

















**#4000 THE TULIP**

Embryo Transfer catheter

**HOW SUPPLIED:**

 #4000 The Tulip	 #4000 S Memo
 #4000 The Tulip Memo	 #4000 L Memo
 #4000 Tulip S	 #4000 LS Memo
 #4000 Tulip L	 #4000 S Memo TIS
 #4000 Tulip LS	 #4000 L Memo TIS
 #4000 Tulip S TIS	 #4000 LS Memo TIS
 #4000 Tulip L TIS	 #4000 Memo B L-LS
 #4000 Tulip LS TIS	 #4000 The Tulip Memo B

Important information, read carefully before use.

**Disposable – discard after single use. Re-use may cause sexually transmitted infections. Caution: federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Sterile: unless pouch is damaged or opened.**

**DESCRIPTION:**

The device is a (preshaped) embryo transfer catheter with a tulip shaped bulb for difficult cervical passage. It is a two or three piece catheter with markings to indicate depth, has a handle with luer lock and a positioner for depth adjustment. The catheter is available with Tip-in-Sight (TIS) technology for precise positioning of the catheter tip under ultrasound guidance. Intended patient population: mature women.

**INDICATIONS FOR USE:**

Introduction of embryos into the uterine cavity.

**CONTRAINDICATIONS:**

Do not use in the presence of cervical infection, after recent pelvic inflammatory disease, sexually transmitted disease or who is currently pregnant. Do not use if the package is opened/damaged; discard immediately.

**WARNINGS:**

Please refer to published medical literature before performing this procedure. The device should be used by healthcare professionals only. Forcing the catheter may result in damage to the endometrial tissue and bleeding. If passage of the device 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. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**PRECAUTIONS:**

By virtue of its flexibility and small diameter, the device 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 device have been reported. However, as with any instrument, which passes through the internal cervical os, mild cramping and superficial haemorrhage may be expected. In every case the direction for use should be followed; taking note of contra-indications, warnings and precautions.



1639

**Manufactured by:**

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

**PACKAGED:**

**#4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):**

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable sets of devices.

**#4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):**

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices and 5 mandrels.

**#4000 The Tulip Memo B/ #4000 Memo B L-LS:**

Mandrel individually sterile packed

**DIRECTIONS FOR USE:**

1. Check the expiry date of the device.
2. Position the patient in the lithotomy position. Insert vaginal speculum to expose the cervix. Determine the depth and direction of the patient's uterus.
3. Having previously determined the depth, set positioner on the guiding catheter (white handle).
4. Gently advance the guiding catheter into the external cervical os and advance it through the cervical canal near the uterine cavity until resistance is felt. Gently rotate the catheter to remove any excess mucus from the tip.

**Note:** If necessary, the use of the mandrel (blue handle) can facilitate insertion of the guiding catheter. This by preforming and reinforcing the guiding catheter.

5. Remove the mandrel (blue handle) when position is reached (if applicable)
6. Attach the syringe to the luer lock of the loading catheter (pink handle). Load the embryo(s) into the loading catheter following your standard protocol.
7. Insert the loading catheter in the guiding catheter.
8. The markings on the proximal end of the loading catheter indicate the distance of the loading cannula that has advanced beyond the tip of the guiding catheter.
9. The distal tip of the loading catheter should then be at the uterine fundus. **Note:** The tip of the TIS loading catheters can be viewed under ultrasound.

**Note:** If any difficulty with insertion or bending of the catheter occurs, gently rotate the catheter while advancing it close to the cervix. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction on the cervix with a tenaculum may be required to accomplish full insertion. The device should not be used in case of resistance to achieve insertion.

10. Slowly press the plunger of the syringe and expel the embryos into the uterine cavity.
11. Following the complete expulsion of the embryos, slowly withdraw the catheter(s) from the uterus. Inspect the loading catheter (pink handle) to verify embryo release.
12. Remove the speculum and allow the patient to rest.
13. Discard the catheters in accordance with local regulation.



Catalogue number



Batch code



Manufacturer



Temperature limit



Consult instructions for use



CE marking of conformity



Use-by date



Sterilized using irradiation



Do not use if package is damaged



Do not reuse



Medical device



Do not resterilize



Single sterile barrier system



Single sterile barrier system with protective packaging



Unique device identifier



Keep dry



Date of manufacture

#4000 THE TULIP

Катетър за ембриотрансфер

КАК СЕ ДОСТАВЯ:

#4000 The Tulip	#4000 S Memo
#4000 The Tulip Memo	#4000 L Memo
#4000 Tulip S	#4000 LS Memo
#4000 Tulip L	#4000 S Memo TIS
#4000 Tulip LS	#4000 L Memo TIS
#4000 Tulip S TIS	#4000 LS Memo TIS
#4000 Tulip L TIS	#4000 Memo B L-LS
#4000 Tulip LS TIS	#4000 The Tulip Memo B

Важна информация за продукта. Да се прочете внимателно преди употреба.

**За еднократна употреба - изхвърлете след употреба. Повторната употреба може да доведе до инфекции, предавани по полов път. Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават продажбите на устройството и то може да се продава само от или по нареждане на лекар. Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на опаковката**

ОПИСАНИЕ:

Устройството представлява (предварително оформен) катетър за ембриотрансфер с разширение във формата на лале за трудно преминаване през цервикалния канал. Това е катетър от две или три части с маркировки за указване на дълбочината, има дръжка със заключване luer lock и позиционер за регулиране на дълбочината. Катетърът се предлага с технологията Tip-in-Sight (TIS) за прецизно позициониране на върха на катетъра под ултразвуков контрол. Предвидена група пациенти: зрели жени.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Въвеждане на ембриони в маточната кухина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Да не се използва при наличие на инфекция на шийката на матката, след скорошно възпалително заболяване на таза, полови предавани болести или ако в момента сте бременна. Да не се използва, ако опаковката е отворена/повредена; незабавно изхвърлете.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Моля, направете справка с публикуваната медицинска литература, преди да изпълните тази процедура. Устройството трябва да се използва само от медицински специалисти. Насилването на катетъра може да доведе до увреждане на ендометриалната тъкан и кървене. Ако преминаването на Устройството през шийката на матката не се осъществява лесно, да не се използва сила и да се провери за наличие на патологична цервикална стеноза. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Благодарение на гъвкавостта и малкия диаметър, Устройството 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 Устройството. Въпреки това, както при всеки инструмент, който преминава през вътрешния отвор на шийката на матката, са възможни леки спазми.



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

ОПАКОВКА :

- #4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):

3 кутии по 25 индивидуално стерилно опаковани комплекта устройства за еднократна употреба.

- #4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):

3 кутии от по 25 стерилни индивидуално опаковани комплекта и 5 мандрела.

- #4000 The Tulip Memo B / #4000 The Tulip Memo B L-LS:

Дорник, индивидуално стерилно опакован

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Проверете срока на годност на устройството.
2. Поставете пациентката в позиция за литотомия. Поставете вагинален спекулум, за да разкриете шийката на матката. Определете дълбочината и посоката на матката на пациентката.
3. След като предварително сте определили дълбочината, поставете позиционер на водещия катетър (бяла дръжка).
4. Внимателно придвижете водещия катетър във външния цервикален отвор и го придвижете през цервикалния канал близо до маточната кухина, докато усетите съпротивление. Внимателно завъртете катетъра, за да отстраните излишната слуз от върха.

**Забележка:** Ако е необходимо, използването на мандрина (синя дръжка) може да улесни въвеждането на водещия катетър. Това се извършва чрез предварително оформяне и подсилване на водещия катетър.

5. Отстранете мандрина (синя дръжка), когато позицията е достигната. (ако е приложимо)
6. Прикрепете спринцовката към заключването luer lock на зареждащия катетър (розова дръжка). Заредете ембрион(ите) в зареждащия катетър, като следвате вашия стандартен протокол.
7. Поставете зареждащия катетър във водещия катетър.
8. Маркировките на проксималния край на зареждащия катетър показват разстоянието на зареждащата канюла, която е преминала отвъд върха на водещия катетър..
9. След това дисталният връх на зареждащия катетър трябва да е във фонда на матката. **Забележка:** Върхът на зареждащите катетри TIS може да се види под ултразвук.

**Забележка:** Ако възникне затруднение при поставянето или огъването на катетъра, внимателно завъртете катетъра, докато го придвижвате близо до шийката на матката. Ако матката е значително огъната отпред или отзад, може да се наложи леко издърпване на шийката на матката с тенакулум, за да се постигне пълно вмъкване. Устройството не трябва да се използва в случай на съпротивление за постигане на поставяне.

10. Бавно натиснете буталото на спринцовката и поставете ембрионите в маточната кухина.
11. След пълното експулсиране на ембрионите бавно изтеглете катетрите от матката. Проверете зареждащия катетър (розова дръжка), за да проверите дали ембрионите са освободени.
12. Отстранете спекулума и оставете пациентката да си почине.
13. Изхвърлете катетрите в съответствие с местните разпоредби.

Каталоген номер	Срок на годност
Партиден код	Стерилизирано чрез облъчване
Производител	Не използвайте, ако опаковката е повредена
Температурна граница 0°C / 32°F - 30°C / 86°F	Не използвайте повторно
Консултирайте се с инструкциите за употреба	Медицинско устройство
CE маркировка за съответствие	Не стерилизирате повторно
Единична стерилна бариерна система	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка
Уникален идентификатор на устройството	Дръжте на сухо  Дата на производство

**#4000 THE TULIP**

Kateter za transfer embrija

**KAKO SE ISPORUČUJE:**

<b>REF</b> #4000 The Tulip	<b>REF</b> #4000 S Memo
<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo	<b>REF</b> #4000 L Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip S	<b>REF</b> #4000 LS Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip L	<b>REF</b> #4000 S Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS	<b>REF</b> #4000 L Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip S TIS	<b>REF</b> #4000 LS Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip L TIS	<b>REF</b> #4000 Memo B L-L-LS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS TIS	<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo B

Važne informacije o proizvodu, pažljivo pročitajte prije upotrebe.

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

**OPIS:**

Uređaj je (unaprijed oblikovan) kateter za embriotransfer s vrhom u obliku tulipana za otežani prolaz kroz cerviks. To je dvodijelni ili trodijelni kateter s oznakama koje navode dubinu, ima ručku s Luer nastavkom i pozicioner radi dubinske prilagodbe. Kateter je dostupan s tehnologijom Tip-in-Sight (TIS) za precizno pozicioniranje vrha katetera uz ultrazvučno vođenje. Ciljana populacija pacijenata: zrele žene

**INDIKACIJE ZA PRIMJENU:**

Umetanje embrija u šupljinu maternice.

**KONTRAINDIKACIJE:**

Ne koristiti u slučaju cervikalne infekcije, nakon nedavne upalne bolesti zdjelice, spolno prenosive bolesti ili kod trudnica. Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno/ oštećeno; odmah baciti.

**UPOZORENJA:**

Prije provedbe ovog postupka proučite objavljenu medicinsku literaturu. Uređaj trebaju koristiti samo zdravstveni djelatnici. Prisilno uvođenje katetera može uzrokovati oštećenje endometrijalnog tkiva i krvarenje. Ako prolazak Uređa kroz cervikalni kanal nije lagan, uređaj se ne smije gurati te je potrebno razmotriti prisutnost patološke cervikalne stenozije. Svaki ozbiljan incident koji se pojavio povezano s uređajem trebao bi se prijaviti proizvođaču i ovlaštenom tijelu zemlje članice u kojoj živi korisnik i/ili pacijent.

**MJERE OPREZA:**

Zbog svoje fleksibilnosti i malog promjera, Uređaj 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 Uređaja 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.



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

**PAKIRANO:**

- **#4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):**  
3 kutije sa 25 individualno sterilno upakovanih, jednokratnih kompleta uređaja.
- **#4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):**  
3 kutije sa 25 pojedinačno sterilno upakovanih uređaja za jednokratnu upotrebu i 5 trnova.
- **#4000 The Tulip Memo B / #4000 Memo B L-L-LS**  
Mandrel pojedinačno sterilno pakiran

**UPUTE ZA UPOTREBU:**

1. Provjerite rok trajanja uređaja.
2. Pacijenticu postavite u litotomijski položaj. Umetnite vaginalni spekulom kako biste izložili cerviks. Odredite dubinu i smjer maternice pacijentice.
3. Nakon određivanja dubine, postavite pozicioner u kateter za uvođenje (s ručkom).
4. Nježno uvodite uvodni kateter u vanjski dio cerviksa i uvedite ga kroz cervikalni kanal u blizinu prostora maternice dok ne osjetite otpor. Nježno okrenite kateter za uklanjanje viška sluzi s vrha.

