

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

Intra uterine Insemination Cannula

HOW SUPPLIED: #4220 IUI #4220 IUI Memo #4220 Plus

Important product information-Read carefully before use.

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

The device is an intrauterine insemination cannula with two lateral distal ports, for #4220 IUI and #4220 IUI Memo for optimal sperm distribution. The #4220 IUI Memo has a memo function which proactively enables the distal tip to bend according to cervical flexion. The #4220 plus has an open tip. The #4220 IUI (Memo) is a one piece catheter. The #4220 IUI Plus is a two piece catheter which includes additionally a mandrel. Intended patient population: individuals, male or female with infertility disorder undergoing medical assisted reproduction procedures.

INDICATIONS FOR USE:

Intra uterine insemination

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:**

Always use washed spermatozoa when performing intrauterine (including intracervical) insemination. Please refer to published medical literature for methods of preparing spermatozoa for intrauterine insemination before performing this procedure. If passage of the device through the cervical canal is not found to be easily achievable, the device should not be forced. The device should be used by healthcare professionals only trained in medical assisted reproduction procedures. 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 retroflexion present in individual patients. (This is preferably done during a previous examination and not on the day of the 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 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

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. A) Firmly attach a syringe (preferably 5ml or 3ml) with the plunger fully depressed, to the handle at the proximal end of the device. Draw 1.0 ml of air into the syringe. Then place the distal tip of the device into the specimen of washed spermatozoa so that the side port is immersed in the specimen. Now aspirate the desired quantity of the specimen into the lumen of the catheter by retraction of the syringe plunger.
B) Load the syringe according to standard clinical practice. To inseminate attach the device at the tip of the syringe.
4. Adjust the positioner corresponding to the anatomical proportions determined before.

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

5. Remove the mandrel (blue handle) when position is reached (if applicable)
6. Insert the catheter until the positioner is being on the outer uterine orifice. Rotate the catheter to bring the arrows on the handle to the side. This orients the two lateral ports at the distal end of the catheter within the uterine cavity toward the uterine ostia.

Note: The small OD of the distal segment of the device and the added control provided by its more rigid proximal segment usually permits its easy insertion. If any difficulty with insertion or bending of the catheter occurs, gently rotate the catheter while advancing it close to the cervix. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction on the cervix with a tenaculum may be required to accomplish full insertion. The device should not be used in case of resistance to achieve insertion.

7. Inject the suspension with the spermatozoa slowly into the cave uteri.
8. Following the complete expulsion of the specimen, slowly withdraw the device from the uterus and discard it in accordance with local regulation
9. Remove the speculum and allow the patient to rest.



Catalogue number



Use-by date



Batch code



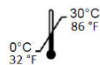
Sterilized using irradiation



Manufacturer



Do not reuse



Temperature limit



Do not use if package is damaged



Consult instructions for use



Medical device



CE marking of conformity



Do not resterilize



Single sterile barrier system



Single sterile barrier system with protective packaging



Unique device identifier



Keep dry



Date of manufacture

PACKAGED:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo

5 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

- #4220 Plus

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

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

Канюла за вътрешноинсеминация

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

-  #4220 IUI
 #4220 IUI Memo
 #4220 Plus

Важна информация. Да се прочете преди употреба.

За еднократна употреба - да се изхвърли след употреба.

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

ОПИСАНИЕ:

IUI, IUI Plus и IUI Memo са канюла за вътрешноинсеминация с два странични дистални порта за оптимално разпределение на спермата. IUI Memo има функция Memo, която позволява на дисталния връх да се огъва според цервикалната флексия. #4220 plus има отворен връх IUI (Memo) е катетър от една част. IUI Plus е катетър от две части, който включва допълнително мандрин. Предвидена група пациенти: индивиди, мъже или жени с безплодие, участващи в асистиран репродуктивни процедури, извършвани от медицински експерти.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Вътрешноинсеминация

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Винаги използвайте промити сперматозоиди, когато извършвате вътрешноинсеминация (включително интрацервикална) инсеминация. Моля, направете справка в публикуваната медицинска литература за методите за подготовка на сперматозоиди за вътрешноинсеминация, преди да извършите тази процедура. Ако преминаването на устройството през цервикалния канал не е лесно постижимо, то не трябва да се насилва. Устройството трябва да се използва само от медицински специалисти, квалифицирани за асистиран репродуктивни процедури. 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. Указанията за употреба да се спазват винаги, като се вземат под внимание противопоказанията, предупрежденията и предпазни мерки.



1639



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

ОПАКОВКА:

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

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Проверете срока на годност на устройството.
2. С пациентката в позиция за дорзална литотомия изложете шийката на матката за преглед с вагинален спекулум. Определете дълбочината и посоката на матката на пациентката.
3. А) Прикрепете здраво спринцовка (за предпочитане 5 ml или 3 ml) с напълно натиснато бутало към дръжката в проксималния край на устройството. Изтеглете 1,0 ml въздух в спринцовката. След това поставете дисталния връх на устройството в пробата от промити сперматозоиди, така че страничният порт да е потопен в пробата. Сега аспирирайте желаното количество от пробата в лумена на катетъра чрез изтегляне на буталото на спринцовката.

Б) Заредете спринцовката според стандартната клинична практика. За да осемните, прикрепете устройството към върха на спринцовката.

4. Регулирайте позиционера в съответствие с предварително определените анатомични пропорции.

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. Вкарайте катетъра, докато позиционерът застане върху външния отвор на матката. Въртете катетъра, докато докарате маркировката на дръжката до върха. Това ориентира двата странични порта в дисталния край на катетъра в маточната кухина към отвора на матката.

Забележка: Малкият външен диаметър на дисталния сегмент на устройството и добавеният контрол, осигурен от неговия по-твърд проксимален сегмент, обикновено позволяват лесното му поставяне. 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 поставяне. В Устройството не трябва да се използва в случай на съпротивление за постигане на поставяне.

7. Инжектирайте бавно суспензията със сперматозоидите в маточната кухина.
8. След пълното поставяне на пробата бавно изтеглете устройството от матката и го изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.
9. Отстранете спекулума и оставете пациентката да си почине.



