vaginale.
2. Fissare saldamente una siringa (preferibilmente da 5ml o da 3ml) con lo stantuffo completamente abbassato, all'adattatore della cannula #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus.
3. Aspirare 1,0 ml di aria nella siringa. Quindi posizionare la punta distale della cannula #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 nel campione di SPERMATOZOI LAVATI in modo tale da immergervi entrambe le aperture laterali. Ora retrainare lo stantuffo della siringa e aspirare la quantità di campione desiderata nel lume del catetere.
4. Una volta determinate la profondità e la direzione dell'utero della paziente, introdurre delicatamente la punta distale della cannula #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus nell'osso cervicale esterno e farlo avanzare attraverso il canale cervicale nella cavità uterina, finché non si avverta resistenza. La punta distale del catetere deve trovarsi al fondo uterino. Quindi ritrarre la cannula # 4220 IUI / # 4220 Memo IUI / # 4220 Plus di circa 1,0 cm. È possibile usare il posizione per limitare l'inserimento delle cannule. La posizione predefinita del posizionatore è a 6,0 cm dalla punta distale del catetere, corrispondente alla posizione di inseminazione artificiale adatta per una profondità uterina "media" di 7,0 cm. Utilizzando le tecniche asetiche appropriate, muovere il posizionatore lungo il tubo esterno, affinché l'estremità distale dello stesso sia collocata a una distanza pari alla profondità uterina meno 1,0 cm dalla punta distale del catetere.

Nota: in genere, le dimensioni ridotte del diametro esterno per il segmento distale della cannula #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus e il controllo aggiuntivo fornito dalla maggiore rigidità del segmento prossimale, assicurano facilità di inserimento. In caso di difficoltà di inserimento o per un'eventuale piegatura del catetere, ruotare quest'ultimo delicatamente mentre lo si fa avanzare in prossimità della cervice. In caso di utero notevolmente flesso, anteriormente o posteriormente, per ottenere l'inserimento completo potrebbe essere necessaria una trazione delicata sulla cervice con un tenacolo. In caso di resistenza, non forzare l'inserimento.

5. Una volta che la punta distale della cannula #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus si trovi a 1,0 cm dal fondo uterino, ruotare il catetere per portare la marcatura sull'adattatore nella parte superiore. Questa azione volge le due aperture laterali sull'estremità distale del catetere all'interno della cavità uterina verso gli osti uterini.
6. Iniettare lentamente gli spermatozoi lavati nella cavità uterina premendo completamente lo stantuffo della siringa. La quantità di 1,0 ml di aria tirata nella siringa prima di caricare il catetere con il campione unitamente all'aria contenuta nel catetere contribuiscono a garantire l'espulsione completa del campione durante l'iniezione iniziale. In caso di incertezza sulla completa espulsione, rimuovere la siringa dall'adattatore; immettere nuovamente aria nella siringa; fissare nuovamente la siringa all'adattatore; iniettare lentamente l'aria per espellere eventuali residui di campione all'interno della cavità uterina.
7. Successivamente ritirare lentamente la cannula #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus dall'utero e provvedere allo smaltimento.
8. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente
9. Eliminare in conformità con la normativa locale.



Numero di catalogo



Data di scadenza



Numero di lotto

Sterilizzato
mediante
irradiazione

Produttore



Limite di temperatura

Non utilizzare se la
confezione è danneggiataConsultare le istruzioni
per l'uso

Non riutilizzare

marcatura di conformità
CE

Dispositivo medico



Non risterilizzare

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Intrauterīnās apaugļošanas kanula

Svarīga informācija par produktu. Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet **Vienreizlietojams - izmest pēc vienas lietošanas reizes**. **Atkārtota lietošana var izraisīt seksuāli transmisīvas infekcijas**. **Uzmanību: federālais (ASV) likums nosaka, ka šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti**

Sterils: ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts

APRAKSTS:

IUI, IUI Plus un IUI Memo ir intrauterīnās apaugļošanas kanulas ar divām sānu distālajām atverēm, kas nodrošina optimālu spermās sadalījumu. IUI Memo ir Memo funkcija, kas proaktīvi ļauj distālajam galam saliekties atbilstoši dzemdes kakla izliekumam. IUI (Memo) ir viengabalains katetrs. IUI Plus ir divdaļīgs katetrs, kam ir papildu serdenis.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

Intrauterīna mākslīgā apaugļošana

KONTRINDIKĀCIJAS:

Nelietot dzemdes kakla infekcijas gadījumā. Nelietot iegurnā iekaisuma slimības gadījumā vai neilgi pēc tās

**BRĪDINĀJUMI:**

Veicot intrauterīnu (ieskaitot dzemdes kakla) mākslīgo apaugļošanu, vienmēr lietojiet skalotus spermatozoīdus. Neskalotu spermatozoīdu ievadīšana dzemdē, izmantojot #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus vai jebkādu citu līdzekļu, var izraisīt smagas blakusparādības, tai skaitā anafilaktisko šoku. Pirms šīs procedūras veikšanas, lūdz, skatiet publicētu medicīnas literatūru par spermatozoīdu sagatavošanas metodēm intrauterīnai mākslīgajai apaugļošanai. Ierīci nekādā gadījumā nedrīkst ievietot ar spēku, ja ar pirkstiem jūtama pretestība. Ja #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus nevar viegli izvadīt caur dzemdes kanālu, ierīces ievadīšanai nedrīkst izmantot spēku, un ir jāapsver pataloģiskas dzemdes kakla stenozes esamība. IUI drīkst lietot tikai veselības aprūpes profesionāļi

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

Pateicoties tā elastībai un nelielajam diametram, #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus var ievadīt dzemdē, radot minimālus dzemdes sienas perforācijas draudus. Tomēr pirms ievadīšanas ir jānosaka dzemdes dziļums un tas, vai tā nav vērstā uz priekšu vai uz aizmuguri, kā tas ir atsevišķu pacientu gadījumā. (To ieteicams darīt iepriekšēja izmeklējuma laikā, nevis mākslīgās apaugļošanas veikšanas dienā, kad dzemde ir jātraucē pēc iespējas mazāk).