**Note:** Ako je potrebno, korištenje vretena (plava ručka) može olakšati uvođenje uvodnog katetera. Ako ga koristite, to će učvrstiti uvodni kateter.

5. Uklonite vreteno (plava ručka) kad se pozicija postigne (ako je primjenjivo)
6. Postavite štrcaljku na luer nastavak katetera za unos (ružičasta ručka). Unesite embrij(e) u kateter za unos, prateći standardni protokol.
7. Umetnite kateter za unošenje u uvodni kateter.
8. Oznaka na proksimalnom kraju cijevi pokazuje kad dođete do distalnog kraja uvodnog katetera.
9. Distalni vrh katetera za unos zatim treba biti na fundusu maternice. **Napomena:** Vrh TIS katetera za unos može se vidjeti ultrazvukom.

**Napomena:** Ako dođe do bilo kakvih poteškoća tijekom umetanja ili savijanja katetera, nježno okrenite kateter dok ga primičete cerviksu. Ako je maternica značajno anteriorno ili posteriorno savijena, za postizanje punog umetanja može biti potrebno nježno povlačenje cerviksa tenakulumom. Uređaj se ne smije koristiti u slučaju otpora da bi se postiglo umetanje.

10. Lagano pritisnite klip štrcaljke i istisnite embrije u šupljinu maternice.
11. Nakon potpunog istiskivanja embrija, polako izvucite kateter iz maternice. Provjerite kateter za unos (ružičasta ručka) i potvrdite istiskivanje embrija.
12. Uklonite spekulom i pacijenticu ostavite da se odmori.
13. Katetere odložite u skladu s lokalnim propisima.

**REF** Kataloški broj **LOT** 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



Jednostruki sustav sterilne barijere



Jednostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem



Jedinstveni identifikator uređaja



Čuvajte na suhom mjestu



Datum proizvodnje

**#4000 THE TULIP**

Katétr pro přenos embryí

**ZPŮSOB DODÁNÍ:**

#4000 The Tulip	#4000 S Memo
#4000 The Tulip Memo	#4000 L Memo
#4000 Tulip S	#4000 LS Memo
#4000 Tulip L	#4000 S Memo TIS
#4000 Tulip LS	#4000 L Memo TIS
#4000 Tulip S TIS	#4000 LS Memo TIS
#4000 Tulip L TIS	#4000 Memo B L-LS
#4000 Tulip LS TIS	#4000 The Tulip Memo B

Važne informace o produktu, pažljivo pročítajte prije upotrebe.

**Za jednokratnu uporabu – baciti nakon korištenja. Ponovno korištenje može uzrokovati spolno prenosive bolesti. Opres: Prema saveznom zakonu (SAD), ovaj proizvod smije koristiti samo liječnik. Sterilno: ako vrećica nije oštećena ili otvorena**

**POPIS:**

Toto zařízení je (předtvarovaný) katétr pro přenos embryí s tulipánovitou baňkou pro obtížný průchod děložním hrdlem. Jedná se o dvoudílný nebo třídílný katétr s označením hloubky, má rukojeť s luer lockem a polohovač pro nastavení hloubky. Katétr je k dispozici s technologií Tip-in-Sight (TIS) pro přesné umístění špičky katétru pod ultrazvukovou navigací. Zamýšlená populace pacientů: zralé ženy.

**INDIKACE PRO POUŽITÍ:**

Zavedení embryí do děložní dutiny.

**KONTRAINDIKACE:**

Nepoužívejte v případě infekce děložního čípku, po prodělaném pánevním zánětlivém onemocnění, sexuálně přenosné nemoci nebo v případě, že jste v současné době těhotná. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené/poškozené; okamžitě jej zlikvidujte.

**VÝSTRAHY:**

Před provedením tohoto postupu se prosím seznamte s publikovanou lékařskou literaturou. Zařízení smí používat pouze zdravotnický personál. Násilné zavedení katétru může mít za následek poškození endometriální tkáně a krvácení. Pokud se průchod katétru Zařízením přes cervikální kanál nejeví jako snadný, přístroj by se neměl zavádět silou a měla by se zvážit možnost patologické cervikální stenózy. Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usídlen.

**PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:**

Díky své ohebnosti a malému průměru může být kanyla Zařízením 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 REAKCE:**

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky související s použitím Zařízením. 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, výstrahy a předběžná opatření.



1639

**Výrobce:**

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

**BALENÍ:**

- **#4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):**  
3 krabice po 25 jednotlivě sterilně zabalených nástrojích na jednorázové sady použití.
- **#4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):**  
3 krabice po 25 jednotlivě sterilně zabalených nástrojích na jedno použití a 5 mandrelech.
- **#4000 The Tulip Memo B/ #4000 Memo B L-LS**  
Mandrelech jednotlivě sterilně zabalených

**POKYNY PRO POUŽITÍ:**

1. Zkontrolujte "datum expirace" zařízení.
2. Uložte pacientku do litotomické polohy. Zavedením vaginálního spekula odhalte děložní hrdlo. Určete hloubku a směr dělohy pacientky.
3. Po předchozím určení hloubky nastavte polohovač na vodící katétr (bílá rukojeť).
4. Opatrně zasuňte vodící katétr do zevního cervikálního os a postupujte jím cervikálním kanálem v blízkosti děložní dutiny, dokud neucítíte odpor. Jemným otáčením katétru odstraňte ze špičky přebytečný hlen.

**Poznámka:** V případě potřeby lze zavedení vodícího katétru usnadnit použitím trnu (modrá rukojeť). A to tím, že vodící katétr předeprnete a zpevníte.

5. Po dosažení polohy vyjměte trn (modrá rukojeť), pokud je to možné.
6. Připojte injekční stříkačku k luer locku zaváděcího katétru (růžová rukojeť). Vložte embryo (embrya) do zaváděcího katétru podle vašeho standardního protokolu.
7. Zaváděcí katétr zasuňte do vodícího katétru.
8. Značky na proximálním konci zaváděcího katétru označují vzdálenost zaváděcí kanyly, která postoupila za hrot vodícího katétru.
9. Distanční hrot zaváděcího katétru by se pak měl nacházet na děložním fundu. **Poznámka:** Hrot zaváděcích katétrů TIS lze zobrazit pod ultrazvukem.

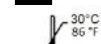
**Poznámka:** Pokud se vyskytnou potíže se zaváděním nebo ohýbáním katétru, jemně katétre otáčejte a přibližujte jej k děložnímu hrdlu. Pokud je děloha výrazně prohnutá dopředu nebo dozadu, může být k úplnému zavedení nutná jemná trakce děložního hrdla pomocí tenakula. Zařízení by se nemělo používat v případě odporu k dosažení vložení.

10. Pomalu stiskněte píst stříkačky a vypusťte embrya do děložní dutiny.
11. Po úplném vypuzení embryí pomalu vytáhněte katétr z dělohy. Zkontrolujte zaváděcí katétr (růžová rukojeť), abyste ověřili uvolnění embryí.
12. Odstraňte spekulum a nechte pacientku odpočívat.
13. Zlikvidujte katétr 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



Nesterilizujte



Jednoduchý sterilní bariérový systém



Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem



Unikátní identifikátor zařízení



Udržujte v suchu



Datum výroby

**#4000 THE TULIP**

Embryo-overførselskateter

**LEVERING:**

<b>REF</b> #4000 The Tulip	<b>REF</b> #4000 S Memo
<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo	<b>REF</b> #4000 L Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip S	<b>REF</b> #4000 LS Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip L	<b>REF</b> #4000 S Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS	<b>REF</b> #4000 L Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip S TIS	<b>REF</b> #4000 LS Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip L TIS	<b>REF</b> #4000 Memo B L-L-S
<b>REF</b> #4000 Tulip LS TIS	<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo B

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:**

Enheden er et (præformet) kateter til overførsel af embryoner med et tulipanformet stempel til vanskelig passage gennem cervix. Det er et to- eller tre-delt kateter med markeringer til angivelse af dybden, et håndtag med Luer-lås og en positioner til justering af dybden. Kateteret fås med Tip-in-Sight (TIS)-teknologi til præcis positionering af kateterspidsen under ultralydskontrol. Tilsigtet patientgruppe: modne kvinder.

**PRODUKTETS FORMÅL:**

Indføring af embryoer ind i livmoderhulen.

**KONTRAINDIKATIONER:**

Må ikke anvendes i tilfælde af infektioner i livmoderhalsen, efter en nyligt opstået underlivsbetændelse, seksuelt overført sygdom eller hvis du er gravid. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet/beskadiget; kasser straks.

**ADVARSLER:**

Læs den offentliggjorte medicinske dokumentation, før du udfører denne procedure. Apparatet må kun anvendes af sundhedspersonale. Hvis du fører kateteret ind med kraft, kan det medføre skader på endometrievævet og blødning. Hvis Apparatet 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. Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den kommune, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

**FORBEHOLD:**

I kraft af sin fleksibilitet og lille diameter, kan Enheden 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 Enheden, 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

**INDHOLD:**

- **#4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):**  
3 æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangssæt med enheder.
- **#4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):**  
3 æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter og 5 dorne.
- **#4000 The Tulip Memo B / #4000 Memo B L-L-S:**  
Dorn individuelt sterilt packet

**ANVISNING FOR BRUG:**

1. Kontroller enhedens udløbsdato.
2. Placer patienten i lithotomistilling. Indsæt vaginalspekulumet for at blotlægge cervix. Bestem dybden og retningen af patientens uterus.
3. Når du har bestemt dybden, skal du placere positioneren på føringskatetret (det hvide håndtag).
4. Før forsigtigt føringskatetret ind i den ydre livmoderhals og skub det gennem livmoderhalskanalen nær livmoderhulen, indtil du mærker modstand. Drej forsigtigt kateteret for at fjerne overskydende slim fra spidsen.

**Bemærk:** Hvis det er nødvendigt, kan der anvendes spindlen (blåt håndtag) lette indsættelsen af det styrende kateter. Gør dette ved at præformere og forstærke føringskatetret.


5. Fjern spindlen (det blå håndtag), når positionen er nået (hvis relevant)
6. Fastgør sprøjten til luer-låsen på påfyldningskatetret (lyserødt håndtag). Læg embryoet/embryonerne i indføringskatetret i overensstemmelse med din standardprotokol.
7. Indsæt ladekateteret i førerkateteret.
8. Markeringerne på den nærmeste ende af indføringskatetret angiver den afstand, som indføringskanylen strækker sig ud over spidsen af føringskatetret.
9. Den distale spids af belastningskatetret skal derefter være ved fundus af uterus. **Bemærk:** Spidsen af TIS-belastningskatetret kan ses under ultralyd.


**Bemærk:** Hvis du har svært ved at indsætte eller bøje kateteret, skal du forsigtigt dreje kateteret, mens du fører det tæt på livmoderhalsen. Hvis uterus er bøjet betydeligt fremad eller bagud, kan det være nødvendigt at trække forsigtigt på cervix med et tenaculum for at opnå fuld indsættelse. Enheden bør ikke bruges i tilfælde af modstand for at opnå indføring.