Каталожен номер



Партиден код



Производител



Температурна граница



Консултирайте се с инструкциите за употреба



СЕ маркировка за съответствие



Единична стерилна бариерна система



Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка



Уникален идентификатор на устройството



Дръжте на сухо



Срок на годност



Стерилизирано чрез облъчване



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Не използвайте повторно



Медицинско устройство



Не стерилизирайте повторно



Не стерилизирайте повторно



Не стерилизирайте повторно



Дата на производство

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

Kanila za intrauterinu oplodnju

KAKO SE ISPORUČUJE:

REF #4220 IUI

REF #4220 IUI Memo

REF #4220 Plus

Važne informacije o proizvodu. Pažljivo pročitajte prije upotrebe

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

OPIS:

IUI, IUI Plus i IUI Memo su intrauterine kanule za inseminaciju s dva lateralna distalna utora za optimalnu distribuciju sperme. IUI Memo ima Memo funkciju koja proaktivno omogućava savijanje distalnog vrha u skladu s fleksijom grlića maternice. #4220 plus ima otvoren vrh. IUI (Memo) je jednodjelni kateter. IUI Plus je dvodjelni kateter koji dodatno uključuje vreteno. Ciljana populacija pacijenata: pojedinci, muškarci ili žene, s poremećajem plodnosti, koje se podvrgavaju medicinski potpomognutoj oplodnji.

INDIKACIJE ZA PRIMJENU:

Intrauterina oplodnja

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:

Kod provedbe intrauterine (uključujući i intracervikalnu) inseminacije uvijek koristiti isprane spermatozoide. Pogledajte objavljenu medicinsku literaturu za načine pripreme spermatozoida za intrauterinu inseminaciju prije provedbe ovog postupka. Ako se otkrije da ulaz uređaja kroz cervikalni kanal nije moguće lako postići, uređaj ne treba primijeniti na silu. Uređaj trebaju koristiti samo stručne osobe obučene za postupke medicinsko potpomognute oplodnje. 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 Uređaj uređaja. No, kao i kod svakog instrumenta koji prolazi kroz unutrašnjost cerviksa, mogu se očekivati blagi grčevi. U svakom slučaju, potrebno je pratiti upute za upotrebu, pazeći na kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza.



1639



Proizvodi:

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

PAKIRANO:

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

UPUTE ZA UPOTREBU:

1. Provjerite rok trajanja uređaja.
2. Kod pacijentice postavljene u položaj dorzalne litotomije, izložite grlić maternice pogledu pomoću vaginalnog spekulumu. Odredite dubinu i smjer maternice pacijentice.
3. A) Čvrsto postavite štrcaljku (poželjno 5 ml ili 3 ml), s potpuno utisnutim klipom na ručicu proksimalnog kraja uređaja. U štrcaljku aspirirajte 1,0 ml zraka. Zatim postavite distalni kraj uređaja u uzorak ispranih spermatozoida tako da je bočni ulaz potopljen u uzorku. Sada aspirirajte željenu količinu uzorka u lumen katetera retrakcijom klipa štrcaljke.

B) Napunite štrcaljku u skladu sa standardnom kliničkom praksom. Za inseminaciju, postavite uređaj na vrh štrcaljke.

4. Prilagodite uređaj za pozicioniranje u skladu s ranije određenim anatomske proporcijama.

Napomena: 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. Umetnite kateter dok uređaj za pozicioniranje ne bude na vanjskom otvoru maternice. Okrećite kateter kako biste oznaku na ručici doveli na vrh. To orijentira dva lateralna otvora na distalnom kraju katetera unutar prostora maternice prema otvoru maternice.

Napomena: Vanjski dio distalnog segmenta uređaja i dodatne kontrole osigurane njegovim tvrdim proksimalnim segmentom obično omogućavaju njegovo jednostavno umetanje. Ako dođe do poteškoća s umetanjem ili dođe do savijanja katetera, nježno rotirajte kateter prinoseći ga bliže cerviksu. Ako je maternica značajno anteriorno ili posteriorno savijena, može biti potrebno nježno povlačenje cerviksa tenakulumom kako bi se postiglo potpuno umetanje. Uređaj se ne smije koristiti u slučaju otpora da bi se postiglo umetanje.

7. Polako injicirajte suspenziju sa spermatozoidima i prostor maternice.
8. Nakon potpunog istiskivanja uzorka, polako izvucite uređaj iz maternice i odložite ga u skladu s lokalnim propisima
9. Uklonite spekulum i omogućite pacijentici da se odmori.

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



Jedinstveni identifikator uređaja



Čuvajte na suhom mjestu



Datum proizvodnje

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

Nitroděložní inseminální kanyla

ZPŮSOB DODÁNÍ:

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

Důležité informace o produktu Před použitím řádně prostudujte

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

POPIS:

IUI, IUI Plus a IUI Memo jsou intrauterinní inseminální kanyly se dvěma bočními distálními porty pro optimální distribuci spermií. Kanyla IUI Memo má funkci Memo, která aktivně umožňuje ohýbání distálního hrotu v závislosti na ohybu děložního hrdla. #4220 plus má otevřenou špičku. IUI (Memo) je jednoduchý katétr. IUI Plus je dvoudílný katétr, který navíc obsahuje trn. Zamýšlená populace pacientů: jedinci, muži nebo ženy s poruchou neplodnosti podstupující procedury lékařské asistované reprodukce.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Nitroděložní inseminace.

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.



VÝSTRAHA:

Při intrauterinní inseminaci (včetně nitroděložní) vždy používejte promyté spermie. Metody přípravy spermií pro intrauterinní inseminaci naleznete v publikované lékařské literatuře před provedením tohoto postupu. Pokud se zjistí, že průchod zařízení cervikálním kanálem není snadno dosažitelný, zařízení by nemělo být vynucováno. Zařízení by měli používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou proškoleni v postupech lékařské asistované reprodukce. Jakákoliv 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 Zařízení 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 oplození, kdy by mělo být minimalizováno podráždění dělohy).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky související s použitím Zařízení. 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:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo

5 krabic po 25 ks jednotlivě sterilně zabalených nástrojů na jedno použití.

- #4220 Plus

3 krabic po 25 ks jednotlivě sterilně zabalených nástrojů na jedno použití.