BLAKUSPARĀDĪBAS:

Nav ziņots par ar #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus lietošanu saistītām blakusparādībām. Tomēr ir sagaidāmi nelieli krampji, kā tas ir jebkura instrumenta gadījumā, kas tiek izvadīts caur dzemdes kakla iekšējo atveri. Visos gadījumos ir jāievēro lietošanas virziens, kā arī kontraindikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi.



1639

**Ražotājs:**

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

PIEGĀDES VEIDS:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

Iepakojumus:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 kastes ar 25 atsevišķi, sterili iepakotām vienreizlietojamajām ierīcēm katrā.
- #4220 Plus: 3 kastes ar 25 atsevišķi, sterili iepakotām vienreizlietojamajām ierīcēm katrā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

1. Pacientam guļot uz muguras litotomijas pozīcijā, apskatiet dzemdes kaklu, izmantojot ginekoloģisko spoguļi.

2. Stingri piestipriniet šļirci (ieteicams 5ml vai 3ml) ar pilnībā nospiestu virzuli pie adaptera #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus proksimālajā galā.
3. Šļircē ievielci 1,0 ml gaisa. Tad ievietojiet #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus distālo galu SKALOTU SPERMATOZOĪDU paraugā tā, lai abas blakus atveres būtu iegremdētas paraugā. Tagad iesūkņējiet vēlamo parauga daudzumu katetra lūmenā, atvelkot šļircē virzuli.
4. Kad noteikts pacienta dzemdes dziļums un novietojuma virziens, uzmanīgi ievadiet vadāmo katetru Emtrac A (balts rokturis) ar katetru Stylet Emtrac B (zils rokturis) dzemdes kakla ārējā atverē un izvadiet to caur dzemdes kanālu dzemdes dobumā, līdz jūtama pretestība. Katetra distālajam galam būtu jāatrodas pie dzemdes fundus. Tagad atvelciat #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus par aptuveni 1,0 cm. Pozicionētāju var izmantot, lai ierobežotu #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus ievietošanas dziļumu. Pozicionētāja noklusējuma pozīcija ir 6,0 cm no katetra ārējā distālā gala, kas atbilst ideālajai apaugļošanas pozīcijai "vidēja" 7,0 cm dzemdes dziļuma gadījumā. Lietojot piemērotu aseptikas tehniku, pozicionētāju ir jāpārvieta gar ārējo caurulīti tā, lai pozicionētāja distālais gals atrastos dzemdes dziļuma mīnus 1,0 cm attālumā no katetra distālā gala.

Piezīme: #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus distālā segmenta nelielais ārējais diametrs un tā nekustīgā proksimālā segmenta nodrošinātā papildu kontrole parasti ļauj to viegli ievietot. Ja rodas grūtības ar katetra ievietošanu vai saliekšanu, uzmanīgi pagrieziet katetru, vienlaicīgi virzot to dzemdes kakla tuvumā. Ja dzemde ir ievērojami saliekusies uz priekšu vai aizmuguri, var būt nepieciešams, izmantojot spaiļes, nedaudz pavilkt dzemdes kaklu, lai pilnībā ievietotu katetru. Katetra nekādā gadījumā nedrīkst ievietot ar spēku, ja jūtama pretestība.

5. #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus distālajam galam atrodoties 1,0 cm no dzemdes fundus, pagrieziet katetru, lai adaptera marķējums atrastos augšpusē. Šādā veidā abas katetra distālā gala sānu atveres dzemdes dobumā tiek pagrieztas pret dzemdes atveri.
6. Lēnām injicējiet skalotus spermatozoīdus dzemdes dobumā, pilnībā nospiežot šļircē virzuli. Pirms parauga ievadīšanas katetrā šļircē sākotnēji ievilktais 1,0 ml gaisa, kā arī katetrā esošais gaiss palīdzēs nodrošināt, ka sākotnējās injekcijas laikā tiek izlaists viss paraugs. Ja pastāv šaubas par pilnīgu parauga izlaišanu, izņemiet šļirci no adaptera, piepildiet šļirci ar gaisu, atkal piestipriniet šļirci pie adaptera un tad lēnām injicējiet gaisu, lai dzemdes dobumā izlaistu atlikušo paraugu.
7. Kad paraugs ir pilnībā izlaists, lēnām izvelciat #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus no dzemdes un izmetiet to.
8. Izņemiet spoguļi un ļaujiet pacientam atpūsties.
9. Izmetiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.



Kataloga numurs



Partijas kods



Ražotājs



Temperatūras ierobežojums



Skatiet lietošanas instrukcijas



CE atbilstības marķējums



Derīguma termiņš



Sterilizēts, izmantojot apstarošanu



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Nelietot atkārtoti



Medicīniska iekārta



Nesterilizēt atkārtoti

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Intrauterininė inseminacijos kaniulė

Svarbi informacija apie produktą, prieš naudojimą įdėmiai perskaityti

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

IUI, IUI Plus ir IUI Memo yra intrauterinio apvaisinimo kaniulė su dviem šoninėmis distalinėmis angomis optimaliam spermos pasiskirstymui. „IUI Memo“ turi „Memo“ funkciją, kuri proaktyviai įgalina galiuką susilenkti priklausomai nuo gimdos kaklelio formos. IUI (Memo) yra vienos dalies kateteris. IUI Plus yra dviejų dalių kateteris, su papildomu vamzdeliu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Intrauterininė inseminacija

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti esant kaklelio infekcijai. Nenaudoti sergant ar neseniai persirgus dubens uždegimine liga.