10. Tryk langsomt på sprøjten stemplet, og skub embryoerne ud i livmoderhulen.
11. Når embryoerne er blevet udstødt helt, trækkes kateterne langsomt ud af livmoderen. Kontroller indføringskatetret (lyserødt håndtag) for at verificere, at embryoerne er blevet frigivet.
12. Fjern spekulumet, og lad patienten hvile.
13. Bortskaf katetret i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

**REF** Katalognummer


**LOT** Batch kode

 Fabrikant


 Temperaturgrænse  
0°C / 32°F    30°C / 86°F


 Se brugsanvisningen

 CE overensstemmelsesmærkning

 Sidste anvendelsesdato


**STERILE R** Steriliseret ved hjælp af bestråling


 Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget

 Må ikke genbruges

**MD** Medicinsk udstyr

 Må ikke re-steriliseres

 Enkelt sterilt barriersystem

 Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage

**UDI** Unik enhedsidentifikator

 Opbevares tørt

 Fremstillingsdato

# #4000 THE TULIP

Embryo Transfer katheter

## IDENTIFICATIE:

<b>REF</b> #4000 The Tulip	<b>REF</b> #4000 S Memo
<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo	<b>REF</b> #4000 L Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip S	<b>REF</b> #4000 LS Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip L	<b>REF</b> #4000 S Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS	<b>REF</b> #4000 L Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip S TIS	<b>REF</b> #4000 LS Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip L TIS	<b>REF</b> #4000 Memo B L-LS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS TIS	<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo B

Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

**Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik. Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken. Opgelet: dit product mag volgens de federale (USA) wet enkel besteld of verkocht worden aan artsen. Steriel: Dit product is steriel, tenzij de pouch beschadigd of geopend is.**

## BESCHRIJVING:

Het hulpmiddel is een (voorgevormde) embryo-transferkatheter met een tulpvormige bol voor moeilijke cervicale passage. Het is een tweedelige of driedelige katheter met markeringen om de diepte aan te geven, heeft een handvat met luer-lock en een positioner voor het instellen van de diepte. De katheter is verkrijgbaar met Tip-in-Sight (TIS) technologie voor nauwkeurige positionering van de kathetertip onder ultrasonische begeleiding. Beoogde patiëntenpopulatie: volwassen vrouwen.

## GEbruikersindicatie:

Introductie van embryo's in de baarmoederholte

## CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij aanwezigheid van een baarmoederhalsontsteking, na een recente ontsteking aan het kleine bekken (PID), een seksueel overdraagbare aandoening of bij zwangerschap. Het product niet gebruiken indien de verpakking geopend/beschadigd is; gooi het onmiddellijk weg.



## WAARSCHUWING:

Raadpleeg de gepubliceerde medische literatuur alvorens deze procedure uit te voeren. Het hulpmiddel mag alleen door professionals in de gezondheidszorg worden gebruikt. Het forceren van de katheter kan leiden tot beschadiging van het endometriumweefsel en bloedingen. Als doorgang van het instrument door het cervicale kanaal niet gemakkelijk gaat, mag het product niet worden geforceerd en moet de mogelijkheid op pathologische cervicale stenosis overwogen worden. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

## VOORZORGSMAATREGELEN:

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van het instrument, 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 het instrument. 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.



1639



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

## VERPAKKINGSWIJZE:

- #4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):  
3 dozen van 25 individueel steriel verpakte set wegwerpartikelen.
- #4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):

3 dozen van 25 individueel steriel verpakte wegwerpartikelen en 5 mandrellen

- #4000 The Tulip Memo B/ #4000 Memo B L-LS

Mandrel individueel steriel verpakt

## GEbruiksaanwijzing:













1. Controleer de vervaldatum van het hulpmiddel.
2. Leg de patiënt in de lithotomiehouding. Breng een vaginaal speculum in om de baarmoederhals bloot te leggen. Bepaal de diepte en richting van de baarmoeder van de patiënt.
3. Nadat u eerder de diepte heeft bepaald, stelt u de positioner in op de geleidingskatheter (witte handgreep).
4. Schuif de geleidingskatheter voorzichtig in de uitwendige baarmoederhals en schuif deze door het baarmoederhalskanaal bij de baarmoederholte tot u weerstand voelt. Draai voorzichtig aan de katheter om overtollig slijm van de tip te verwijderen.

**Opmerking:** Indien nodig kan het gebruik van de doorn (blauwe handgreep) het inbrengen van de geleidingskatheter vergemakkelijken, dit door de geleidingskatheter voor te vormen en te verstevigen.

5. Verwijder de doorn (blauwe handgreep) wanneer de positie is bereikt (indien van toepassing).
6. Bevestig de spuit aan de luer-lock van de laadkatheter (roze handvat). Laad de embryo's in de laadkatheter volgens uw standaardprotocol.
7. Plaats de laadkatheter in de geleidingskatheter.
8. De markeringen op het uiteinde van de laadkatheter geven de afstand aan die de laadkatheter is gevorderd voorbij de punt van de geleidingskatheter.
9. De distale tip van de laadkatheter moet zich dan bij de baarmoederfundus bevinden. **Opmerking:** De punt van de TIS-laadkatheters kan worden bekeken via echografie.

**Opmerking:** Als het inbrengen of buigen van de katheter problemen oplevert, draait u de katheter voorzichtig terwijl u deze dicht bij de baarmoederhals brengt. Als de uterus aanzienlijk naar voren of naar achteren is gebogen, kan zachte trekkracht op de baarmoedermond met een tenaculum nodig zijn om het volledige inbrengen te bereiken. Het apparaat mag niet worden gebruikt als er weerstand is bij het inbrengen.

10. Druk langzaam op het uiteinde van de spuit en duw de embryo's in de baarmoederholte.
11. Nadat de embryo's volledig zijn uitgedreven, trekt u de katheters langzaam uit de baarmoeder. Inspecteer de laadkatheter (roze handvat) om te controleren of de embryo's zijn vrijgekomen.
12. Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.
13. Gooi de katheters weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

<b>REF</b>	Catalogusnummer		Fabrikant
<b>LOT</b>	Batchcode		Temperatuurlimiet
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		
	CE-markering van overeenstemming		
	Uiterste gebruiksdatum		
<b>STERILE R</b>	Gesteriliseerd via bestraling		
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		
	Niet hergebruiken	<b>MD</b>	Medisch apparaat
	Niet opnieuw steriliseren		
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem		
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking		
<b>UDI</b>	Unieke hulpmiddelenidentificatie		
	Bewaar op een droge plaats		
	Fabricagedatum		

**#4000 THE TULIP**

Embrüosiirdekateeter

**KÄITLEMINE:**

<b>REF</b> #4000 The Tulip	<b>REF</b> #4000 S Memo
<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo	<b>REF</b> #4000 L Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip S	<b>REF</b> #4000 LS Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip L	<b>REF</b> #4000 S Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS	<b>REF</b> #4000 L Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip S TIS	<b>REF</b> #4000 LS Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip L TIS	<b>REF</b> #4000 Memo B L-L-LS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS TIS	<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo B

Oluline informatsioon, lugege enne kasutamist hoolikalt

**Ühekordseks kasutamiseks - visake ära pärast ühekordset kasutamist. Taaskasutamine võib põhjustada sugulisel teel levivaid infektsioone. Ettevaatust: föderaalset (USA) seadused piiravad selle seadme müüki arsti poolt või tema tellimisel Steriilne: kui pakendit ei ole kahjustatud või avatud**

**KIRJELDUS:**

Seade on (eelkujundatud) embrüo siirdamise kateeter, millel on tulbikujuline pirn, mis on mõeldud keeruliseks emakakaela läbimiseks. See on kahe- või kolmeosaline kateeter, millel on sügavust näitav märgistus, millel on luer-lukuga käepide ja asendiregulaator sügavuse reguleerimiseks. Kateeter on saadaval Tip-in-Sight (TIS) tehnoloogiaga kateetri otsiku täpseks positsioneerimiseks ultraheli juhtimise all. Suunatud patsientide populatsioonile: täiskasvanud naised

**NÄIDUSTUSED:**

Embrüote sisestamine emakaõnde.

**VASTUNÄIDUSTUSED:**

No usar en presencia de infección cervical, después de una enfermedad inflamatoria pélvica reciente, enfermedad de transmisión sexual o que esté embarazada actualmente. No lo use si el envase está abierto/dañado; deséchelo inmediatamente.

**HOIATUSED:**

Enne selle protseduuri läbiviimist lugege palun avaldatud meditsiinilist kirjandust. Seadet tohivad kasutada ainult tervishoiutöötajad. Kateetri jõuga surumine võib põhjustada endomeetriumi koe kahjustamist ja verejooksu. Kui dispositiiv läbipääs emakakaela kaudu ei ole kergesti saavutatav, ei tohiks seadet jõuga suruda ja tuleks kaaluda patoloogilise emakakaela stenoosi olemasolu. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

**ETTEVAATUSABINÕUD:**

Tänu el dispositiiv 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:**

El dispositivo 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

**PAKENDATUD:**

- **#4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):**  
3 kasti, milles on 25 eraldi steriilselt pakitud ühekordselt kasutatavat seadmekomplekti.
- **#4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):**  
3 kasti 25 üksikult steriilselt pakitud ühekordselt kasutatavat seadet ja 5 torni.
- **#4000 The Tulip Memo B / #4000 Memo B L-L-LS**  
Torn eraldi steriilselt pakitud

**KASUTUSJUHISED:**

1. Kontrollige seadme aegumiskuupäeva.
2. Asetage patsient litotoomia asendisse. Emakakaela paljastamiseks sisestage tupepeegel. Määrake patsiendi emaka sügavus ja suund.
3. Olles eelnevalt määranud sügavuse, seadke positsioneerija juhtkateerile (valge käepide).
4. Viige juhtkateeter ettevaatlikult emakakaela välisesse õõnsusse ja liigutage seda läbi emakakaela kanali emakaõõne lähedal, kuni tunnete vastupanu. Pöörake kateetrit ettevaatlikult, et eemaldada otsast liigne lima

**Märkus:** Vajadusel võib südamik (sinise käepideme) kasutamine hõlbustada juhtkateetri sisestamist. Seda juhtkateetri eelkujundamise ja tugevdamisega.

5. Eemaldage südamik (sinine käepide), kui asend on saavutatud (kui see on saadaval).
6. Kinnitage süstal laadimiskateetri luer-luku külge (roosa käepide). Laadige embrüo(d) laadimiskateetrisse vastavalt oma standardprotokollile. Sisestage laadimiskateeter juhtkateetrisse.
7. Märgistus toru proksimaalsel otsal näitab, millal on jõutud juhtkateetri distaalse otsani.
8. Laadimiskateetri proksimaalsel otsal olev märgistus näitab laadimiskanüüli kaugust, mis on juhtkateetri otsast kaugemale jõudnud.
9. Laadimiskateetri distaalne ots peaks seejärel asuma emaka põhjas.

**Märkus:** TIS laadimiskateetrite otsa saab vaadata ultraheli all.

**Märkus:** Kui kateetri sisestamisel või painutamisel tekib raskusi, pöörake kateetrit ettevaatlikult, liigutades samal ajal seda emakakaela lähedale. Kui emakas on ette- või tahapoole märkimisväärselt painutatud, võib täielikuks sisestamiseks olla vajalik emakakaela õrn tõmbamine tenaculumiga. Seadet ei tohi kasutada, kui selle sisestamisel tekib takistus.


10. Vajutage aeglaselt süstla kolbi ja väljutage embrüod emakaõnde.
11. Pärast embrüote täielikku väljutamist tõmmake kateetrid aeglaselt emakast välja. Kontrollige laadimiskateetrit (roosa käepide), et kontrollida embrüo vabanemist.
12. Eemaldage tupepeegel ja laske patsiendil puhata.
13. Visake kateetrid ära vastavalt kohalikele määrustele.

**REF** Kataloogi number

**LOT** Partii kood

 Tootja


 Temperatuuri piirang


 Tutvu kasutusjuhistega

 CE vastavusmärgistus


 Kõlblikkusaeg

 **STERILE** R Steriliseeritakse kiiritamise teel

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

 Ärge taaskasutage


 Meditsiiniline seade


 Mitte uuesti steriliseerida

 Sistema de barrera estéril individual

 Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector

 Identificador de dispositivo único

 Hoia kuivas kohas

 Tootmiskuupäev

**#4000 THE TULIP**

Alkionsiirtokatetri

**VALMISTAJAN:**

<b>REF</b> #4000 The Tulip	<b>REF</b> #4000 S Memo
<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo	<b>REF</b> #4000 L Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip S	<b>REF</b> #4000 LS Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip L	<b>REF</b> #4000 S Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS	<b>REF</b> #4000 L Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip S TIS	<b>REF</b> #4000 LS Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip L TIS	<b>REF</b> #4000 Memo B L-L-S
<b>REF</b> #4000 Tulip LS TIS	<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo B

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**  
**myymisen vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.**

**Steriili: pakkauksen avaamiseen saakka**

**KUVAUS:**

Laite on (esimuotoiltu) alkionsiirtokatetri. Katetrin tulppaanin muotoinen pää helpottaa vaikeaa kohdunkaulan läpäisyä. Katetri on kaksi- tai kolmiosainen, siinä on syvyyssmerkinnot, kahva Luer-lukolla ja asetin syvyyden säädölle. Katetri on saatavilla Tip-in-Sight-tekniologialla kärjen tarkkaan aseointiin ultraääniohjauksen avulla. Kohdepotilaat: aikuiset naiset.