POKYNY PRO POUŽITÍ:

1. Zkontrolujte "datum expirace" zařízení.
2. U pacientky v dorzální litotomické poloze odhalte děložní hrdlo a prohlédněte si ho pomocí vaginálního zrcátka. Určete hloubku a směr dělohy pacientky.
3. A) Pevně připevněte injekční stříkačku (nejlépe 5 ml nebo 3 ml) s plně stisknutým pístem k rukojeti na proximálním konci zařízení. Do stříkačky natáhněte 1,0 ml vzduchu. Poté vložte distální konec zařízení do vzorku promytých spermií tak, aby byl boční otvor ponořen do vzorku. Nyní nasajte požadované množství vzorku do lumenu katétru zasunutím pístu stříkačky.

B) Naplňte stříkačku podle standardní klinické praxe. Pro inseminaci přiložte zařízení na špičku stříkačky.

4. Nastavte polohovadlo podle dříve stanovených anatomických proporcí.

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

5. Po dosažení polohy vyjměte trn (modrá rukojeť), pokud je to možné.
6. Zavádějte katétr tak dlouho, dokud nebude polohovadlo na vnějším děložním ústí. Otáčejte katétre tak, aby značka na rukojeti byla nahoře. Tím se oba postranní porty na distálním konci katétru orientují v dutině děložní směrem k děložnímu ústí.

Poznámka: Malý vnější průměr distálního segmentu zařízení a dodatečná kontrola, kterou poskytuje jeho tužší proximální segment, obvykle umožňují jeho snadné zavedení. Pokud se vyskytnou obtíže při zavádění nebo ohýbání 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.

7. Suspenzi se spermiemi pomalu vstříknete do děložní dutiny.
8. Po úplném vypuzení vzorku pomalu vyjměte zařízení z dělohy a zlikvidujte jej v souladu s místními předpisy.
9. Odstraňte spekulum a nechte pacienta odpočívat.



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



Unikátní identifikátor zařízení



Udržujte v suchu



Datum výroby

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

Kanyler til kunstig befrugtning (Intra Uterine Insemination)

LEVERING:

-  #4220 IUI
 #4220 IUI Memo
 #4220 Plus

Vigtig information. Læs grundigt før brug.

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

IUI, IUI Plus og IUI Memo er intrauterine insemineringskanyler med to laterale distale porte for optimal fordeling af sædceller. IUI Memo har en memofunktion, der gør det muligt for den distale spids at bøje proaktivt i forhold til cervikal fleksion. #4220 plus har en åben spids. IUI (Memo) er et kateter i ét stykke. IUI Plus er et kateter i to dele, der også indeholder en dorn. Tilsigtet patientgruppe: mandlige eller kvindelige personer med fertilitetsproblemer, som er i fertilitetsbehandling.

PRODUKTETS FORMÅL:

Befrugtning.

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:**

Brug altid vasket sæd til intrauterin (herunder intracervikal) inseminering. Se den medicinske dokumentation om, hvordan man forbereder sæd til intrauterin inseminering, før man udfører denne procedure. Hvis det ikke er let at føre anordningen gennem livmoderhalskanalen, bør anordningen ikke indføres med magt. Enheden må kun anvendes af sundhedspersonale, som er trænet i at udføre fertilitetsbehandlinger. 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:
Gynétics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgien

INDHOLD:

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

ANVISNING FOR BRUG:

1. Kontroller enhedens udløbsdato.

2. Med patienten i rygliggende stilling skal livmoderhalsen blottægges til visning med et vaginalt spekulum. Bestem dybden og retningen af patientens uterus.
3. A) Fastgør en sprøjte (fortrinsvis 5 ml eller 3 ml) solidt til håndtaget i den proximale ende af enheden med stempelt helt nedtrykket. Der suges 1,0 ml luft op i sprøjten. Indsæt derefter den distale spids af anordningen i prøven med den vaskede sædcelle, så sideåbningen er nedsænket i prøven. Træk nu den ønskede mængde prøve ind i kateterets lumen ved at trække sprøjten stempelt tilbage.

(B) Sprøjten fyldes i overensstemmelse med almindelig klinisk praksis. Til inseminering skal du sætte enheden fast på spidsen af sprøjten.
4. Juster positioneringsapparatet i overensstemmelse med de tidligere fastlagte anatomiske proportioner.

Bemærk: Hvis det er nødvendigt, kan der anvendes spindle (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. Før kateteret ind, indtil positionen er på livmoderens ydre munding. Drej kateteret for at bringe markeringen på håndtaget opad. Herved tilpasses de to laterale åbninger i den distale ende af kateteret i uterinhulen til uterinåbningerne.

Bemærk: Den lille ydre diameter på det distale segment af anordningen og den ekstra kontrol, som det stivere proximale segment giver, gør det normalt let at indsætte anordningen. Hvis du har svært ved at indsætte eller bøje kateteret, skal du forsigtigt dreje kateteret, mens du fører det tæt på livmoderhalsen. Hvis livmoderen er stærkt bøjet fremad eller bagud, kan det være nødvendigt at trække forsigtigt i livmoderhalsen med et tenaculum for at opnå fuld indsættelse. Enheden bør ikke bruges i tilfælde af modstand for at opnå indføring.

7. Suspensionen med spermatozoerne injiceres langsomt i livmoderhulen.
8. Efter den fuldstændige ekspulsion af prøven, træk enheden langsomt ud af livmoderen og bortskaf den i overensstemmelse med den lokale lovgivning.
9. Fjern spekulumet, og lad patienten hvile sig.



Katalognummer



Batch kode



Fabrikant



Temperaturgrænse



Se brugsanvisningen



CE overensstemmelsesmærkning



Sidste anvendelsesdato



Steriliseret ved hjælp af bestråling



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget



Må ikke genbruges



Medicinsk udstyr



Må ikke re-steriliseres



Enkelt sterilt barriersystem



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage



Unik enhedsidentifikator



Opbevares tørt



Fremstillingsdato

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

Intra uterine Insemination Cannula

IDENTIFICATIE:

REF #4220 IUI
REF #4220 IUI Memo
REF #4220 Plus

Belangrijke informatie. Lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.

Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken.