**ĮSPĖJIMAI**

Atliekdami intrauterininį (įskaitant intracervikalinį) dirbtinį apvaisinimą su #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus visada naudokite nuplautus spermatozoidus. Neplautų spermatozoidų įvedimas į gimdą naudojant #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus ar kitais būdais gali sukelti smarkų nepageidaujamą poveikį, įskaitant anafilaksinį šoką. Prieš atliekdami šią procedūrą informacijos apie spermatozoidų paruošimą intrauteriniam dirbtiniam apvaisinimui ieškokite publikuotoje medicininėje literatūroje. Priemonės jokiū būdu nereikia įvesti priverstinai, jei pirštais jaučiamas pasipriešinimas. Jei #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus nėra lengva įvesti per gimdos kaklelį, to nereikia daryti jėga. Tokiu atveju reikia apsarstyti patologinės gimdos kaklelio stenozės galimybę. IUI turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

#4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus kaniulė yra lanksti ir siaura, todėl įvedimo į gimdą metu gimdos sienelės pradūrimo tikimybė yra minimali. Nepaisant to, prieš įvedimą reikia atidžiai nustatyti kiekvienos pacientės gimdos gylį ir galimą jos antefleksiją ar retrofleksiją (tai geriau daryti ankstesnės apžiūros metu ir ne tą pačią dieną, kai vykdomas dirbtinis apvaisinimas, nes reikia vengti papildomo gimdos dirginimo).

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nėra pranešta apie jokiais nepageidaujamais reakcijomis, susijusiais su #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus naudojimu. Nepaisant to, kaip ir dėl kiekvieno instrumento, pravedamo pro vidinę gimdos kaklelio angą, galima tikėtis nežymaus spazmo. Visais atvejais reikia laikytis naudojimosi taisyklių, turint omeny kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones.



1639

**Gamintojas**

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

KAIP TIEKIAMA

- #4220 IUI,
- #4220 IUI Memo,
- #4220 Plus

ĮPAKAVIMAS

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 dėžės po 25 individualiai supakuotas sterilias vienkartinės priemones.
- #4220 Plus: 3 dėžės po 25 individualiai supakuotas sterilias vienkartinės priemones.

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJOS

1. Pacientei esant dorsalinėje litotominėje padėtyje, naudodamiesi vaginaliniu skėtikliu apžiūrėkite gimdos kaklelį.
2. Tvirtai prijunkite švirkštą (pageidautina 5 ml ar 3 ml) su pilnai nuspaustu stūmokliu prie adapterio proksimaliniame #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus gale.
3. Įtraukite į švirkštą 1,0 ml oro. Tuomet įdėkite distalinį #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus galiuką į IŠPLAUTŲ SPERMATOZOIDŲ mėginį taip, kad abi lateralinės angos būtų panardintos mėginyje. Atitraukdami švirkšto stūmoklį įtraukite reikiamą kiekį spermatozoidų į kateterio spindį.
4. Iš anksto nusistačius pacientės gimdos gylį ir kryptį, švelniai įveskite #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus pro išorinę gimdos kaklelio angą ir toliau veskite į gimdos ertmę, kol pajausite pasipriešinimą. Distalinis kateterio galiukas turėtų būti gimdos dugne. Tuomet atitraukite #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus maždaug 1 cm. Pozicijos keitiklį galima panaudoti #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus įvedimo apribojimui. Numatyta padėties keitklio vieta yra 6 cm nuo išorinio distalinio kateterio galiuko ir atitinka idealią apvaisinimo poziciją vidutiniam 7 cm gimdos gyliui. Naudojant tinkamą antiseptinę techniką, padėties keitklio turėtų būti pajudintas išilgai išorinio vamzdelio, taip, kad distalinis keitklio galas būtų nustatytas 1 cm už gimdos ilgį trumpesniu atstumu nuo distalinio kateterio galiuko.

Pastaba: Mažas #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus distalinio segmento OD ir papildoma kontrolė dėl jo standesnio proksimalinio segmento dažniausiai trukdo lengvam įvedimui. Jei iškyla sunkumų įvedant ar lenkiant kateterį, švelniai pasukite jį veddami prie kaklelio. Jei gimda ženkliai palinkusi į priekį ar atgal, reikia švelniai patraukti kaklelį laikikliu, norint atlikti pilną įvedimą. Jokiu būdu nenaudokite jėgos esant pasipriešinimui.

5. Kai #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus distalinis galiukas yra 1 cm iki gimdos dugno, pasukite kateterį, kad adapterio žymė būtų viršuje. Tai nukreipia dvi lateralines kateterio distalinio galo angeles link kiaušintakių angų.
6. Švelniai suleiskite praplautus spermatozoidus į gimdos ertmę pilnai sustumdami švirkšto stūmoklį. Kateteryje esantis 1 ml oro, įtraukto į švirkštą prieš įtraukiant mėginį, užtikrins, kad visas mėginys bus išleistas injekcijos metu. Abejojant, ar visas mėginys buvo suleistas, reikia atjungti švirkštą nuo adapterio, iš naujo pripildyti švirkštą oru, vėl prijungti prie adapterio ir iš lėto suleisti orą, kad į gimdos ertmę būtų išstumtas visas mėginio likutis.
7. Pilnai suleidę visą mėginį, švelniai ištraukite #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus kateterį iš gimdos ir jį išmeskite.
8. Išimkite skėtiklį ir leiskite pacientei ilsėtis.
9. Išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių.



Katalogo numeris



Partijos kodas



Gamintojas



Temperatūros riba



Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas



CE atitikties ženklimas



Tinkamumo laikas



Sterilizuojamas švitinam



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Negalima naudoti pakartotinai



Medicininis prietaisas



Negalima pakartotinai sterilizuoti

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Kateter do inseminacji domacicznej

Ważne informacje o produkcie – przeczytać uważnie przed użyciem.

Wyrób jednorazowy – wyrzucić po jednokrotnym użyciu.**Ponowne użycie może być przyczyną chorób przenoszonych drogą płciową.****Przeostroża: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.****Produkt sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone bądź otwarte.****OPIS:**

IUI, IUI Plus i IUI Memo to kaniula do inseminacji domacicznej z dwoma bocznymi portami dystalnymi zapewniającymi optymalną dystrybucję nasienia. IUI Memo posiada funkcję Memo, która proaktywnie umożliwia wygięcie dystalnej końcówki zgodnie ze zgięciem szyjki macicy. IUI (Memo) to jednoczęściowy cewnik. IUI Plus to dwuczęściowy cewnik, który dodatkowo zawiera trzpień.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Sztuczna domaciczna inseminacja

PRZECIWSKAZANIA:

Nie stosować w przypadku zakażenia szyjki macicy. Nie stosować w trakcie bądź po niedawno przeżytym zapaleniu narządów miednicy.