**KÄYTTÖTARKOITUS:**

Siirrä alkiot kohdun pohjaan.

**VASTA-AIHEET:**

Älä käytä potilaalle, jolla on äskettäin ollut kohdunkaulan infektio, sukupuolitauti, tai joka on raskaana. Älä käytä kanyylia, jos sen pakkaus on auki/vahingoittunut; hävitä välittömästi.

**VAROITUKSET:**

Ennen laitteen käyttöä tutustu lääketieteelliseen julkaisuun. Laitetta saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilainen. Katetrin pakottaminen voi johtaa kohdun limakalvojen kudosten vaurioitumiseen ja aiheuttaa verenvuotoa. Mikäli laitetta ei mene helposti kohdunkäytävän läpi, laitetta ei saa työntää väkisin ja patologisen kohdunkaulan ahtauman mahdollisuutta on arvioitava. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

**TURVATOIMET:**

Taipuvuutensa ja kokonsa ansiosta laitetta 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:**

Laitetta 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.



1639

**Valmistaja:**

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

**PAKKAUSKOKO:**

- **#4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):**  
3 laatikkoa, joissa on 25 yksittäin steriiliä pakattua kertakäyttöistä laitesarjaa.
- **#4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):**  
3 laatikkoa, joissa on 25 yksittäin steriiliä pakattua, kertakäyttöistä laitetta ja 5 karaa.
- **#4000 The Tulip Memo B / #4000 Memo B L-L-S**  
Kara yksittäin steriili pakattu

**KÄYTTÖOHJEET:**

1. Tarkista laitteen viimeinen käyttöpäivä.
2. Aseta potilas litotomia-asentoon. Käytä emättimen tähyntintä kohdunkaulan paljastamiseen. Selvitä potilaan kohdun syvyys ja suunta.
3. Kun olet selvittänyt syvyyden, aseta asennoitin ohjauskatetriin.
4. Laita ohjauskatetri varovasti kohdunsuulle ja vie se kohdunkaulan kautta kohtuonteloon, kunnes tunnet vastuksen. Poista ylimääräinen lima kärkeä pyörittämällä katetria.

**Huomatus:** Voit helpottaa ohjauskatetrin asettamista karaa käyttämällä (sininen kahva). Tämä esimuotoilee ja vahvistaa ohjauskatetria.

5. Kun katetri on oikealla paikalla, poista kara (sininen kahva) (jos käytetty).
6. Kiinnitä ruisku latauskatetrin Luer-lukkoon (pinkki kahva). Siirrä alkiot normaalin käytännön mukaan latauskatetriin. Aseta latauskatetri ohjauskatetriin.
7. Putken proksimaalisessa päässä oleva merkintä osoittaa, kun ohjauskatetrin distaalinen kärki on saavutettu.
8. Latauskatetrin proksimaalisessa päässä olevat merkinnät osoittavat etäisyyden, jonka se on edennyt ohjauskatetrin kärjen ulkopuolella.
9. Latauskatetrin distaalisen kärjen tulee tällöin olla kohdun pohjassa. **Huomatus:** TIS-latauskatetrin kärki voidaan havaita ultraäänellä.


**Huomatus:** Jos katetrin asettamisessa tai taivuttamisessa ilmenee vaikeuksia, käännä katetria varovasti ja vie sitä lähemmäksi kohdunkaulaa. Jos kohtu on taipunut merkittävästi eteen- tai taakse, voit helpottaa asettamista pitämällä hellävaraisesti kohdunkaulaa kiinni pihdeillä. Laitetta ei saa käyttää, jos se vastustaa sen työntämistä.


10. Paina ruiskun mäntää hitaasti asettaaksesi alkiot kohtuonteloon.
11. Kun alkiot on asetettu, poista katetri hitaasti kohdusta. Varmista, että latauskatetriin ei jää alkioita (pinkki kahva).
12. Poista tähyntin ja anna potilaan levätä.
13. Hävitä katetrit paikallisen käytännön mukaan.


**REF** Luettelonumero **LOT** Eränumero


 Valmistaja


 Lämpötilaraja


 Katso käyttöohjeet


 CE vaatimustenmukaisuusmerkintä


 Käytä päivämäärään mennessä


 **STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä


 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

 Älä käytä uudelleen


 **MD** Lääketieteellinen laite


 Älä steriloï uudelleen

 Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä

 Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä suojaavalla pakkauksella

 **UDI** Ainutlaatuinen laitetunniste

 Säilytä kuivassa paikassa

 Valmistuspäivämäärä



**#4000 THE TULIP**

Cathéter de transfert d'embryon

**LIVRE SOUS :**

<b>REF</b> #4000 The Tulip	<b>REF</b> #4000 S Memo
<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo	<b>REF</b> #4000 L Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip S	<b>REF</b> #4000 LS Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip L	<b>REF</b> #4000 S Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS	<b>REF</b> #4000 L Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip S TIS	<b>REF</b> #4000 LS Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip L TIS	<b>REF</b> #4000 Memo B L-L-S
<b>REF</b> #4000 Tulip LS TIS	<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo B

Informations importantes, lire attentivement avant utilisation

**Usage unique – jeter après utilisation. La réutilisation peut causer des infections sexuellement transmissibles. Avertissement : La loi fédérale (Etats-Unis) limite cet instrument à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin. Stérile : sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert**

**DESCRIPTION:**

Le dispositif est un cathéter de transfert d'embryon (préformé) avec une ampoule en forme de tulipe pour les passages cervicaux difficiles. Il s'agit d'un cathéter en deux ou trois parties avec des marques pour indiquer la profondeur, doté d'une poignée avec verrouillage luer et d'un positionneur pour le réglage de la profondeur. Le cathéter est disponible avec la technologie Tip-in-Sight (TIS) pour un positionnement précis de l'extrémité du cathéter sous guidage échographique. Population de patients visée : femmes d'âge mûr.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

Introduction d'embryons dans la cavité utérine.

**CONTRE-INDICATIONS :**

Ne pas utiliser en présence d'une infection du col de l'utérus, après une maladie inflammatoire pelvienne récente, une maladie sexuellement transmissible ou en cas de grossesse. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ; le jeter immédiatement.

**AVERTISSEMENTS :**

Veillez-vous référer à la littérature médicale publiée avant d'effectuer cette procédure. Le dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé. Ne forcez pas le cathéter afin d'éviter toute lésion du tissu endométrial et tout saignement. S'il se trouve que le passage le dispositif par le canal cervical n'est pas facilement réalisable, l'instrument ne devrait pas être forcé et la possibilité d'une présence de sténose cervicale pathologique devrait être considérée. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**PRECAUTIONS :**

En vertu de sa flexibilité et de son faible diamètre, Le dispositif 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 le dispositif 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, Belgium

**EMBALLAGE :**

**#4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):**

3 boîtes de 25 ensembles instrument jetables emballés individuellement et stériles.

**#4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):**

3 boîtes de 25 instrument jetables emballés individuellement et stériles et 5 mandrins

**#4000 The Tulip Memo B/ #4000 Memo B L-LS**

Mandrin emballé individuellement stérile

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

- Vérifiez la date d'expiration du dispositif.
- Placez la patiente en position de lithotomie. Insérez le spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus. Déterminez la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente.
- Après avoir déterminé la profondeur, placez le positionneur sur le cathéter de guidage (poignée blanche).
- Avancez doucement le cathéter de guidage dans l'orifice cervical externe et faites-le progresser dans le canal cervical près de la cavité utérine jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie. Tournez doucement le cathéter pour éliminer tout excès de mucus de l'extrémité.

**Remarque :** si nécessaire, l'utilisation du mandrin (poignée bleue) peut faciliter l'insertion du cathéter de guidage. Cela permet de préformer et de renforcer le cathéter de guidage.

- Retirez le mandrin (poignée bleue) lorsque la position est atteinte (le cas échéant)
- Fixez la seringue au luer lock du cathéter de chargement (poignée rose). Chargez le(s) embryon(s) dans le cathéter de chargement en suivant votre protocole standard. Insérez le cathéter de chargement dans le cathéter de guidage.
- Le marquage de l'extrémité proximale du tube indique que l'extrémité distale du cathéter de guidage est atteinte.
- Les marques sur l'extrémité proximale du cathéter de chargement indiquent la distance de la canule de chargement qui a dépassé l'extrémité du cathéter de guidage.
- L'extrémité distale du cathéter de mise en charge doit alors se trouver au niveau du fond utérin. **Remarque :** l'extrémité des cathéters de mise en charge TIS peut être visualisée sous échographie.

**Remarque :** En cas de difficulté d'insertion ou de flexion du cathéter, tournez doucement le cathéter tout en l'approchant du col de l'utérus. Si l'utérus est fortement fléchi en avant ou en arrière, une légère traction sur le col de l'utérus à l'aide d'un tenaculum peut s'avérer nécessaire pour obtenir une insertion complète. L'appareil ne doit pas être utilisé en cas de résistance pour réaliser l'insertion.

- Appuyez lentement sur le piston de la seringue et expulsez les embryons dans la cavité utérine.
- Après l'expulsion complète des embryons, retirez lentement les cathéters de l'utérus. Inspectez le cathéter de chargement (poignée rose) pour vérifier la libération des embryons.
- Retirez le spéculum et laissez la patiente se reposer.
- Jetez les cathéters 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



Système de barrière stérile simple



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection



Identifiant unique du dispositif



Garder dans un endroit sec



Date de fabrication

**#4000 THE TULIP**

Embryo-Transfer-Katheter

**LIEFERUMFANG:**

<b>REF</b> #4000 The Tulip	<b>REF</b> #4000 S Memo
<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo	<b>REF</b> #4000 L Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip S	<b>REF</b> #4000 LS Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip L	<b>REF</b> #4000 S Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS	<b>REF</b> #4000 L Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip S TIS	<b>REF</b> #4000 LS Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip L TIS	<b>REF</b> #4000 Memo B L-LS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS TIS	<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo B

Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen

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

**BESCHREIBUNG:**

Bei dem Gerät handelt es sich um einen (vorgeformten) Embryotransferkatheter mit einem tulpenförmigen Kolben für eine schwierige zervikale Passage. Der Katheter ist zwei- oder dreiteilig und verfügt über Markierungen zur Anzeige der Tiefe, einen Griff mit Luer-Verschluss und einen Positionierer zur Tiefeneinstellung. Dieser Katheter ist mit der Tip-in-Sight (TIS)-Technologie für eine präzise Positionierung der Katheterspitze unter Ultraschallkontrolle erhältlich. Bestimmte Patientengruppe: Erwachsene Frauen.

**ANWENDUNGSBEREICH:**

Einbringen von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

**GEGENANZEIGEN:**

Nicht anwenden bei Gebärmutterhalsinfektionen, nach einer kürzlich aufgetretenen Beckenentzündung, einer sexuell übertragbaren Krankheit oder bei einer bestehenden Schwangerschaft. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet/beschädigt ist; sofort wegwerfen.

**WARNHINWEISE:**

Bevor Sie den Vorgang durchführen, lesen Sie bitte die entsprechende medizinische Fachliteratur. Das Gerät sollte nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Ein gewaltsames Einführen des Katheters kann zu einer Schädigung des Endometriumgewebes und zu Blutungen führen. Sollte ein sanftes Hindurchführen Das Gerät durch den zervikalen Kanal nicht möglich sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht. Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

**VORSICHTSMAßNAHMEN:**

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann der Das Gerät 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 Das Gerät 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

**VERPACKUNGSINHALT:**

**#4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):**

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten.

**#4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):**

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten und 5 Mandrins.