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

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

BESCHRIJVING:

De IUI, IUI Plus en IUI Memo zijn een intra-uteriene inseminatie-canule met twee laterale distaalpoorten voor optimale spermaverspreiding. De IUI Memo heeft een Memo-functie die de distal-top proactief in staat stelt te buigen in overeenstemming met de cervicale flexie. De #4220 Plus heeft een open uiteinde. De IUI (Memo) is een catheter uit één stuk. De IUI Plus is een catheter in twee delen inclusief een mandrel. Beoogde patiëntenpopulatie: individuen, mannelijk of vrouwelijk, met vruchtbaarheidsstoornissen die medisch geassisteerde voortplantingsprocedures ondergaan.

GEBRUIKSINDICATIES:

Intra uterine inseminatie.

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:

Gebruik altijd gewassen spermatozoa bij intra-uteriene (en intra-cervicale) inseminatie. Raadpleeg gepubliceerde medische literatuur voor methoden om spermatozoa voor te bereiden voor intra-uteriene inseminatie vóór het uitvoeren van deze procedure. Indien het instrument niet gemakkelijk in het baarmoederhalskanaal kan worden ingebracht, mag het zeker niet worden geforceerd. Het instrument mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners die zijn getraind in medisch geassisteerde voortplantingsprocedures. 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:

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

- **#4220 Plus**
3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte sets van wegwerpartikelen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Controleer de vervaldatum van het hulpmiddel.
2. Maak de baarmoederhals zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomiepositie ligt. Bepaal de diepte en de richting van de baarmoeder van de patiënt.

3. A) Bevestig een spuit (bij voorkeur 5 ml of 3 ml) stevig aan het handvat aan het proximale uiteinde van het instrument, met de zuiger volledig ingedrukt. Zuig 1,0 ml lucht in de spuit. Plaats vervolgens het distale uiteinde van het instrument in het specimen met gewassen spermatozoa, zodat de zijopening volledig in het preparaat is ondergedompeld. Zuig nu de gewenste hoeveelheid van het specimen op in het lumen van de katheter door de zuiger van de spuit terug te trekken.

B) Vul de spuit volgens de standaard klinische procedure. Om te insemineren bevestigt u het instrument aan de punt van de spuit.

4. Stel de positiebepaler in overeenkomstig de eerder bepaalde anatomische verhoudingen.

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. Breng de katheter in totdat de positiebepaler zich op de buitenste baarmoederopening bevindt. Draai de katheter zodat de markering op het handvat bovenaan staat. Hierdoor worden de twee laterale openingen aan het distale uiteinde van de katheter in de baarmoederholte in de richting van de eileideropeningen georiënteerd.

Opgelet: De kleine buitendiameter van het distale segment van het instrument en de extra controle die het stijvere proximale segment biedt, maken gewoonlijk een gemakkelijke inbrenging mogelijk. In geval van moeilijkheden bij het inbrengen of indien ombuiging van de katheter voorkomt, dient de katheter voorzichtig te worden gedraaid terwijl deze verder vooruitgeschoven wordt naar de baarmoederhals. Indien de baarmoeder aanzienlijk naar voren of naar achteren is gekanteld, kan het aangewezen zijn om met een tenaculum zachte tractie uit te oefenen op de baarmoederhals om een volledige inbrenging te bekomen. Het apparaat mag niet worden gebruikt als er weerstand is bij het inbrengen.

7. Injecteer het specimen van de spermatozoa langzaam in de baarmoederholte.
8. Na de volledige expulsie van het specimen, verwijdert u het instrument langzaam uit de baarmoeder en gooit u het weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
9. Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.



Catalogusnummer



Batchcode



Fabrikant



Temperatuurlimiet
0°C 32°F 30°C 86°F



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



CE-markering van overeenstemming



Uiterste gebruiksdatum



Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking



Unieke hulpmiddelenidentificatie



Droog bewaren



Gesteriliseerd via bestraling



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Medisch apparaat



Niet opnieuw steriliseren



Fabricagedatum

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

Intrauteriinne inseminatsiooni kanüül

TARNIMINE:

REF #4220 IUI

REF #4220 IUI Memo

REF #4220 Plus

Oluline tooteinfo. Lugege hoolikalt enne kasutamist

Ühekordseks kasutamiseks – peale kasutamist visake ära

Taaskasutamine võib põhjustada seksuaalsel teel levivaid infektsioone. Hoiatus: (USA) föderaalseadused lubavad seda vahendit kasutada ainult arstidel. Steriilne: kui pakend ei ole rikutud või avatud

DESCRIPCIÓN:

La IUI, la IUI Plus y la IUI Memo son cánulas de inseminación intrauterina con dos puertos distales laterales para una distribución óptima del esperma. La IUI Memo tiene una función Memo que permite proactivamente que la punta distal se doble según la flexión cervical. El IUI (Memo) es un catéter de una pieza. El #4220 plus tiene una punta abierta. El IUI Plus es un catéter de dos piezas que incluye además un mandril. Suunatud patsientide populatsioonile: viljatushäirega isikud, mehed või naised, kes läbivad meditsiiniliselt abistatud reproduktsooniprotseduure.

NÄIDUSTUSED:

Emakasisene viljastamine

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:

Kasutage emakasises (sh tupesises) seemendamisel alati pestud spermatooside. Enne protseduuri läbiviimist vaadake avaldatud meditsiinilist kirjandust spermatooside ettevalmistamise meetodite kohta emakasiseseks viljastamiseks. Kui leitakse, et seadme läbimine läbi emakakaela ei ole kergesti saavutatav, ei tohi seadet sundida. Seadet tohivad kasutada ainult tervishoiutöötajad, kes on koolitatud meditsiiniliselt abistatud reproduktsooniprotseduuride alal. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

ETTEVAATUSABINÕUD:

Tänu el dispositivo 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. Igale juhul tuleb järgida kasutusjuhendit võttes arvesse vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.



1639



Tootja:

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

PAKEND:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo

5 karpi, milles on 25 steriilset, eraldi pakitud, ühekordseks kasutamiseks mõeldud vahendit.

- #4220 Plus

3 karpi, milles on 25 steriilset, eraldi pakitud, ühekordseks kasutamiseks mõeldud vahendit.