**OSTRZEŻENIA:**

Przy procedurze inseminacji (również naszyjkowej) zawsze stosować nasienie oczyszczone. Wprowadzenie nieoczyszczonego nasienia do macicy przy użyciu kateterów #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus lub jakiegokolwiek inną metodą może skutkować poważnymi zdarzeniami niepożądanymi, w tym wstrząsem anafilaktycznym. Przed przystąpieniem do tej procedury użytkownik powinien odwołać się do odpowiedniej literatury medycznej opisującej metody preparatyki nasienia do inseminacji. W żadnym wypadku nie należy stosować siły, gdy użytkownik wyczuje opór. Jeżeli wprowadzenie kateteru #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus przez szyjkę macicy nie jest łatwo osiągalne, nie należy stosować siły oraz rozważyć możliwość wystąpienia patologicznego zwężenia szyjki macicy. Kateter inseminacyjny może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Dzięki swojej elastyczności i małej średnicy kateter #4220 / #4220 IUI Memo IUI / # 4220 Plus może być wprowadzony do macicy przy minimalnym zagrożeniu perforacją ściany macicy. Jednakże należy zachować ostrożność i przed jego wprowadzeniem ustalić głębokość macicy i ewentualne przodozgięcie bądź tyłozgięcie macicy, które mogą występować u poszczególnych pacjentek (Najkorzystniej jest ustalić to podczas poprzedzającego badania, a nie w dniu inseminacji, kiedy należy minimalizować naruszenia macicy).

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:

Nie stwierdzono występowania zdarzeń niepożądanych podczas stosowania kateterów #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Jednakże, jak w przypadku każdego instrumentu, który przechodzi przez szyjkę macicy, można spodziewać się łagodnych skurczów. W każdym wypadku należy przestrzegać wskazówek dotyczących użycia, uwzględniając przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności.



1639

**Producent:**

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

FORMA DOSTAWY:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

OPAKOWANIE:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 pudełek po 25 indywidualnie, sterylnie zapakowanych, jednorazowych produktów
- #4220 Plus: 3 pudełek po 25 indywidualnie, sterylnie zapakowanych, jednorazowych produktów

SPOSÓB UŻYCIA:

1. Po ułożeniu pacjentki w pozycji ginekologicznej odsonić szyjkę macicy przy użyciu wziernikapochwowego.
2. Mocno umocować strzykawkę (najlepiej 5 ml lub 3 ml) z tłokiem całkowicie wciśniętym do adaptera na proksymalnym końcu kateteru #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus.
3. Wciągając 1,0 ml powietrza do strzykawki. Następnie umieścić dystalną końcówkę kateteru #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus w próbce oczyszczonego nasienia tak, aby oba boczne otwory były zanurzone w nasieniu. Następnie pobrać żądaną ilość z próbki do światła cewnika przez odciąganie tłoka strzykawki.
4. Znając głębokość i ułożenie macicy pacjentki, delikatnie wprowadzić dystalną końcówkę kateteru #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus do szyjki macicy, poprzez kanał szyjki do jamy macicy do momentu wycucia oporu. Dystalna końcówka kateteru powinna znajdować się przy dnie macicy. Następnie należy wycofać kateter #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus o około 1,0 cm. Znacznik może być wykorzystany, aby ograniczyć zbyt głębokie wprowadzenie kateteru #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Domyślna pozycja znacznika wynosi 6,0 cm od dystalnej końcówki kateteru i odpowiada idealnej pozycji inseminacyjnej w przypadku „przeciętnej” macicy o głębokości 7,0 cm. Stosując odpowiednią, aseptyczną technikę, znacznik należy przesuwając wzdłuż kateteru tak, aby jego dystalny koniec znalazł się w odległości równej głębokości macicy pomniejszonej o 1,0 cm.

Uwaga: Niewielka średnica dystalnego odcinka kateteru #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus oraz większa kontrola zapewniona przez sztywniejszy, proksymalny odcinek zwykle ułatwia wprowadzenie kateteru. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek trudności z wprowadzeniem lub wyginaniem kateteru należy delikatnie obrócić kateter przy jednoczesnym zbliżaniu go do szyjki macicy. W przypadku znacznego zgięcia macicy ku przodowi bądź tyłowi delikatne wyciągnięcie szyjki przy pomocy haczyka chirurgicznego może być konieczne do ukończenia inseminacji. W żadnym wypadku nie należy stosować siły przy wprowadzaniu kateteru.

5. Gdy dystalny koniec kateteru #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus jest umieszczony 1,0 cm od dna macicy, obrócić kateter tak, aby znacznik na adapterze był skierowany ku górze. Powoduje to ułożenie dwóch otworów bocznych na dystalnym zakończeniu kateteru w kierunku ujścia jajowodów.
6. Powoli wprowadzić oczyszczone nasienie do światła macicy poprzez całkowicie wciśnięcie tłoka strzykawki. Pobraną wcześniej do strzykawki 1,0 ml powietrza, wraz z powietrzem w kateterze daje pewność, że cała próbka została wprowadzona. W przypadku wątpliwości, czy cała próbka została podana, odłączyć strzykawkę od kateteru, napełnić ją powietrzem, podłączyć ją ponownie i powoli wprowadzić powietrze, aby usunąć resztki próbki z kateteru do światła macicy.
7. Po całkowitym podaniu próbki powoli wycofać kateter #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus z macicy i wyrzucić.
8. Usunąć wziernik i pozwolić pacjentce odpocząć.
9. Wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.



Numer katalogowy



Kod partii



Producent



Limit temperatury



Zapoznaj się z instrukcją użytkownika



Oznakowanie zgodności CE



Data przydatności



Sterylizowane promieniowaniem



Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie używaj ponownie



Urządzenie medyczne



Nie sterylizuj ponownie

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Canula para Inseminação intrauterina

Informação importante do produto, ler com atenção antes de utilizar

Descartável – descartar após uma única utilização.

A sua reutilização pode causar doenças sexualmente transmissíveis

Atenção: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

Estéril: exceto se a embalagem estiver danificada ou aberta

DESCRIÇÃO:

A IUI, IUI Plus e IUI Memo são uma cânula de inseminação intra-uterina com duas portas distais laterais para uma distribuição óptima do esperma. O IUI Memo tem uma função Memo que permite proactivamente que a ponta distal se dobre de acordo com a flexão cervical. O IUI (Memo) é um cateter de uma só peça. O IUI Plus é um cateter de duas peças que inclui adicionalmente um mandril.