**#4000 The Tulip Memo B/ #4000 Memo B L-LS**

Dorn einzeln steril verpackt

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Geräts.
- Positionieren Sie die Patientin in der Steinschnittlage. Setzen Sie das Vaginalsekulum ein, um den Gebärmutterhals freizulegen. Ermitteln Sie die Tiefe und Richtung der Gebärmutter der Patientin.
- Sobald Sie die Tiefe bestimmt haben, setzen Sie den Positionierer auf den Führungskatheter (weißer Griff).
- Schieben Sie den Führungskatheter vorsichtig in den äußeren Muttermund ein und führen Sie ihn durch den Gebärmutterhalskanal in die Nähe der Gebärmutterhöhle, bis Sie einen Widerstand spüren. Drehen Sie den Katheter sanft, um überschüssigen Mukus von der Spitze zu entfernen.

**Hinweis:** Bei Bedarf kann die Verwendung des Mandrels (blauer Griff) das Einführen des Führungskatheters erleichtern. Dabei wird der Führungskatheter vorgeformt und gestärkt.

- Wenn die Position erreicht ist, entfernen Sie den Mandrel (blauer Griff) (falls zutreffend)
- Schließen Sie die Spritze an den Luer-Lock des Ladekatheters (rosa Griff) an. Führen Sie den/die Embryo(s) nach Ihrem Standardprotokoll in den Ladekatheter ein.
- Führen Sie den Ladekatheter in den Führungskatheter ein.
- Die Markierungen am proximalen Ende des Ladekatheters zeigen den Abstand der Ladekanüle an, der über die Spitze des Führungskatheters hinausgeht.
- Die Spitze des Ladekatheters sollte sich dann am Fundus der Gebärmutter befinden. Hinweis: Sie können die Spitze der TIS-Ladekatheter unter Ultraschallsicht betrachten.

**Hinweis:** Falls Schwierigkeiten beim Einführen oder Biegen des Katheters auftreten, drehen Sie den Katheter vorsichtig, während Sie ihn nahe an den Gebärmutterhals heranzuführen. Ist der Uterus stark nach vorne oder hinten gebogen, kann ein sanfter Zug auf den Gebärmutterhals mit einem Tenaculum erforderlich sein, um eine vollständige Einführung zu erreichen. Bei Widerstand beim Einführen sollte das Gerät nicht verwendet werden.

- Drücken Sie langsam auf den Spritzenkopf und drücken Sie die Embryonen in die Gebärmutterhöhle aus.
- Nach dem vollständigen Ausstoßen der Embryonen ziehen Sie die Katheter langsam aus dem Uterus zurück. Prüfen Sie den Ladekatheter (rosafarbener Griff), um die Freisetzung der Embryonen zu verifizieren.
- Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie die Patientin ruhen.
- Entsorgen Sie die Katheter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.



Katalognummer



Haltbarkeitsdatum



Chargencode



Sterilisation durch Bestrahlung



Hersteller



Temperaturgrenze



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Gebrauchsanweisung lesen



Nicht wiederverwenden



CE-Konformitätskennzeichnung



Medizinisches Gerät



Nicht resterilisieren



Einfaches Sterilbarrieresystem



Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung



Eindeutige Geräteerkennung



Trocken aufbewahren



Herstelldatum

## #4000 THE TULIP

Καθετήρας εμβρυομεταφοράς

## ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

<b>REF</b> #4000 The Tulip	<b>REF</b> #4000 S Memo
<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo	<b>REF</b> #4000 L Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip S	<b>REF</b> #4000 LS Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip L	<b>REF</b> #4000 S Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS	<b>REF</b> #4000 L Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip S TIS	<b>REF</b> #4000 LS Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip L TIS	<b>REF</b> #4000 Memo B L-LS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS TIS	<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo B

Σημαντικές πληροφορίες, διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση.

**Μιας χρήσεως – απορρίψτε μετά από τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την προμήθεια της συσκευής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.**

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η συσκευή είναι ένας (προκαθορισμένου σχήματος) καθετήρας μεταφοράς εμβρύου με λυχνία σε σχήμα τουλίπας για δύσκολη τραχηλική διέλευση. Πρόκειται για καθετήρα δύο ή τριών τμημάτων με ενδείξεις που υποδεικνύουν το βάθος. Διαθέτει λαβή με luer lock και έναν τοποθετητή για προσαρμογή του βάθους. Ο καθετήρας είναι διαθέσιμος με τεχνολογία Tip-in-Sight (TIS) για τοποθέτηση ακριβείας του καθετήρα υπό καθοδήγηση με υπέρηχους. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: ώριμες γυναίκες.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Εισαγωγή των εμβρύων στη μητρική κοιλότητα.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Να μην χρησιμοποιείται παρουσία τραχηλικής λοίμωξης, μετά από πρόσφατη φλεγμονώδη τραχηλική νόσο, σεξουαλικά μεταδιδόμενη ασθένεια ή σε εγκυμονούσες γυναίκες. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει ανοιχθεί/υποστεί φθορές, να μην το χρησιμοποιείτε και απορρίψτε το άμεσα.



## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Πριν την επέμβαση ανατρέξτε στην δημοσιευμένη ιατρική βιβλιογραφία. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες ιατρούς. Η άσκηση πίεσης στον καθετήρα ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβες στον ενδομήτριο ιστό και αιμορραγία. Αν η είσοδος των συσκευών 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. Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει και σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Χάρη στην ευκαμψία και τη μικρή τους διάμετρο, οι Η συσκευές 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 Η συσκευών. Όμως, όπως κάθε συσκευή που περνάει από το εσωτερικό τραχηλικό στόμιο, μπορεί να επέλθουν ήπιες κράμπες. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.



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

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

- #4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):  
3 κουτιά των 25 αποστειρωμένων, μίας χρήσης σετ συσκευών.
- #4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):  
3 κουτιά των 25 αποστειρωμένων, ατομικά συσκευασμένων σετ συσκευών μίας χρήσης και 5 στυλεοί.
- #4000 The Tulip Memo B / #4000 Memo B L-LS  
Μανδρέλια ατομικά αποστειρωμένη συσκευασία

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ελέγξτε την «ημερομηνία λήξης» της συσκευής.
2. Με τον ασθενή στη θέση της ραχιαίας λιθοτομής, εισάγετε το κολπικό κάτοπτρο για να εκθέσετε τον τράχηλο της μήτρας. Προσδιορίστε το βάθος και την κατεύθυνση της μήτρας της ασθενούς.
3. Έχοντας προκαθορίσει το βάθος, ρυθμίστε τον τοποθετητή στον καθετήρα καθοδήγησης (λευκή λαβή).
4. Εισάγετε μαλακά τον καθετήρα καθοδήγησης στον εξωτερικό τράχηλο και εισάγετε το μέσα από το κολπικό κανάλι κοντά στην κοιλότητα της μήτρας μέχρι να νοιώσετε αντίσταση. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα για να απομακρύνετε την βλέννα από το άκρο.

**Σημείωση:** Αν είναι αναγκαίο, το μαντρέλι (μπλε λαβή) μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή του καθετήρα καθοδήγησης, καθώς προ διαμορφώνει και ενισχύει τον καθετήρα καθοδήγησης.

5. Αφαιρέστε το μαντρέλι (μπλε λαβή) όταν φτάσετε στο επιθυμητό σημείο (αν είναι εφαρμόσιμο).
6. Προσαρμόστε τη σύριγγα στο luer lock του καθετήρα φόρτωσης (ροζ λαβή). Τοποθετήστε τα έμβρυα στον καθετήρα φόρτωσης ακολουθώντας το πρωτόκολλο. Τοποθετήστε τον καθετήρα φόρτωσης στον καθετήρα καθοδήγησης.
7. Η σήμανση στο εγγύς άκρο του σωλήνα υποδεικνύει το πότε φτάνετε στο απομακρυσμένο άκρο του καθετήρα καθοδήγησης.
8. Οι ενδείξεις στο εγγύς άκρο του καθετήρα φόρτωσης υποδεικνύουν την απόσταση που έχει προχωρήσει ο καθετήρας φόρτωσης από το άκρο του καθετήρα καθοδήγησης.
9. Το απομακρυσμένο άκρο του καθετήρα φόρτωσης πρέπει να βρίσκεται στο βυθό της μήτρας. **Σημείωση:** το άκρο των καθετήρων φόρτωσης TIS μπορεί να προβληθεί μέσω υπέρηχου.

**Σημείωση:** Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσκολία με την εισαγωγή ή την κάμψη του καθετήρα, περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα ενώ τον προωθείτε κοντά στον τράχηλο. Εάν η μήτρα κάμπτεται σημαντικά πρόσθια ή οπίσθια, μπορεί να απαιτηθεί ήπια έλξη στον τράχηλο με τη λαβή για να επιτευχθεί πλήρης εισαγωγή. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αντίστασης για την επίτευξη εισαγωγής.

10. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας και αποβάλλετε τα έμβρυα στην κοιλότητα της μήτρας.
11. Μετά την πλήρη αποβολή των εμβρύων, απομακρύνετε αργά τους καθετήρες από τη μήτρα. Επιθεωρήστε τον καθετήρα φόρτωσης (ροζ λαβή) για να επαληθεύσετε την απελευθέρωση εμβρύου.
12. Αφαιρέστε το κάτοπτρο και αφήστε τον ασθενή να ξεκουραστεί.
13. Απορρίψτε τους καθετήρες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Όριο θερμοκρασίας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση συμμόρφωσης CE



Χρήση μέχρι την ημερομηνία



Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Μην επαναχρησιμοποιήσετε



Ιατρική συσκευή



Μην επαναποστειρώνετε



Μονό σύστημα στείρου φράγματος



Μονό σύστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



διατηρήστε το σε στεγνό μέρος



Ημερομηνία παραγωγής



διατηρήστε το σε στεγνό μέρος



Ημερομηνία παραγωγής

## #4000 THE TULIP

Embrió transzfer katéter

## SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK:

<b>REF</b> #4000 The Tulip	<b>REF</b> #4000 S Memo
<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo	<b>REF</b> #4000 L Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip S	<b>REF</b> #4000 LS Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip L	<b>REF</b> #4000 S Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS	<b>REF</b> #4000 L Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip S TIS	<b>REF</b> #4000 LS Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip L TIS	<b>REF</b> #4000 Memo B L-LS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS TIS	<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo B

Fontos információk, használat előtt gondosan olvassa el

**Egyszer használatos – egyszeri használatot követően dobja ki. Az újbóli használat szexuális úton átvihető fertőzést okozhat. Figyelem: a szövetségi (USA) törvény jelen eszköz megrendelését vagy értékesítését orvos hatáskörére korlátozza. Steril: amennyiben a fólia sértetlen vagy nem bontott**

## LEÍRÁS:

Az eszköz egy (előre megformált) embriotranszferhez használt katéter tulipán alakú gömbbel a nehéz méhnyaki áthaladáshoz. Ez egy két vagy három részből álló katéter, amely mélységet jelző jelölésekkel, luer-zárral ellátott fogantyúval és mélységbeállításra alkalmas pozicionálóval rendelkezik. A katéter Tip-in-Sight (TIS) technológiával van ellátva, hogy lehetővé tegye a katéter vég pontos pozicionálását ultrahangos irányítás mellett. Megcélzott betegpopuláció: felnőtt nők

## HASZNÁLATI JAVASLAT:

Embriók felhelyezése a méhüregbe.

## ELLENJAVALLAT:

Ne használja méhnyakfertőzés, nemrégiben történt kismencedei gyulladás, szexuális úton terjedő betegség, valamint terhesség esetén. Ne használja, ha a csomagolás nyitott/sérült, ebben az esetben azonnal dobja ki.



## FIGYELMEZTETÉSEK:

Kérjük, olvassa el a kiadott orvosi szakirodalmat az eljárás végrehajtása előtt. Az eszközt csak egészségügyi szakemberek használhatják. A katéter erőltetése a méhnyálkahártya-szövet károsodását és vérzést okozhat. Ha a eszköz átvezetése a nyakcsatornán nem kivitelezhető könnyedén, az eszközt ne erőltesse, és ebben az esetben patológias nyakcsatorna szűkületet kell feltételezni. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK:

A rugalmassága és a kis átmérője miatt Az eszközt 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:

Az eszközt használatához kapcsolódóan nem számoltak be mellékhatások előfordulásáról. Azonban enyhe görcs jelentkezhethet amikor bármely eszköz áthalad a belső méhszájon. A használati útmutatót minden esetben követni kell, és figyelembe kell venni az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket.