KASUTUSJUHE:

- Kontrollige seadme aegumiskuupäeva.
- Kui patsient on dorsaalse litotoomia asendis, paljastage emakakaela tupepeegeldi abil. Määrake patsiendi emaka sügavus ja suund.
- A) Kinnitage süstal (eelistatavalt 5 ml või 3 ml), mille kolb on täielikult alla vajutatud, seadme proksimaalses otsas oleva käepideme külge. Tõmmake süstlasse 1,0 ml õhku. Seejärel asetage seadme distaalne ots pestud spermatooside proovi sisse nii, et külgmise port oleks

proovi sisse sukeldatud. Nüüd aspireerige soovitud kogus proovi kateetri luumenisse, tõmmates süstla kolvi tagasi.

B) Täitke süstal standardse kliinilise praktika kohaselt. Seemendamiseks kinnitage seade süstla otsa.

- Reguleerige positsioneerija vastavalt eelnevalt määratud anatoomilistele proportsioonidele.

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

- Eemaldage südamik (sinine käepide), kui asend on saavutatud (kui see on saadaval).
- Sisestage kateeter, kuni positsioneerija on emaka välimisel avausel. Pöörake kateetrit, et viia käepidemel olev märgistus üles. See suunab kaks külgmist porti kateetri distaalses otsas emakaõones emakakaela kanali poole.

Märkus: Seadme distaalse segmendi väike OD ja selle jäigema proksimaalse segmendi lisajuhtimine võimaldavad tavaliselt selle hõlpsat sisestamist. 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. Mitte mingil juhul ei tohi sisestamise saavutamiseks kasutada jõudu takistuse vastu.

- Süstige suspensioon koos spermatoosidega aeglaselt emakasse.
- Pärast proovi täielikku väljutamist tõmmake seade aeglaselt emakast välja ja visake see ära vastavalt kohalikele regulatsioonidele.
- Eemaldage tupepeegel ja laske patsiendil puhata.



Kataloogi number



Partii kood



Tootja



Temperatuuri piirang



Tutvu kasutusjuhistega



CE vastavusmäärgistus



Kõlblikkusaeg



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



Hoiu kuivas kohas



Tootmiskuupäev

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

Kannyli kohdunsisäiseen hedelmöitykseen

TOIMITUSTAVAT:

- REF** #4220 IUI
REF #4220 IUI Memo
REF #4220 Plus

Tärkeää tietoa tuotteesta. Lue tarkasti ennen käyttöä

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

IUI, IUI Plus ja IUI Memo ovat kohdunsisäisiä keinohedelmöityskannyileita, jossa on kaksi lateraalista distaaliporttia siittiöiden optimaalista levittymistä varten. IUI Memossa on muistiotoiminto, joka mahdollistaa proaktiivisesti distaalisen kärjen taipumisen kohdunkaulan taipumisen mukaan. #4220 plus sisältää avoimen kärjen IUI (Memo) on yksiosainen katetri. IUI Plus on kaksiosainen katetri, jossa on lisäksi tuurna. Kohdepotilaat: yksilöt, miehet tai naiset, joilla on hedelmättömyyshäiriö ja joita hoidetaan lääketieteellisesti avustetuilla hedelmöityshoidoilla.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Kohdunsisäinen keinohedelmöitys

VASTA-AIHEET:

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

**VAROITUKSET:**

Käytä aina puhdistettuja siittiöitä, kun suoritat kohdunsisäistä (mukaan lukien kohdunkaulansisäistä) inseminaatiota. Varmista lääketieteen ohjeistuksen mukaisesti menetelmät siittiöiden valmistamiseksi kohdunsisäistä inseminaatiota varten ennen tämän toimenpiteen suorittamista. Jos laitteen asettelua ei voida kohdunkaulan kautta helposti johtaa, laitetta ei saa pakottaa paikalleen. Laitetta saavat käyttää vain lääketieteellisesti avustettuihin hedelmöityshoitoihin koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset. 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

PAKKAUS:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo

5 laatikkoa, joissa 25 yksittäispakattua steriiliä kertakäyttöistä laitetta.

- #4220 Plus

3 laatikkoa, joissa 25 yksittäispakattua steriiliä kertakäyttöistä laitetta.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Tarkista laitteen viimeinen käyttöpäivä.
2. Kun potilas on litotomia-asennossa, paljasta kohdunkaula emättimen tähytimellä. Määritä potilaan kohdun syvyys ja suunta.
3. A) Kiinnitä ruisku (mieluiten 5 ml tai 3 ml) mäntä täysin painettuna katetriin. Vedä ruiskuun 0.1 ml ilmaa. Aseta sitten katetrin distaalinen kärki puhdistettujen siittiöiden näytteeseen siten, että katetri uppoaa näytteeseen. Ime nyt haluttu määrä näytettä katetriin vetämällä ruiskun mäntää.

B) Lataa ruisku tavallisten lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti. Inseminaatiota varten, kiinnitä laite ruiskun kärkeen.

4. Säädä asentoa aiemmin määritettyjen anatomisten mittojen mukaisesti.

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. Työnnä katetria, kunnes se on kohdun uloimman aukon päällä. Pyöritä katetria niin, että kahvassa oleva merkintä on ylöspäin. Tämä suuntaa kaksi lateraalista aukkoa katetrin distaalipäässä kohtuontelossa kohti kohdun ostiumia.

Huom: Laitteen distaalisen osion pieni OD ja sen jäykemmän proksimaalisen osan lisäohjaus mahdollistaa yleensä helpon asettamisen. Jos katetrin asettamisessa tai taivutuksessa ilmenee vaikeuksia, käännä katetria varovasti samalla kun kuljetat sitä lähelle kohdunkaulaa. Jos kohtu on taipunut merkittävästi eteen tai taakse, kohdunkaulan hellävarainen vetäminen kuulapihdeillä saattaa olla tarpeen, jotta täydellinen asettaminen voidaan saavuttaa. Laitetta ei saa käyttää, jos se vastustaa sen työntämistä.

7. Ruiskuta siittiöitä sisältävä näyte hitaasti kohtuun.
8. Kun näyte on asetettu kokonaan, vedä laite hitaasti ulos kohdusta ja hävitä se paikallisten määräysten mukaisesti.
9. Poista tähytintä ja anna potilaan levätä.