USO INDICADO:

Inseminação Artificial Intrauterina

CONTRAINDICAÇÕES:

Não utilizar na presença de infeção cervical.

Não utilizar na presença ou após doença pélvica inflamatória recente

**ADVERTÊNCIAS:**

Utilize sempre sêmen lavado quando realizar inseminação artificial intrauterina (incluindo intracervical). A introdução de sêmen não tratado no útero com o #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus ou por qualquer outro meio pode resultar em efeitos adversos graves, que podem incluir choque anafilático. Por favor, consulte as publicações médicas quanto a métodos de preparação do sêmen para inseminação artificial intrauterina, antes da realização deste procedimento. Em caso algum, a introdução do dispositivo deve ser forçada no caso de se sentir resistência. Se a passagem do #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus através do canal cervical não for facilmente exequível, o dispositivo não deve ser forçado e a possibilidade de presença de uma estenose cervical patológica deve ser considerada. O IUI deve de ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

PRECAUÇÕES:

Devido à sua flexibilidade e ao seu pequeno diâmetro, #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus podem ser introduzidos no útero com o risco mínimo de perfuração da parede uterina. No entanto, devem ser tomadas precauções previamente à sua inserção, de modo a determinar a profundidade do útero e qualquer anteversão ou retroversão uterina da paciente. (Isto deve ser feito, preferencialmente num exame prévio e não no dia da inseminação artificial, em que a manipulação do útero deve ser evitada).

EFEITOS ADVERSOS:

Não foram reportados quaisquer efeitos adversos associados ao uso do #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. No entanto, como com qualquer dispositivo que passa através do orifício cervical interno, podem surgir cólicas ligeiras. Em todo o caso, as instruções de utilização devem ser observadas, tendo em conta as contra-indicações, advertências e precauções



1639



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

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

EMBALAGEM:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 caixas de 25 embalagens individuais estéreis de dispositivos descartáveis.
- #4220 Plus: 3 caixas de 25 embalagens individuais estéreis de dispositivos descartáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Com a paciente na posição de litotomia dorsal expor o colo do útero com um espéculo vaginal para sua visualização.
2. Conetar firmemente a seringa (de preferência 5ml ou 3ml) com o êmbolo completamente comprimido, à extremidade proximal #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus.
3. Introduzir 1,0 ml de ar na seringa. De seguida, colocar a ponta distal do #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus na amostra de ESPERMATOZOIDES LAVADOS, de modo a que os dois orifícios laterais estejam imersos na amostra. Agora, aspirar a quantidade desejada da amostra para dentro do lúmen do cateter, por retração do êmbolo da seringa.
4. Tendo determinado previamente a profundidade e direção do útero da paciente, introduzir suavemente a ponta distal do #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus no orifício cervical externo e avançar através do canal cervical até à cavidade uterina, até sentir resistência. A ponta distal do cateter deve estar localizada no fundo uterino. Retrair agora o #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus aproximadamente 1,0 cm. O posicionador pode ser utilizado para limitar a inserção do #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. A localização predefinida do posicionador é a 6,0 cm da ponta distal do cateter, o que corresponde à posição ideal de inseminação para a profundidade uterina “média” de 7,0 cm. Utilizando técnicas antissépticas apropriadas, o posicionador deve ser movido ao longo do tubo externo de modo a que a extremidade distal do posicionador está colocada a uma distância igual à profundidade uterina menos 1,0 cm a partir da ponta distal do cateter.

Nota: O pequeno diâmetro do segmento distal do #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus e o controlo adicional fornecido pelo segmento proximal mais rígido permite a sua fácil inserção. Se tiver dificuldades na inserção ou se o cateter dobrar, rodar suavemente o cateter enquanto o aproxima do colo. Se o colo está significativamente fletido anterior ou posteriormente, pode ser necessária uma ligeira tração no colo, de modo a conseguir a inserção completa. Em caso algum, a inserção deve ser forçada na presença de resistência.

5. Com a ponta distal do Memo IUI # 4220 / # 4220 IUI Memo / # 4220 Plus agora posicionada a 1,0 cm do fundo uterino, rodar o cateter de modo a trazer a marcação do adaptador para o topo. Desta forma, os dois orifícios laterais na extremidade distal do cateter no interior da cavidade uterina, ficam dispostos em direção ao óstio uterino.
6. Injetar suavemente os espermatozoides lavados na cavidade uterina, pressionando o êmbolo da seringa completamente. 1,0 ml de ar inicialmente introduzido na seringa, antes do carregamento do cateter com a amostra e o ar contido no cateter, irá ajudar a garantir que toda a amostra é expelida durante a injeção inicial. Se subsistir a menor dúvida em relação à expulsão completa da amostra, remover a seringa do adaptador, recarregar a seringa com ar, voltar a conetar a seringa ao adaptador, e injetar o ar lentamente, de modo a expelir qualquer amostra remanescente no cateter para a cavidade uterina.
7. Após a completa expulsão da amostra, retirar lentamente o #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus do útero e eliminar.
8. Remover o espéculo e deixar a paciente descansar
9. Descarte de acordo com a regulamentação local.



Catálogo de número



Código de lote



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de uso



CE marcação de conformidade



Data de validade



Esterilizado por irradiação



Não use se o pacote estiver danificado



Não reutilize



Aparelho médico



Não reesterilize

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Canula de inseminare intrauterină

Informații importante privind produsul. A se citi cu atenție înainte de utilizare

Produs de unică folosință – a se arunca după o singură utilizare
Reutilizarea poate cauza boli cu transmitere sexuală
Atenție: legile federale (SUA) restricționează utilizarea acestui dispozitiv doar de către un medic.
Steril: cu condiția ca puntea să nu fie deteriorată sau desfăcută

DESCRIERE:

IUI, IUI Plus și IUI Memo sunt canule de inseminare intrauterine, cu două porturi distale laterale, pentru distribuția optimă a spermei. IUI Memo are o funcție Memo, care permite, în mod proactiv, îndoirea vârfului distal, în funcție de flexia cervicală. IUI (Memo) este un cateter dintr-o singură piesă. IUI Plus este un cateter din două piese, care include suplimentar o mandrină.