## Gyártja:

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

## CSOMAGOLÁS:

- #4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):  
3 doboz 25 darab, egyedileg sterilen csomagolt, eldobható eszközkészlettel.
- #4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):  
3 doboz, 25 db egyedileg sterilen csomagolt, eldobható eszköz és 5 db tűske.
- #4000 The Tulip Memo B / #4000 Memo B L-LS  
A tűske egyenként sterilen csomagolva

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Ellenőrizze az eszköz lejárat dátumát.
  2. Helyezze a beteget lithotómias helyzetbe. Helyezze be a hüvelyi vizsgálótűkröt a méhnyak feltárásához. Határozza meg a beteg méhének mélységét és irányát.
  3. A méh mélységét előzőleg megállapítva helyezze a pozicionálót a vezetőkatéterre (fehér fogantyú).
  4. Óvatosan vezesse be a vezetőkatétert a külső hüvelynyíláson és vezesse be a nyakcsatornán át a méhüregbe, amíg ellenállást nem érez. Óvatosan forgassa el a katétert, hogy eltávolítsa a felesleges nyákot a végéről.
- Megjegyzés:** Szükség esetén a mandrin (kék fogantyú) használata megkönnyítheti a vezetőkatéter behelyezését. Ez a vezetőkatéter előkészítésével és megerősítésével történik.
5. Távolítsa el a mandrint (kék fogantyú), miután elérte a helyes pozíciót (ha szükséges).
  6. Csatlakoztassa a fecskendő a transzferkatéter (rózsaszín fogantyú) luer-zárához. Saját szokásos protokollját követve töltsse be az embriókat a transzferkatéterbe. Helyezze be a transzferkatétert a vezetőkatéterbe.
  7. A cső proximális végén lévő jelzés mutatja, ha elérte a vezetőkatéter disztális végét.
  8. A betöltő katéter proximális végén lévő jelölések jelzik a távolságot, amelyet a betöltő kanül a vezetőkatéter hegyén túlhaladva megtett.
  9. A transzferkatéter disztális végének ekkor a méh fundusánál kell lennie. **Megjegyzés:** a TIS-transzferkatéterek csúcsa látható az ultrahangon.

**Megjegyzés:** Ha bármely nehézség adódik a behelyezéskor vagy elhajlik a katéter, óvatosan forgassa úgy a katétert, hogy közben előrenyomja a katétereket a méhüregből. Ha a méh jelentősen előre- vagy hátrahajló, akkor szükség lehet a méh enyhe, tenaculum segítségével történő meghúzására, hogy a teljes behelyezést elérjük. A készüléket nem szabad használni, ha ellenállásba ütközik a behelyezéshez.

10. Lassan nyomja meg a fecskendő dugattyúját, és lökje ki az embriókat a méh üregébe.
11. Az embriók behelyezését követően lassan húzza vissza a katétereket a méhüregből. Vizsgálja meg a transzferkatétert (rózsaszín fogantyú), hogy ellenőrizze az embriók kilökődését.
12. Távolítsa el a hüvelytűkröt és hagyja a beteget pihenni.
13. Biztonságosan dobja ki a katétereket a helyi előírásoknak megfelelően.

<b>REF</b>	Katalógusszám	<b>LOT</b>	Tételszám
	Gyártó		Hőmérséklet korlát
	Olvassa el a használati utasítást		
<b>CE</b>	CE megfelelési jelölés		Lejárat dátum
<b>STERILE R</b>	Besugárással sterilizált	<b>MD</b>	Orvosi eszköz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Ne sterilizálja újra
	Egyedi steril védelmi rendszer		Gyártási dátum
	Egyedi steril védelmi rendszer védő csomagolással		
<b>UDI</b>	Egyedi eszközazonosító		Tartsa száraz helyen

**#4000 THE TULIP**

Catetere per il trasferimento di embrioni

**PER LA FORNITURA:**

<b>REF</b> #4000 The Tulip	<b>REF</b> #4000 S Memo
<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo	<b>REF</b> #4000 L Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip S	<b>REF</b> #4000 LS Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip L	<b>REF</b> #4000 S Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS	<b>REF</b> #4000 L Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip S TIS	<b>REF</b> #4000 LS Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip L TIS	<b>REF</b> #4000 Memo B L-LS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS TIS	<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo B

Informazioni importanti, leggere attentamente prima dell'uso

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

**DESCRIZIONE:**

Il dispositivo è un catetere per il trasferimento embrionale (preformato) con un bulbo a forma di tulipano per il passaggio difficoltoso della cervice uterina. È un catetere a due o tre pezzi con marcature per indicare la profondità, ha un'impugnatura con luer lock e un posizionatore per la regolazione della profondità. Il catetere è disponibile con tecnologia Tip-in-Sight (TIS) per un posizionamento preciso della punta del catetere sotto guida ecografica. Popolazione target: donne mature.

**INDICAZIONI PER L'USO:**

Introduzione di embrioni nella cavità uterina.

**CONTROINDICAZIONI:**

Non utilizzare in presenza di infezioni cervicali, dopo una recente malattia infiammatoria pelvica, una malattia a trasmissione sessuale o in caso di gravidanza in corso. Non utilizzare se la confezione è aperta/danneggiata; gettare immediatamente.

**AVVERTENZE:**

Prima di eseguire questa procedura, consultare la relativa documentazione medica pubblicata. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario. La forzatura del catetere può provocare danni al tessuto endometriale e sanguinamenti. Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio il dispositivo attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale patologica. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

**PRECAUZIONI:**

La flessibilità e il piccolo diametro della cannula Il dispositivo 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 Il dispositivo. 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, Belgium

**CONFEZIONE:**

**#4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):**

3 scatole da 25 set di dispositivi in confezioni singole sterili monouso e.

**#4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):**

3 scatole da 25 dispositivi in confezioni singole sterili monouso e 5 mandrini.

**#4000 The Tulip Memo B / #4000 Memo B L-LS:**

Mandrino confezionato singolarmente sterile

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

1. Controllare la data di scadenza del dispositivo.
2. Posizionare la paziente in posizione litotomica. Inserire lo speculum vaginale per esporre la cervice. Determinare la profondità e la direzione dell'utero della paziente.
3. Dopo aver determinato la profondità, impostare il posizionatore sul catetere guida (impugnatura bianca).
4. Far avanzare delicatamente il catetere guida all'interno dell'osso cervicale e farlo avanzare attraverso il canale del collo dell'utero in prossimità della cavità uterina fino a quando non si avverte una determinata resistenza. Ruotare delicatamente il catetere per rimuovere il muco in eccesso dalla punta.

**Nota:** Se necessario, l'uso del mandrino (impugnatura blu) può facilitare l'inserimento del catetere guida. In questo modo si preforma e si rinforza il catetere guida.

5. Rimuovere il mandrino (impugnatura blu) una volta raggiunta la posizione (se applicabile).
6. Collegare la siringa al luer lock del catetere di caricamento (impugnatura rosa). Caricare l'embrione o gli embrioni nel catetere di carico seguendo il protocollo standard.
7. Inserire il catetere di carico nel catetere guida.
8. I contrassegni sull'estremità prossimale del catetere di caricamento indicano la distanza della cannula di caricamento che è avanzata oltre la punta del catetere guida.
9. La punta distale del catetere di carico deve quindi trovarsi in corrispondenza del fondo uterino. **Nota:** La punta dei cateteri di carico TIS può essere visualizzata con gli ultrasuoni.

**Nota:** In caso di difficoltà di inserimento o di piegamento del catetere, ruotare delicatamente il catetere mentre lo si fa avanzare vicino alla cervice. Se l'utero è significativamente flesso anteriormente o posteriormente, può essere necessaria una leggera trazione sulla cervice con un tenacolo per ottenere un inserimento completo. Il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di resistenza durante l'inserimento.

10. Premere lentamente lo stantuffo della siringa ed espellere gli embrioni nella cavità uterina.
11. Dopo la completa espulsione degli embrioni, ritirare lentamente i cateteri dall'utero. Ispezionare il catetere di carico (impugnatura rosa) per verificare il rilascio degli embrioni.
12. Rimuovere lo speculum e lasciare riposare il paziente.
13. Smaltire i cateteri in conformità alla normativa locale.



Numero di catalogo



Numero di lotto



Produttore



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



marcatura di conformità CE



Data di scadenza



Sterilizzato mediante irradiazione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Non risterilizzare



Sistema di barriera sterile singolo



Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo



UnIdentificatore unico del dispositivo



Conservare in un luogo asciutto



Data di produzione

## #4000 THE TULIP

Embrija transplantēšanas katetrs

## PIEGĀDES VEIDS:

<b>REF</b> #4000 The Tulip	<b>REF</b> #4000 S Memo
<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo	<b>REF</b> #4000 L Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip S	<b>REF</b> #4000 LS Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip L	<b>REF</b> #4000 S Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS	<b>REF</b> #4000 L Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip S TIS	<b>REF</b> #4000 LS Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip L TIS	<b>REF</b> #4000 Memo B L-L
<b>REF</b> #4000 Tulip LS TIS	<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo B

Svarīga informācija, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet

**Vienreizlietojams - izmest pēc vienas lietošanas reizes. Atkārtota lietošana var izraisīt seksuāli transmisīvās infekcijas. Uzmanību: federālais (ASV) likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma. Sterils: ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts**

## APRAKSTS:

Ierīce ir (iepriekš sagatavots) embriju ievietošanas katetrs ar tulpes formas kolbu sarežģītai dzemdes kakla šķērsošanai. Tas ir divdaļīgs vai trīsdalīgs katetrs ar marķējumu, kas norāda dziļumu, ar rokturi, kam ir Luera tipa gals un pozicionētājs dziļuma pielāgošanai. Katetrs ir pieejams ar tehnoloģiju Tip-in-Sight (TIS), kas ļauj precīzi pozicionēt katetra galu, izmantojot ultraskaņu. Paredzētā pacientu grupa: nobriedušas sievietes.

## LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

Embriju ievadīšana dzemdes dobumā.

## KONTRINDIKĀCIJAS:

Nelietot, ja ir dzemdes kakla infekcija, ja ir nesen pārciesta iegurnā iekaisuma slimība, seksuāli transmisīvās slimības vai ja esat grūtniece. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts/bojāts; tādā gadījumā nekavējoties izmest. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.



## BRĪDINĀJUMI:

Pirms šīs procedūras veikšanas, lūdzu, izlasiet publicēto medicīnisko literatūru. Ierīci drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti. Katetra ievietošana ar spēku var izraisīt endometrija audu bojājumus un asiņošanu. Ja ierīci nevar viegli izvadīt caur dzemdes kanālu, ierīces ievadīšanai nedrīkst izmantot spēku, un ir jāapsver patoloģiskas dzemdes kakla stenozes esamība.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

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

## BLAKUSPARĀDĪBAS:

Nav ziņots par ar ierīci 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 Lommele, Beļģija

## IEPAKOJUMS:

- #4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):  
3 kastes ar 25 atsevišķi sterili iesaiņotiem vienreizējās lietošanas ierīču komplektiem.
- #4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):  
3 kastes ar 25 atsevišķi sterili iepakotām vienreiz lietojamām ierīcēm un 5 serdeņiem.
- 4000 The Tulip Memo B / #4000 Memo B L-L  
Mandrel atsevišķi sterili iepakots

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

1. Pārbaudiet ierīces derīguma termiņu.

2. Novietojiet pacienti litotomijas pozīcijā. Ievietojiet maksts paplašinātāju, lai atklātu dzemdes kaklu. Nosakiet pacientes dzemdes dziļumu un virzienu.
3. Pēc dziļuma noteikšanas novietojiet pozicionēšanas ierīci uz vadības katetra (baltais rokturis).
4. Uzmanīgi ievietojiet vadības katetu ārējā dzemdes kakla dobumā, un virziet to cauri dzemdes kakla kanālam pie dzemdes dobuma, līdz ir jūtama pretestība. Uzmanīgi pagrieziet katetru, lai no gala noņemtu liekās gļotas.