Luettelonumero



Eränumero



Valmistaja



Lämpötilaraja



Katso käyttöohjeet



CE vaatimustenmukaisuusmerkintä



Käytä päivämäärään mennessä



Steriloitu säteilyttämällä



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Älä käytä uudelleen



Lääketieteellinen laite



Älä steriloitu uudelleen



Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä



Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä suojaavalla pakkauksella



Ainutlaatuinen laitetunniste



Säilytä kuivassa paikassa



Valmistuspäivämäärä

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

Canule d'insémination intra-utérine

DELIVRE SOUS :

REF #4220 IUI

REF #4220 IUI Memo

REF #4220 Plus

Informations produit importantes. Lire attentivement avant usage

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

DESCRIPTION :

L'IUI, l'IUI Plus et l'IUI Memo sont des instruments d'insémination intra-utérine dotés de deux orifices distaux latéraux pour une distribution optimale des spermatozoïdes. L'IUI Memo possède une fonction Memo qui permet de manière proactive à l'extrémité distale de se plier en fonction de la flexion cervicale. Le #4220 plus a un embout ouvert. L'IUI (Memo) est un cathéter en une pièce. L'IUI Plus est un cathéter en deux pièces qui comprend en plus un mandrin. Population de patients visée : individus, hommes ou femmes, souffrant de troubles de l'infertilité et sujets à des procédures de reproduction médicalement assistée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Insémination intra-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 :

Utilisez toujours des spermatozoïdes lavés lorsque vous effectuez une insémination intra-utérine (y compris intracervicale). Veuillez vous référer à la littérature médicale publiée pour les méthodes de préparation des spermatozoïdes pour l'insémination intra-utérine avant de réaliser cette procédure. Si le passage du dispositif dans le canal cervical n'est pas facilement réalisable, le dispositif ne doit pas être forcé. Le dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé formés aux procédures de reproduction médicalement assistée. 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, Belgique

EMBALLAGE :

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo

5 boîtes de 25 instruments jetables emballés individuellement et stériles.

- #4220 Plus

3 boîtes de 25 instruments jetables emballés individuellement et stériles.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Vérifiez la date d'expiration du dispositif.
2. Avec la patiente en position de lithotomie dorsale, exposez le col de l'utérus à l'aide d'un spéculum vaginal. Déterminez la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente.
3. A) Fixez fermement une seringue (de préférence 5ml ou 3ml) avec le piston complètement enfoncé, à la poignée de l'extrémité proximale du dispositif. Aspirer 1,0 ml d'air dans la seringue. Placez ensuite

l'extrémité distale du dispositif dans l'échantillon de spermatozoïdes lavés de façon à ce que l'orifice latéral soit immergé dans l'échantillon. Aspirez ensuite la quantité désirée de l'échantillon dans la lumière du cathéter en rétractant le piston de la seringue.

B) Chargez la seringue selon la pratique clinique standard. Pour inséminer, fixez le dispositif à l'extrémité de la seringue.

4. Ajustez le positionneur en fonction des proportions anatomiques déterminées auparavant.

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.

5. Retirez le mandrin (poignée bleue) lorsque la position est atteinte (le cas échéant).

6. Insérez le cathéter jusqu'à ce que le positionneur soit sur l'orifice utérin externe. Faites tourner le cathéter pour amener le marquage sur la poignée vers le haut. Cela permet d'orienter les deux orifices latéraux situés à l'extrémité distale du cathéter dans la cavité utérine vers les orifices utérins.

Remarque : Le petit diamètre extérieur du segment distal du dispositif et le contrôle supplémentaire fourni par son segment proximal plus rigide permettent généralement de l'insérer facilement. En cas de difficulté d'insertion ou de flexion du cathéter, faire tourner doucement le cathéter tout en avançant près du col de l'utérus. Si l'utérus est considérablement fléchi vers l'avant ou l'arrière, une légère traction sur le col de l'utérus à l'aide d'un tenaculum peut être nécessaire pour permettre une insertion complète. L'appareil ne doit pas être utilisé en cas de résistance pour réaliser l'insertion.

7. Injectez lentement la suspension avec les spermatozoïdes dans la cavité utérine.
8. Après l'expulsion complète de l'échantillon, retirez lentement le dispositif de l'utérus et jetez-le conformément à la réglementation locale.
9. Retirez le spéculum et laissez le patient se reposer.



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

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

Intrauterine Inseminations-Kanüle

LIEFERUMFANG:

REF #4220 IUI

REF #4220 IUI Memo

REF #4220 Plus

Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen.
Wiederverwendung kann sexuell übertragbare Infektionen verursachen.
Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Gebrauch dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen.

Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.

BESCHREIBUNG:

Die IUI, IUI Plus und IUI Memo sind Kanülen für die intrauterine Insemination mit zwei seitlichen distalen Ports für eine optimale Spermienverteilung. Die IUI Memo verfügt über eine Memo-Funktion, mit der sich die distale Spitze proaktiv entsprechend der Zervikalflexion biegen lässt. Der IUI (Memo) ist ein einteiliger Katheter. Der #4220 plus hat eine offene Spitze. Der IUI Plus ist ein zweiteiliger Katheter, der zusätzlich einen Mandrel enthält. Bestimmte Patientengruppe: Männliche oder weibliche Personen mit eingeschränkter Fruchtbarkeit, die sich einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung unterziehen.

ANWENDUNGSBEREICH:

Intrauterine Insemination.

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:

Verwenden Sie bei der intrauterinen (einschließlich intrazervikalen) Insemination stets gewaschene Spermien. Bitte lesen Sie in der medizinischen Fachliteratur nach, wie Sie Spermien für die intrauterine Insemination vorbereiten, bevor Sie dieses Verfahren durchführen. Wenn die Passage der Vorrichtung durch den Gebärmutterhalskanal nicht leicht möglich ist, sollte die Vorrichtung nicht mit Gewalt eingeführt werden. Das Gerät sollte nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in medizinisch unterstützten Fortpflanzungsverfahren geschult ist. 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, Belgium

VERPACKUNGSGEHALT:

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

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Geräts.
2. Legen Sie bei der Patientin in Rückenlage die Zervix uteri zur Ansicht mit einem Vaginalspekulum frei. Bestimmen Sie die Tiefe und Richtung des Uterus der Patientin.