INDICAȚII DE UTILIZARE.

Inseminare artificială intrauterină

CONTRAINDICAȚII:

A nu se utiliza în condiții de infecții cervicale. A nu se utiliza în condițiile unor infecții pelvine sau după infecții pelvine recente

**ATENȚIONĂRI:**

Să folosiți întotdeauna sperma preparată când doriți să efectuați o inseminare artificială intrauterină sau pelviană cu #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Introducerea de spermă nepreparată în uter cu #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus sau cu orice altceva poate duce la reacții adverse severe, inclusiv la șoc analtic. Vă rugăm să citiți materialele publicate pentru prepararea spermei în cazul procedurii de inseminare intrauterină artificială. Dispozitivul nu trebuie să fie în niciun caz acționat cu forța când se întâmpină rezistență sesizabilă cu degetele. Dacă trecerea #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus prin canalul cervical nu poate fi găsită ușor, dispozitivul nu trebuie să fie forțat, ținându-se cont de posibilitatea existenței unei stenoze de canal cervical. IUI se va utiliza numai de către profesioniștii din domeniul medical.

PRECAUȚII:

Datorită flexibilității și diametrului redus, #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus poate fi introdus în uter cu un pericol minim de perforare a peretelui uterin. Cu toate acestea, înainte de inserție, se vor lua măsuri de precauție în sensul stabilirii adâncimii uterului și a prezenței anteflexiei sau retroflexiei uterului la fiecare pacientă în parte. (Este de preferat ca aceste măsuri să fie luate în timpul unui examen anterior, și nu în ziua inseminării artificiale, când uterul trebuie să fie perturbat cât mai puțin posibil.)

REAȚII ADVERSE:

Nu s-au semnalat reacții adverse asociate cu utilizarea #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Cu toate acestea, la fel ca în cazul oricărui instrument care parcurge orificiul cervical intern, este posibil să apară crampe ușoare. Instrucțiunile de utilizare se vor respecta în orice situație, ținându-se cont de contraindicații, avertismente și precauții.



Produs de:
 Gynetics Medical Products N.V.
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgia

MODUL DE FURNIZARE:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

AMBALAJ:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 cutii a câte 25 de dispozitive de unică folosință, în ambalaj steril individual.
- #4220 IUI Plus: 3 cutii a câte 25 de dispozitive de unică folosință, în ambalaj steril individual.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Cu pacientul în poziție de litotomie dorsală, expuneți colul uterin vederii cu ajutorul unui specul vaginal.
 2. Atașați ferm siringa (de preferabil 5ml sau 3 ml) cu pistonul complet tras către adaptorul la capătul proximal al #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus.
 3. Împingeți 1,0 ml de aer în siringă. Apoi plasați vârful distal #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus în SPERMA PREPARATĂ astfel încât ambele orificii laterale să fie în soluție. Acum aspirați cantitatea dorită de spermă în lumenul cateterului, prin retragerea pistonului siringii.
 4. După ce ați stabilit în prealabil adâncimea și direcția uterului pacientei, introduceți ușor vârful distal al #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus în orificiul cervical extern și avansați prin canalul cervical în cavitatea uterină până când întâmpinați rezistență. În acest moment, vârful distal al cateterului se va afla în fundus. Acum retrageți #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus aproximativ 1,0 cm. Poziționarul poate fi folosit să limiteze introducerea lui #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Poziția comună a poziționarului este de 6,0cm față de vârful distal extern al cateterului, ceea ce corespunde cu poziția ideală de inseminare pentru uterele comune care au 7,0 cm. Folosind tehnici aseptice, poziționarul trebuie mutat pe tubul exterior astfel încât capătul distal al poziționarului să se afle la o distanță egală cu cu lungimea totală a uterului minus 1,0 cm, față de vârful distal al cateterului.
- Notă:** Diametrul exterior subțire a segmentului distal al #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus și controlul permis de segmentul proximal mai rigid vor permite introducerea destul de ușoară. Dacă apar dificultăți la introducerea sau îndoirea cateterului, rotiți ușor cateterul, făcându-l totodată să avanseze aproape de colul uterin. Dacă uterul prezintă anteflexie sau retroflexie semnificativă, este posibil să fie necesară tragerea ușoară a colului uterin cu un tenaculum pentru a realiza inserția completă. Nu forțați sub nicio formă inserția dacă întâmpinați rezistență.
5. Având acum vârful distal al #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus poziționat la 1,0 cm de fundus, rotiți cateterul pentru a aduce marcasele adaptorului deasupra. Acesta orientează cele două orificii laterale ale capătului distal al cateterului din cavitatea uterină spre ostia uterului.
 6. Injectați încet sperma preparată în cavitatea uterină prin apăsarea totală a pistonului siringii. 1,0 ml de aer tras inițial în siringă, înainte de a încărca acest cateter cu spermă și aerul conținut în cateter vă vor permite să vă asigurați că este împins tot lichidul din siringă. Dacă aveți vreun dubiu în legătură cu eliminarea completă a lichidului în uter, scoateți siringa din adaptor reîncărcați cu aer, reatașați siringa la adaptor și apoi injectați ușor aerul ca să eliminați toate resturile de specimen în cavitatea uterină.
 7. După ce speciemenle au fost complet expulzate, retrageți lent cateterul #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus din uter și eliminați-l.
 8. Scoateți speculul și lăsați pacienta să se odihnească.
 9. Aruncați în conformitate cu reglementările locale.



Număr de catalog



Dată de expirare



Cod lot



Sterilizat prin iradiere



Producător



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Limită de temperatură



Nu reutilizați



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical



CE marcarea conformității



Nu resterilizați

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Kanilo za znotrajmaternično osemenitev

Pomembne informacije. Pred uporabo natančno preberite.