**Piezīme:** Nepieciešamības gadījumā vadības katetra ievietošanu var atvieglot ar konusveida instrumenta (zils rokturis) palīdzību. To veic, iepriekš sagatavojot un nostiprinot vadības katetru.

5. Noņemiet konusveida instrumentu (zils rokturis), kad ir panākta vēlamā pozīcija (ja tas tika izmantots)
6. Pievienojiet šļirci Luera tipa galam pie ievietošanas katetra (rozā rokturis). Ievietojiet embriju(-us) ievietošanas katetrā, ievērojot standarta protokolu. Ievietojiet ievietošanas katetru vadības katetrā.
7. Marķējums uz tūbiņas proksimālā gala norāda, kad ir sasniegts vadības katetra distālais gals.
8. Marķējums uz ievietošanas katetra proksimālā gala norāda ievietošanas kanulas attālumu, kas ir pavirzījies tālāk aiz vadošā katetra gala.
9. Tad ievietošanas katetra distālajam galam jāatrodas dzemdes pamatnē. **Piezīme:** TIS ievietošanas katetra galu var vērot ar ultraskaņu.

**Piezīme:** Ja rodas grūtības ar katetra ievietošanu vai saliekšanu, uzmanīgi pagrieziet katetru, virzot to tuvāk dzemdes kaklam. Ja dzemde ir ievērojami saliekta uz priekšu vai uz aizmuguri, var būt nepieciešama viegla dzemdes kakla pievilksana ar kņablēm, lai panāktu pilnvērtīgu ievietošanu. Ierīci nedrīkst izmantot pretestības gadījumā, lai panāktu ievietošanu.


10. Lēnām nospiediet šļirces virzuli un izstumiet embrijus dzemdes dobumā.
11. Pēc embriju pilnīgas izvadīšanas lēnām izņemiet katetrus no dzemdes. Pārbaudiet ievietošanas katetru (rozā rokturis), lai pārliecinātos, ka embriji ir izvadīti.
12. Izņemiet paplašinātāju un ļaujiet pacientei atpūsties.
13. Atbrīvojieties no katetriem atbilstoši vietējiem noteikumiem.

**REF** Kataloga numurs **LOT** Partijas kods


 Ražotājs


 0°C / 32°F - 30°C / 86°F  
Temperatūras ierobežojums

 Skatiet lietošanas instrukcijas

 CE atbilstības marķējums

 Derīguma termiņš

 **STERILE** R Sterilizēts, izmantojot apstarošanu


 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts


 Nelietot atkārtoti

 Medicīniska iekārta

 Nesterilizēt atkārtoti

 Vienas sterilās barjeras sistēma

 Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiesaiņojumu

 Unikālais ierīces identifikators

 Glabājiet sausā vietā

 Ražošanas datums

**#4000 THE TULIP**

Kateter do embriotransferu

**FORMA DOSTAWY:**

<b>REF</b> #4000 The Tulip	<b>REF</b> #4000 S Memo
<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo	<b>REF</b> #4000 L Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip S	<b>REF</b> #4000 LS Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip L	<b>REF</b> #4000 S Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS	<b>REF</b> #4000 L Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip S TIS	<b>REF</b> #4000 LS Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip L TIS	<b>REF</b> #4000 Memo B L-LS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS TIS	<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo B

Ważne informacje o produkcie – przeczytać uważnie przed użyciem.

**Wyrób jednorazowy – wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Ponowne użycie może być przyczyną chorób przenoszonych drogą płciową. Przestroga: 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:**

Wyrób jest (wstępnie ukształtowanym) cewnikiem do transferu zarodków z gruszką w kształcie tulipana do trudnego przejścia przez szyjkę macicy. Jest to cewnik dwu- lub trzyczęściowy z oznakowaniem wskazującym głębokość, uchwytem z luer-lock oraz pozycjonerem do ustawiania głębokości. Cewnik jest dostępny z technologią Tip-in-Sight (TIS) w celu precyzyjnego pozycjonowania końcówki cewnika przy naprowadzaniu ultrasonograficznym. Zamierzona populacja pacjentów: dojrzale kobiety.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA:**

Wprowadzenie zarodków do jamy macicy.

**PRZECIWWSKAZANIA:**

Nie stosować w przypadku zakażenia szyjki macicy, po niedawno przebyłym zapaleniu narządów miednicy mniejszej, niedawno przebytej chorobie przenoszonej drogą płciową i u kobiet w ciąży. Nie stosować w przypadku otwartego/uszkodzonego opakowania; niezwłocznie wyrzucić.

**OSTRZEŻENIA:**

Przed przystąpieniem do tej procedury należy zapoznać się z opublikowaną literaturą medyczną. Wyrób może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Siłowe wprowadzanie cewnika może skutkować uszkodzeniem tkanki błony śluzowej macicy oraz krwawieniem. Jeżeli wprowadzenie kateteru urządzenie przez kanał szyjki macicy nie jest łatwo osiągalne, nie należy stosować siły oraz rozważyć możliwość wystąpienia patologicznego zwężenia szyjki macicy. Każde poważne zdarzenie związane z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

Dzięki swojej elastyczności i małej średnicy kateter 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. 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, Belgium

**OPAKOWANIE:**

**#4000 The Tulip/#4000 Tulip L (TIS)/#4000 Tulip S (TIS)/#4000 Tulip LS (TIS):**

3 pudełka po 25 indywidualnie pakowanych, sterylnych zestawów urządzeń jednorazowego użytku.

**#4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):**

3 pudełka po 25 indywidualnie pakowanych, sterylnych urządzeń jednorazowego użytku i 5 trzpieni.

**SPOSÓB UŻYCIA:**

1. Sprawdzić datę ważności wyrobu.
2. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej. Wprowadzić wziernik pochwowy w celu odsłonięcia szyjki macicy. Określić głębokość i ułożenie macicy pacjentki.
3. Ustaliwszy wcześniej głębokość, ustawić pozycjoner na cewniku prowadzącym (biały uchwyt).
4. Delikatnie wprowadzić cewnik prowadzący w zewnętrzne ujście szyjki macicy i kontynuować wprowadzanie przez kanał szyjki macicy do jamy macicy do momentu wyczucia oporu. Delikatnie obrócić cewnik w celu usunięcia nadmiaru śluzu z jego końcówki.

**Uwaga:** W razie konieczności użycie mandrynu (niebieski uchwyt) może ułatwić wprowadzanie cewnika prowadzącego dzięki wstępnemu kształtowaniu i wzmocnieniu cewnika prowadzącego.

5. Po osiągnięciu żądanej pozycji usunąć mandryn (niebieski uchwyt) (jeżeli dotyczy)
6. Przyłączyć strzykawkę do łącznika luer-lock cewnika podającego (różowy uchwyt). Załadować zarodek (zarodki) do cewnika podającego zgodnie ze standardową procedurą. Wprowadzić cewnik podający do cewnika prowadzącego.
7. Oznaczenie na proksymalnej końcówce tuby wskazuje moment dotarcia do dystalnej końcówki cewnika prowadzącego.
8. Oznaczenia na proksymalnej końcówce cewnika podającego wskazują odcinek cewnika podającego, który wystaje poza końcówkę cewnika prowadzącego.
9. Dystalna końcówka cewnika podającego powinna się wówczas znajdować przy dnie macicy. **Uwaga:** Końcówkę cewnika podającego z technologią TIS można oglądać w obrazowaniu ultrasonograficznym.

**Uwaga:** W razie wystąpienia jakichkolwiek trudności z wprowadzaniem lub wyginaniem cewnika delikatnie obracać cewnik podczas zbliżania go do szyjki macicy. W przypadku znacznego przodozgięcia lub tyłozgięcia macicy, do pełnego wprowadzenia cewnika może być konieczne delikatne wyciągnięcie szyjki macicy za pomocą haczyka chirurgicznego. Nie należy używać urządzenia w przypadku oporu przy wprowadzaniu.

10. Powoli ucisnąć tłok strzykawki i podać zarodki do jamy macicy.
11. Po całkowitym podaniu zarodków powoli wycofać cewnik z macicy. Sprawdzić cewnik podający (różowy uchwyt) w celu weryfikacji uwolnienia zarodków.
12. Usunąć wziernik i pozwolić pacjentce na odpoczynek.
13. Zutilizować cewniki zgodnie z lokalnymi przepisami.

**REF** Numer katalogowy **LOT** Kod partii



Producent



Limit temperatury



Zapoznaj się z instrukcją użytkownika



Oznakowanie zgodności CE



Data przydatności



Sterylnie promieniowaniem



Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie używaj ponownie



Urządzenie medyczne



Nie sterylizuj ponownie



System pojedynczej bariery sterylnej



System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym



Unikalny identyfikator urządzenia



Przechowywać w suchym miejscu



















Data produkcji

**#4000 THE TULIP**

Cateter de embriotransfer

**MODUL DE FURNIZARE:**

 #4000 The Tulip	 #4000 S Memo
 #4000 The Tulip Memo	 #4000 L Memo
 #4000 Tulip S	 #4000 LS Memo
 #4000 Tulip L	 #4000 S Memo TIS
 #4000 Tulip LS	 #4000 L Memo TIS
 #4000 Tulip S TIS	 #4000 LS Memo TIS
 #4000 Tulip L TIS	 #4000 Memo B L-L
 #4000 Tulip LS TIS	 #4000 The Tulip Memo B

Informații importante, 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 comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic. Steril: cu condiția ca puntea să nu fie deteriorată sau desfăcută**

**DESCRIERE:**

Dispozitivul este un cateter (preformat) pentru transfer de embrioni, cu un bulb în formă de lălea, pentru avansarea dificilă prin colul uterin. Este un cateter din două sau trei piese, cu marcaje, pentru a indica adâncimea, are un mâner cu un conector de blocare luer și un poziționator pentru reglarea adâncimii. Cateterul este disponibil cu tehnologia Tip-in-Sight (TIS), pentru poziționarea precisă a vârfului cateterului, sub ghidaj ecografic. Populația de pacienți vizată: femei adulte.

**INDICAȚII DE UTILIZARE.**

Introducerea de embrioni în cavitatea uterină.

**CONTRAINDICAȚII:**

Nu utilizați în prezența unei infecții cervicale, după o boală inflamatorie pelviană recentă, boli cu transmitere sexuală sau dacă sunteți gravidă în prezent. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis/deteriorat; aruncați imediat.

**ATENȚIONĂRI:**

Vă rugăm să consultați literatura medicală publicată înainte de a efectua această procedură. Dispozitivul trebuie utilizat numai de personalul medical. Forțarea cateterului poate cauza deteriorarea țesutului endometrial și sângerare. Dacă trecerea dispozitiv prin canalul cervical nu poate fi găsită ușor, dispozitivul nu trebuie să fie forțat, ținându-se cont de posibilitatea existenței unei stenoză de canal cervical. Orice incident grav, care a avut loc în legătură cu dispozitivul, trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

**PRECAUȚII:**

Datorită flexibilității și diametrului redus, dispozitivul 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 dispozitivului. 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.



1639

**Produs de:**

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

**AMBALAJ:**

**#4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):**

3 cutii cu 25 seturi de dispozitive de unică folosință ambalate individual steril.

**#4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):**

3 cutii cu 25 dispozitive de unică folosință ambalate individual steril și 5 dornuri.

**#4000 The Tulip Memo B / #4000 Memo B L-LS**

Mandrin ambalat individual steril

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:**

1. Verificați data de expirare de pe dispozitiv.
2. Poziționați pacienta în poziția de litotomie. Introduceți speculul vaginal pentru a expune colul uterin. Determinați adâncimea și direcția uterului pacientei.
3. După ce ați determinat în prealabil adâncimea, puneți poziționatorul pe cateterul de ghidare (mâner alb).
4. Avansați ușor cateterul de ghidare în orificiul cervical extern și ghidați-l prin canalul cervical, lângă cavitatea uterină, până când simțiți rezistență. Rotiți ușor cateterul, pentru a îndepărta orice exces de mucus din vârf.

**Notă:** Dacă este necesar, utilizarea tije (mâner albastru) poate facilita introducerea cateterului de ghidare. Acest lucru are loc prin preformarea și întărirea cateterului de ghidare.