3. A) Befestigen Sie eine Spritze (vorzugsweise 5 ml oder 3 ml) mit vollständig eingedrücktem Kolben fest am Griff am proximalen Ende des Geräts. Ziehen Sie 1,0 ml Luft in die Spritze auf. Führen Sie dann die distale Spitze des Geräts in die Probe mit den gewaschenen Spermien ein, so dass die seitliche Öffnung in die Probe eintaucht. Nun wird die gewünschte Menge der Probe durch Zurückziehen des Spritzenkolbens in das Lumen des Katheters gesaugt.
 B) Laden Sie die Spritze entsprechend der klinischen Standardpraxis. Zur Besamung das Gerät an der Spitze der Spritze anbringen.
4. Stellen Sie den Positionierer entsprechend den zuvor ermittelten anatomischen Proportionen ein.

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

5. Wenn die Position erreicht ist, entfernen Sie den Mandrel (blauer Griff) (falls zutreffend)
6. Führen Sie den Katheter ein, bis der Positionierer auf der äußeren Gebärmutteröffnung liegt. Drehen Sie den Katheter, um die Markierung am Griff nach oben zu bringen. Dadurch werden die beiden seitlichen Öffnungen am distalen Ende des Katheters in der Gebärmutterhöhle auf die Gebärmutteröffnungen ausgerichtet.

Hinweis: Der geringe Außendurchmesser des distalen Segments des Geräts und die zusätzliche Kontrolle durch das steifere proximale Segment ermöglichen in der Regel ein einfaches Einführen. Sollten Schwierigkeiten beim Einführen oder Biegen des Katheters auftreten, drehen Sie den Katheter vorsichtig, während Sie ihn nahe an die Zervix heranzuführen. Wenn der Uterus stark nach vorne oder hinten gebeugt ist, kann ein leichter Zug am Gebärmutterhals mit einem Tenaculum erforderlich sein, um das vollständige Einführen zu erreichen. Bei Widerstand beim Einführen sollte das Gerät nicht verwendet werden.

7. Injizieren Sie die Suspension mit den Spermatozoen langsam in die Uterushöhle.
8. Nach der vollständigen Ausstoßung der Probe ziehen Sie das Gerät langsam aus der Gebärmutter heraus und entsorgen es gemäß den örtlichen Vorschriften.
9. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie die Patientin ruhen.



Katalognummer



Chargencode



Hersteller



Temperaturgrenze



Gebrauchsanweisung lesen



CE- Konformitätskennzeichnung



Haltbarkeitsdatum



Sterilisation durch Bestrahlung



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nicht wiederverwenden



Medizinisches Gerät



Nicht resterilisieren



Einfaches Sterilbarrieresystem



Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung



Eindeutige Geräteerkennung



Trocken aufbewahren



Herstelldatum

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

Καθετήρες ενδομήτριας σπερματέγχυσης

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

-  #4220 IUI
 #4220 IUI Memo
 #4220 Plus

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Οι IUI, IUI Plus και IUI Memo είναι καθετήρες ενδομήτριας σπερματέγχυσης και διαθέτουν δύο πλευρικές περιφερειακές θύρες για βέλτιστη κατανομή του σπέρματος. Ο IUI Memo διαθέτει μία λειτουργία Memo η οποία επιτρέπει την προληπτική κάμψη του περιφερειακού άκρου σύμφωνα με την κάμψη του τραχήλου. Το #4220 plus διαθέτει ένα ανοιχτό άκρο. Ο IUI (Memo) είναι καθετήρας που αποτελείται από ένα τμήμα. Ο IUI Plus είναι καθετήρας δύο τμημάτων που επιπλέον περιλαμβάνει έναν άξονα. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: άτομα, άνδρες ή γυναίκες με προβλήματα υπογονιμότητας που υποβάλλονται σε διαδικασίες ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ενδομήτρια σπερματέγχυση

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:

Κατά την ενδομήτρια (και την ενδοτραχηλική) τεχνητή γονιμοποίηση να χρησιμοποιείτε πάντα πλυμένα σπερματοζωάρια. Πριν την επέμβαση ανατρέξτε στις μεθόδους προετοιμασίας σπερματοζωαρίων για ενδομήτρια τεχνητή γονιμοποίηση στην ιατρική βιβλιογραφία. Αν δεν είναι εύκολο να επιτευχθεί το πέραςμα της συσκευής μέσα από στον κανάλι της μήτρας, η συσκευή δεν πρέπει να εξαναγκαστεί. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στις διαδικασίες ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. 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 συσκευή 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 συσκευής. 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 την εταιρεία:
 Gynetics Medical Products N.V.,
 Rembert Dodoensstraat 51,
 3920 Lommel, Belgium

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ελέγξτε την «ημερομηνία λήξης» της συσκευής.
2. Με τον ασθενή στη θέση της ραχιαίας λιθοτομής, εκθέστε τον τράχηλο της μήτρας με ένα κολλικό κάτωπυρρο. Προσδιορίσει το βάθος και την κατεύθυνση της μήτρας της ασθενούς.
3. Α) Στερεώστε καλά μια σύριγγα (κατά προτίμηση 5ml ή 3ml) με το έμβολο πλήρως πατημένο, στον προσαρμογέα στο εγγύς άκρο της συσκευής. Αναρροφήστε 1,0 ml αέρα μέσα στη σύριγγα. Έπειτα τοποθετήστε το απομακρυσμένο άκρο της συσκευής στο δείγμα των πλυμένων σπερματοζωαρίων, έτσι ώστε η πλευρική θύρα να είναι βυθισμένη στο δείγμα. Έπειτα αναρροφήστε την επιθυμητή ποσότητα δείγματος στον αυλό του καθετήρα, τραβώντας το έμβολο της σύριγγας. Β) Γεμίστε την σύριγγα σύμφωνα με την ιατρική πρακτική. Για την γονιμοποίηση, προσαρμόστε τη συσκευή στο άκρο της σύριγγας.
4. Προσαρμόστε τον τοποθετητή σύμφωνα με τις ανατομικές αναλογίες που καθορίστηκαν προηγουμένως.