Za enkratno uporabo – po enkratni uporabi zavržite.**Ponovna uporaba lahko povzroči spolno prenosljive okužbe.****Pozor: Po zvezni zakonodaji (ZDA) je uporaba te naprave dovoljena le zdravniku.****Sterilno: Razen če je vrečka poškodovana ali odprta.****OPIS:**

IUI, IUI Plus in IUI Memo so kanile za intrauterino osemenitev z dvema stranskima distalnima odprtinama za optimalno porazdelitev semena. IUI Memo ima spominsko funkcijo, ki proaktivno omogoča, da se distalni konec upogiba glede na upogibanje cerviksa. IUI (Memo) je enodelni kateter. IUI Plus je dvodelni kateter, ki vključuje dodan mandren.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Umetna znotrajmaternična osemenitev

KONTRAINDIKACIJE:

Ne uporabljajte v prisotnosti okužbe materničnega vratu.

Ne uporabljajte v prisotnosti ali po nedavni medenični vnetni bolezni.

**OPOZORILA:**

Pri umetni znotrajmaternični (tudi intracervikalni) osemenitvi z napravo #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus vedno uporabljajte opran spermatozoid. Vnos neopranega spermatozoida v maternico z napravo #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus ali drugimi sredstvi lahko povzroči hujše neželene reakcije, tudi anafilaktični šok. Pred izvajanjem posega za metode priprave spermatozoida za umetno znotrajmaternično osemenitev glejte objavljeno medicinsko literaturo. Če začutite upor, naprave v nobenem primeru ne vstavljajte na silo.

Če naprave #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus ne morete enostavno vstaviti skozi cervikalni kanal, je ne vstavljajte na silo in razmislite o možni prisotnosti patološke cervikalne stenoze. IUI lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

Zaradi prilagodljivosti in majhnega premera lahko napravo #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus v maternico vstavite z minimalnim tveganjem za perforacijo maternične stene. Kljub temu morate pred vstavljanjem določiti globino maternice ter maternično antefleksijo ali retrofleksijo pri posameznih bolnicah. (To je najbolje določiti med zadnjim pregledom in ne na dan umetne osemenitve, ko mora biti posegov v maternico čim manjš.)

NEŽELENE REAKCIJE:

Pri uporabi naprave #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus niso poročali o nobenih neželenih reakcijah. Kljub temu se lahko pri vsakem instrumentu, ki prodre skozi notranje cervikalno ustje, pojavijo blagi krči. V vsakem primeru je treba slediti navodilom za uporabo, ob tem pa upoštevati kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe.



1639

Proizvajalec:

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

DOBAVA:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

PAKIRANJE:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 škatel 25 posamično sterilno pakiranih naprav za enkratno uporabo.
- #4220 Plus: 3 škatel 25 posamično sterilno pakiranih naprav za enkratno uporabo.

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Ko je bolnica v ležečem litotomijskem položaju, z vaginalnim spekulomum poskrbite, da bo maternični vrat viden.

2. Brizgo (najbolje 5 ml ali 3 ml) s popolnoma izvlečenim batom trdno namestite na adapter na proksimalnem koncu naprave #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus.
 3. V brizgo povlecite 1,0 ml zraka. Nato distalno konico naprave #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus namestite v vzorec SPRANEGA SPERMATOZOIDA tako, da bosta obe lateralni odprtini potopljeni v vzorec. Zdaj izsesajte želeno količino vzorca v svetlino katetra tako, da povlečete bat brizge nazaj.
 4. Potem ko ste predhodno določili globino in smer maternice bolnice, distalno konico naprave #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus nežno potisnite v zunanje cervikalno ustje in skozi cervikalni kanal v maternično votlino, dokler ne začutite upora. Distalna konica katetra se mora dotikati materničnega fundusa. Zdaj napravo #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus povlecite nazaj za približno 1 cm. Vstavitev naprave #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus lahko omejite s pozicionerjem. Privzeti položaj pozicionerja je 6,0 cm od zunanje distalne konice katetra, kar ustreza najboljšemu položaju osemenitve za "povprečno" globino maternice, ki znaša 7,0 cm. Ob uporabi primernih aseptičnih tehnik pozicioner pomaknite ob zunanji cevi, da bo distalni konec pozicionerja na razdalji, ki je enaka globini maternice, minus 1,0 cm od distalne konice katetra.
- Opomba:** Majhni zunanji premer distalnega dela naprave #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus in dodatni nadzor s svojim trdnjšim proksimalnim delom običajno omogočata lažjo vstavitve. Če pride do težav z vstavljanjem ali upogibanjem katetra, ga nežno zavrtite, medtem ko ga potiskate proti cerviksu. Če je maternica močno upognjena anteriorno ali posteriorno, boste morali cerviks morda nežno povleči z zobato prijemalko, da boste lahko kateter vstavili v celoti. Vstavljanja v nobenem primeru ne izvajajte na silo, če začutite upor.
5. Ko je distalna konica naprave the #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus 1,0 cm od fundusa maternice, kateter zavrtite tako, da bo oznaka na adapterju na vrhu. Na ta način se obe lateralni odprtini na distalnem koncu katetra znotraj maternične votline usmerita proti materničnemu ustju.
 6. Nežno injicirajte oprani spermatozoid v maternično votlino tako, da pritisnete bat brizge do konca. 1,0 ml zraka, ki ste ga povlekli v brizgo, preden ste kateter napolnili z vzorcem, in zrak iz katetra zagotovita, da se med začetnim injiciranjem izloči celoten vzorec. Če dvomite o izločanju celotnega vzorca, brizgo izvlecite iz adapterja, jo ponovno napolnite z zrakom, namestite na adapter in nato nežno injicirajte zrak, da se v maternično votlino izloči morebitni preostali vzorec.
 7. Potem ko ste v maternico spustili ves vzorec, napravo #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 počasi izvlecite iz maternice in jo zavržite.
 8. Spekulum odstranite in bolnico pustite, da počiva.
 9. Zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.



Kataloška številka



Serijska številka



Proizvajalec



Temperaturna meja



Glejte navodila za uporabo



CE oznaka skladnosti



Rok uporabnosti



STERILIZIRANO Z OBSEVANJEM



Ne uporabljajte, če je paket poškodovan



Ni za ponovno uporabo



Medicinski pripomoček



Ne sterilizirajte ponovno

REF #4220 IUI / REF #4220 IUI MEMO / REF #4220 PLUS

Cánula de inseminación intrauterina

Información importante del producto, leer detenidamente antes de usar.