5. Îndepărtați tija (mânerul albastru) când este atinsă poziția (dacă este aplicabil).
6. Atașați seringă la conectorul de blocare luer al cateterului de încărcare (mâner roz). Încărcați embrionul (embrionii) în cateterul de încărcare, urmând protocolul standard. Introduceți cateterul de încărcare în cateterul de ghidare.
7. Marcajul de pe capătul proximal al tubului indică când se ajunge la vârful distal al cateterului de ghidare.
8. Marcajul de pe capătul proximal al cateterului de încărcare indică distanța cateterului de încărcare, care a avansat dincolo de vârful cateterului de ghidare.
9. Vârful distal al cateterului de încărcare ar trebui să fie în fundusul uterin. **Notă:** Vârful cateterelor de încărcare TIS poate fi vizualizat cu ultrasunete.

**Notă:** Dacă apare orice dificultate la introducerea sau îndoirea cateterului, rotiți ușor cateterul în timp ce îl avansați aproape de colul uterin. Dacă uterul este flectat semnificativ anterior sau posterior, poate fi necesară o tracțiune ușoară a colului uterin, cu un forceps tenaculum, pentru a realiza inserția completă. Dispozitivul nu trebuie utilizat în caz de rezistență pentru a obține inserare

10. Apăsați încet pistonul seringii și expulzați embrionii în cavitatea uterină.
11. După expulzarea completă a embrionilor, retrageți încet cateterul din uter. Inspectați cateterul de încărcare (mâner roz) pentru a verifica eliberarea embrionilor.
12. Îndepărtați speculul și permiteți-i pacientei să se odihnească.
13. Aruncați cateterul în conformitate cu reglementările locale.



Număr de catalog



Cod lot



Producător



Limită de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



CE marcarea conformității



Dată de expirare



Sterilizat prin iradiere



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Nu reutilizați



Dispozitiv medical



Nu reesterilizați



Sistem de barieră sterilă unică



Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție



Identificator unic de dispozitiv



A se păstra la loc uscat



Data fabricației



**#4000 THE TULIP**

Kateter za prenos zarodkov

**DOBAVA:**

<b>REF</b> #4000 The Tulip	<b>REF</b> #4000 S Memo
<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo	<b>REF</b> #4000 L Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip S	<b>REF</b> #4000 LS Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip L	<b>REF</b> #4000 S Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS	<b>REF</b> #4000 L Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip S TIS	<b>REF</b> #4000 LS Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip L TIS	<b>REF</b> #4000 Memo B L-L-LS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS TIS	<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo B

Pomembne informacije, pred uporabo natančno preberite.

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

**OPIS:**

Naprava je (predoblikovan) kateter za prenos zarodkov z glavo v obliki tulipana za težavne prehode skozi maternični vrat. Je dvodelni ali tridelni kateter z oznakami, ki označujejo globino, ima ročaj z luerjevim zaklepom in pozicioner za nastavitev globine. Kateter je na voljo s tehnologijo Tip-in-Sight (TIS) za natančno pozicioniranje konice katetra pod ultrazvočnim vodenjem. Predvidena populacija pacientov: zrele ženske.

**INDIKACIJE ZA UPORABO:**

Vnos zarodkov v maternično votlino.

**KONTRAINDIKACIJE:**

Ne uporabljate v primeru okužbe materničnega vratu, po nedavni medenični vnetni bolezni, spolno prenosljivi bolezni, ali v času nosečnosti. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta/poškodovana; v tem primeru takoj zavrzite.

**OPOZORILA:**

Prosimo, da si pred izvedbo tega postopka pogledate objavljeno medicinsko literaturo. Napravo lahko uporablja samo zdravstveno osebje. Ob siljenju katetra lahko pride do poškodbe endometrijskega tkiva in krvavitve. Če naprave ne morete enostavno vstaviti skozi cervikalni kanal, je ne vstavljajte na silo in razmislite o možni prisotnosti patološke cervikalne stenozе. Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

**PREVIDNOSTNI UKREPI:**

Zaradi prilagodljivosti in majhnega premera lahko napravo 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 najboljše določiti med zadnjim pregledom in ne na dan umetne osemenitve, ko mora biti posegov v maternico čim manj.)

**NEŽELENE REAKCIJE:**

Pri uporabi naprave 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.



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

**PAKIRANJE:**

**#4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):**

3 škatle 25 posamično sterilno pakiranih kompleti naprav za enkratno uporabo.

**#4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):**

3 škatle 25 posamično sterilno pakiranih naprav za enkratno uporabo in 5 koluti

**#4000 The Tulip Memo B/ #4000 Memo B L-LS**

Koluti posamično sterilno pakiranih naprav za enkratno uporabo

**NAVODILA ZA UPORABO:**

1. Preverite rok uporabe naprave.
2. Pacientko namestite v položaj za litotomijo. Vstavite vaginalni spekulum, da razkrijete maternični vrat. Določite globino in smer maternice pacientke.
3. Po predhodni določitvi globine nastavite pozicioner na vodilni kateter (bel ročaj).
4. Nežno potisnite vodilni kateter v zunanjo cervikalno os in ga pomaknite skozi cervikalni kanal blizu maternične votline, dokler ne začutite upora. Nežno zavrtite kateter, da odstranite odvečno sluz s konice.

**Opomba:** Če je potrebno, lahko uporaba mandrena (modri ročaj) olajša vstavev vodilnega katetra. Ta omogoča predoblikovanje in ojačitev vodilnega katetra.

5. Odstranite mandren (modri ročaj), ko je dosežen položaj (če je uporabljen).
6. Pritrdite brizgo na luerjev zaklep polnilnega katetra (rožnati ročaj). Naložite zarodek(e) v polnilni kateter po standardnem protokolu.
7. Vstavite polnilni kateter v vodilni kateter.
8. Oznake na proksimalnemu koncu vodilnega katetra označujejo dolžino polnilne kanile, ki je napredovala preko konice vodilnega katetra.
9. Distalna konica polnilnega katetra mora biti takrat na materničnem dnu. **Opomba:** Konico polnilnih katetrov TIS si lahko ogledate pod ultrazvokom.

**Opomba:** Če pride do kakršnih koli težav pri vstavljanju ali upogibanju katetra, nežno zavrtite kateter, medtem ko ga premikate blizu materničnega vratu. Če je maternica močno upognjena naprej ali nazaj, bo morda potrebna nežna trakcija materničnega vratu s tenakulumom, da se doseže popolna vstavev. Naprave ne smete uporabljati v primeru upora pri vstavitvi

10. Počasi pritisnite bat brizge in iztisnite zarodke v maternično votlino.
11. Po popolnem iztisku zarodkov počasi umaknite katetre iz maternice. Preglejte polnilni kateter (rožnati ročaj), da preverite sprostitvev zarodka.
12. Odstranite spekulum in pustite pacientko, da počiva.
13. Katetre zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**REF** Kataloška številka **LOT** 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



Enojni sterilni pregradni system



Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo



Edinstven identifikator naprave



Hranite na suhem



Datum proizvodnje

# #4000 THE TULIP

Catéter de transferencia de embriones

## CÓMO ES SUMINISTRADO:

<b>REF</b> #4000 The Tulip	<b>REF</b> #4000 S Memo
<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo	<b>REF</b> #4000 L Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip S	<b>REF</b> #4000 LS Memo
<b>REF</b> #4000 Tulip L	<b>REF</b> #4000 S Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS	<b>REF</b> #4000 L Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip S TIS	<b>REF</b> #4000 LS Memo TIS
<b>REF</b> #4000 Tulip L TIS	<b>REF</b> #4000 Memo B L-LS
<b>REF</b> #4000 Tulip LS TIS	<b>REF</b> #4000 The Tulip Memo B

Información importante, lea detenidamente antes de usar

**Desechable: desechar después de un solo uso. La reutilización puede causar infecciones de transmisión sexual. Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este. Estéril: a menos que la bolsa esté dañada o abierta.**

## DESCRIPCIÓN:

El dispositivo es un catéter de transferencia de embriones (preformado) con un bulbo en forma de tulipa para el paso cervical difícil. Es un catéter de dos o tres piezas con marcas para indicar la profundidad, tiene un mango con cierre luer y un posicionador para ajustar la profundidad. El catéter está disponible con tecnología Tip-in-Sight (TIS) para un posicionamiento preciso de la punta del catéter bajo guía de ultrasonido. Población destinataria: mujeres maduras.

## INDICACIONES PARA EL USO:

Introducción de embriones en la cavidad uterina.

## CONTRAINDICACIONES:

No usar en presencia de infección cervical, después de una enfermedad inflamatoria pélvica reciente, enfermedad de transmisión sexual o que esté embarazada actualmente. No lo use si el envase está abierto/dañado; deséchelo inmediatamente.



## ADVERTENCIAS:

Consulte la literatura médica publicada antes de realizar este procedimiento. El dispositivo sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios. Forzar el catéter puede provocar daños en el tejido endometrial y sangrado. Si no se puede lograr fácilmente el paso del dispositivo a través del canal cervical, el dispositivo no debe ser forzado y se debe considerar la posibilidad de la presencia de estenosis cervical patológica. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## PRECAUCIONES:

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



1639



## Fabricado por:

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

## EMPAQUETADO:

**#4000 The Tulip / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS):**

3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, conjuntos desechables dispositivos

**#4000 The Tulip Memo / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):**

3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables y 5 mandriles..

**#4000 The Tulip Memo B/ #4000 Memo B L-LS:**

Mandril embalado individualmente estéril

## INSTRUCCIONES DE USO:

1. Compruebe la fecha de caducidad del dispositivo.
2. Coloque al paciente en la posición de litotomía. Inserte el espéculo vaginal para exponer el cuello uterino. Determine la profundidad y la dirección del útero del paciente.
3. Habiendo determinado previamente la profundidad, coloque el posicionador en el catéter guía (mango blanco).
4. Haga avanzar el catéter guía suavemente hacia el orificio cervical externo y hágalo avanzar a través del canal cervical cerca de la cavidad uterina hasta que se sienta resistencia. Gire suavemente el catéter para eliminar el exceso de moco de la punta.

**Nota:** si es necesario, el uso del mandril (mango azul) puede facilitar la inserción del catéter guía. Esto mediante la formación previa y el refuerzo del catéter guía.


5. Retire el mandril (mango azul) cuando se alcance la posición (si procede)
6. Conecte la jeringa al bloqueo luer del catéter de carga (mango rosa). Cargue el embrión o embriones en el catéter de carga siguiendo su protocolo estándar. Inserte el catéter de carga en el catéter guía.
7. La marca en el extremo proximal del tubo indica cuándo se alcanza la punta distal del catéter guía.
8. Las marcas en el extremo proximal del catéter de carga indican la distancia de la cánula de carga que ha avanzado más allá de la punta del catéter guía.
9. La punta distal del catéter de carga debe estar en el fondo uterino.

**Nota:** la punta de los catéteres de carga TIS se puede ver bajo ultrasonido.


**Nota:** Si ocurre alguna dificultad con la inserción o la flexión del catéter, gire suavemente el catéter mientras lo avanza hacia el cuello uterino. Si el útero se flexiona significativamente en la parte anterior o posterior, puede requerirse una tracción suave en el cuello uterino con un tenáculo para lograr una inserción completa. El dispositivo no debe utilizarse en caso de resistencia para lograr la inserción.

10. Presione lentamente el émbolo de la jeringa y expulse los embriones en la cavidad uterina.
11. Tras la expulsión completa de los embriones, retire lentamente los catéteres del útero. Inspeccione el catéter de carga (mango rosa) para verificar la liberación de embriones.
12. Retire el espéculo y deje que la paciente descanse.
13. Deseche el catéter de acuerdo con la normativa local.

**REF** Número de catálogo **LOT** Código de lote

 Fabricante


 Límite de temperatura

 Consultar instrucciones de uso

 CE marcado de conformidad


 Utilizar por fecha


**STERILE R** Esterilizado por irradiación

 No lo use si el paquete está dañado

 No reutilizar


**MD** Aparato médico


 No reesterilizar

 Sistema de barrera estéril individual

 Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector

**UDI** Identificador de dispositivo único

 Guárdalo en un lugar seco

 Fecha de fabricación