Desechable – desechar después de un solo uso.

Reutilizarla puede causar infecciones de transmisión sexual.

Atención: la legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a la prescripción de un médico.

Estéril: a menos que el envase esté dañado o abierto.

DESCRIPCIÓN:

La IUI, la IUI Plus y la IUI Memo son cánulas de inseminación intrauterina con dos puertos distales laterales para una distribución óptima del esperma. La IUI Memo tiene una función Memo que permite proactivamente que la punta distal se doble según la flexión cervical. El IUI (Memo) es un catéter de una pieza. El IUI Plus es un catéter de dos piezas que incluye además un mandril.

INDICACIONES DE USO:

Inseminación artificial intrauterina.

CONTRAINDICACIONES:

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



ADVERTENCIAS:

Use siempre espermatozoides lavados cuando utilice #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus Intrauterina (incluyendo intracervical) en la inseminación artificial. La introducción de espermatozoides sin lavar en el útero con la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus o por cualquier otro medio puede causar severas reacciones adversas que pueden incluir un shock anafiláctico. Revise la información médica publicada sobre los métodos de preparación de los espermatozoides para inseminación intrauterina antes de utilizar este procedimiento.

En ningún caso debe forzarse la utilización del dispositivo si se detecta manualmente resistencia durante su uso. Si no se consigue fácilmente el tránsito de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus a través del canal cervical, su utilización no debe realizarse de forma forzada debiendo considerarse la posible presencia de una patología de estenosis cervical. La IUI sólo debe ser utilizada por profesionales sanitarios.

PRECAUCIONES:

Gracias a su flexibilidad y pequeño diámetro, la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus puede introducirse en el útero con un riesgo mínimo de perforación de la pared uterina. Sin embargo, es necesario determinar, antes de su inserción, la profundidad del útero y cualquier anteflexión o retroflexión uterina presente en pacientes individuales. (Esto debe hacerse preferiblemente durante un examen previo y no el día de la inseminación artificial cuando la perturbación del útero debe reducirse al mínimo).

REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas asociadas al uso de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. Sin embargo, como ocurre con cualquier instrumento que pasa por el orificio cervical interno, pueden producirse calambres leves. En cada caso deben seguirse las instrucciones de uso, tomando nota de las contraindicaciones, advertencias y precauciones.



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

PRESENTACIÓN:

- #4220 IUI
- #4220 IUI Memo
- #4220 Plus

ENVASADO:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo: 5 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables.
- #4220 Plus: 3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables.

MODO DE EMPLEO:

1. Con la paciente en posición de litotomía dorsal exponer el cuello uterino a la vista mediante un espéculo vaginal.
 2. Fijar firmemente una jeringa (preferiblemente de 5ml o 3 ml) con el émbolo completamente oprimido, al adaptador en el extremo más próximo de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus.
 3. Introducir 1.0 ml de aire en la jeringa. Luego colocar la punta distal de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus en la muestra de los espermatozoides lavados para que ambos orificios laterales se encuentren inmersos en la muestra. Ahora aspirar la cantidad deseada de la muestra en el lumen del catéter por retracción del émbolo de la jeringa.
 4. Tras haber determinado previamente la profundidad y la dirección del útero de la paciente, introducir suavemente la punta distal de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus por el orificio cervical externo y avanzar a través del canal cervical hacia la cavidad uterina hasta detectar resistencia. La punta distal del catéter debe quedar en el fondo uterino. A continuación retraer la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus aproximadamente 1.0 cm. El posicionador puede utilizarse para limitar la inserción de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus. La ubicación predeterminada del posicionador es 6.0 cm desde la punta distal externa del catéter, que corresponde a la posición ideal de inseminación para la profundidad uterina "media" que es de 7.0 cm. Utilizando técnicas asépticas adecuadas, el posicionador debe moverse a lo largo del tubo exterior, de manera que el extremo distal del posicionador se debe colocar a una distancia igual a la profundidad uterina menos 1.0 cm de la punta distal del catéter.
- Nota:** El pequeño diámetro externo del segmento distal de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus y el control adicional proporcionado por su segmento más próximo y rígido, generalmente permite su fácil inserción. Si ocurre cualquier dificultad con la inserción o flexión del catéter, gire suavemente el catéter mientras se aproxima al cuello uterino. Si el útero se flexiona significativamente, anterior o posteriormente, puede ser necesario realizar una suave tracción sobre el cuello del útero con un tenáculo para lograr la inserción completa. En ningún caso se debe usar la fuerza contra la resistencia para lograr la inserción.
5. Con la punta distal de la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus ahora posicionada a 1.0 cm desde el fondo uterino, girar el catéter para llevar la marca del adaptador a la parte superior. Esto orienta los dos orificios laterales en el extremo distal del catéter dentro de la cavidad uterina hacia el ostium uterino.
 6. Lentamente inyectar los espermatozoides lavados en la cavidad uterina presionando el émbolo de la jeringa completamente. El 1.0 ml de aire inicial en la jeringa antes de cargar el catéter con la muestra más el aire que estaba contenido en el catéter ayudará a asegurar que toda la muestra sea expulsada durante la inyección inicial. Si hubiera alguna duda sobre la expulsión completa de la muestra, retirar la jeringa del adaptador, volver a cargar la jeringa con aire, volver a colocar la jeringa en el adaptador y luego inyectar lentamente el aire para expulsar cualquier muestra que quede en la cavidad uterina.
 7. Después de la expulsión completa de la muestra, retirar lentamente la #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus del útero y desecharlo.
 8. Retirar el espéculo y permitir el descanso de la paciente.
 9. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

- | | | |
|--------------------------------|--------------------|-------------------------------------|
| REF | Número de catálogo | Utilizar por fecha |
| LOT | Código de lote | Esterilizado mediante irradiación |
| Fabricante | | No lo use si el paquete está dañado |
| Límite de temperatura | | No reutilizar |
| Consultar instrucciones de uso | | Dispositivo médico |
| CE marcado de conformidad | | No reesterilizar |