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. Εισαγάγετε τον καθετήρα έως ότου ο τοποθετητής να βρίσκεται στο εξωτερικό στόμιο της μήτρας. Insert the catheter until the positioner is being on the outer uterine orifice. Περιστρέψτε τον καθετήρα έτσι ώστε το σύμβολο στην λαβή να βρίσκεται στο πάνω μέρος. Αυτό προσανατολίζει τις δύο πλευρικές θύρες στο απομακρυσμένο άκρο του καθετήρα εντός της μητρικής κοιλότητας προς το στόμιο της μήτρας.
- Σημείωση:** Το μικρό OD στο απομακρυσμένο τμήμα της συσκευής και ο πρόσθετος έλεγχος που παρέχει το άκαμπτο εγγύς τμήμα της, επιτρέπουν την εύκολη εισαγωγή. Σε περίπτωση δυσκολίας εισαγωγής ή λυγίσματος του καθετήρα, περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα ενώ τον προωθείτε μαλακά στον τράχηλο. Σε περίπτωση που η μήτρα κάμπτεται πρόσθια ή οπίσθια, μπορεί να απαιτηθεί ήπια έλξη με λαβίδα για να επιτευχθεί πλήρης εισαγωγή. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αντίστασης για την επίτευξη εισαγωγής.
7. Εγχύστε αργά το εναιώρημα με τα σπερματοζωάρια μέσα στην κοιλότητα της μήτρας.
 8. Μετά την πλήρη έγχυση του δείγματος, αποσύρετε αργά την συσκευή από την μήτρα και απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
 9. Αφαιρέστε το κάτωπυρρο και αφήστε την ασθενή να ξεκουραστεί.

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Κωδικός παρτίδας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση συμμόρφωσης CE



Χρήση μέχρι την ημερομηνία

STERILE R

Αποστειρωμένο με ακτινοβολήση



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 στεγνό



Ημερομηνία παραγωγής

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

Intrauterin inszeminációs kanül

SZÁLLÍTÁS MÓDJA:

REF #4220 IUI

REF #4220 IUI Memo

REF #4220 Plus

Fontos információ a termékről: Használat előtt figyelmesen olvassa el

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

LEÍRÁS:

Az IUI, az IUI Plus és az IUI Memo egy méhen belüli megtermékenyítésre használt kanül, amely két oldalsó disztális nyílással rendelkezik az optimális spermaeloszlás érdekében. Az IUI Memo egy Memo funkcióval is rendelkezik, amely proaktívan lehetővé teszi a disztális csúcs meghajlását a méhnyaki görbületnek megfelelően. A #4220-nak nyitott hegye van. Az IUI (Memo) egy egyrészes katéter. Az IUI Plus egy kétrészes katéter, amely egy tűskével is rendelkezik. Megcélzott betegpopuláció: meddőségi problémában szenvedő, mesterséges megtermékenyítésben részesülő egyének, férfiak vagy nők.

ALKALMAZÁSI JAVALLAT:

Intrauterin megtermékenyítés

ELLENJAVALLATOK:

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:

Az intrauterin megtermékenyítés (beleértve az intracervikális is) során mindig átmosott spermiumokat használjon. Kérjük, mielőtt ezt az eljárást elvégezné, a megfelelő orvosi szakirodalomban olvassa el a spermiumok előkészítésének módszereit, amelyek a méhen belüli megtermékenyítéshez szükségesek. Ha az eszköz áthaladása a méhnyakszaton nem valószínűsíthető meg könnyedén, a eszközt nem szabad erőltetni. Az eszközt csak mesterséges megtermékenyítési eljárások terén képzett egészségügyi szakemberek használhatják. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

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 jelentkezhet amikor bármely eszköz áthalad a belső méhszájon. A használati útmutatót minden esetben követni kell, és figyelembe kell venni az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket.



1639

Gyártja:

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

CSOMAGOLÁS:

- **#4220 IUI / #4220 IUI Memo**
5 doboz amely 25 darab, egyenként sterilen csomagolt, egyszer használatos eszközt tartalmaz.
- **#4220 Plus**
3 doboz amely 25 darab, egyenként sterilen csomagolt, egyszer használatos eszközt tartalmaz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

1. Ellenőrizze az eszköz lejárati dátumát.
2. A háton fekvő helyzetben lévő páciens méhnyakát tárja fel egy hüvelytűkörrel. Határozza meg a páciens méhének mélységét és irányát.
3. A) Gondosan rögzítsen egy teljesen benyomott dugattyúval

rendelkező fecskendő (lehetőleg 5 ml-es vagy 3 ml-es) az eszköz fogantyújának proximális végéhez. Szívjon fel 1,0 ml levegőt a fecskendőbe. Ezután az eszköz disztális hegyét helyezze az átmosott spermiumokat tartalmazó mintába úgy, hogy az oldalsó nyílás belemerüljön a mintába. Ekkor a fecskendő dugattyújának kihúzásával szívja fel a kívánt mennyiségű mintát a katéter lumenébe.

B) Töltse meg a fecskendőt a standard klinikai gyakorlatnak megfelelően. A megtermékenyítéshez rögzítse az eszközt a fecskendő hegyéhez.

4. Állítsa be a pozicionálót a korábban meghatározott anatómiai arányoknak megfelelően.

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. Addig vezesse befele a katétert, amíg a pozicionáló a méh külső nyílásán nem lesz. Forgassa el a katétert, hogy a fogantyún található jelölés felülre kerüljön. Ezáltal a katéter a disztális végén lévő két oldalsó nyílást a méh üregén belül a méh nyílásai felé irányítja.

Megjegyzés: Az eszköz disztális részének kis külső átmérője és a merevebb proximális rész által nyújtott irányítási lehetőség általában könnyű bevezetést biztosít. Ha bármiféle nehézséget okoz a katéter bevezetése vagy hajlítása, óvatosan forgassa el a katétert, miközben közel vezet a méhnyakhoz. Ha a méh jelentősen előre vagy hátra hajlik, akkor a teljes bevezetéshez szükség lehet egy sebészhoroggal történő enyhe húzásra a méhnyakon. A készüléket nem szabad használni, ha ellenállásba ütközik a behelyezéshez.

7. Lassan fecskendezze be a spermiumokat tartalmazó szuszpenziót a méhüregbe.
8. A minta teljes befecskendezése után lassan húzza ki az eszközt a méhből, és a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki.
9. Távolítsa el a hüvelytűkröt, és a páciens hagyja pihenni.



Katalógusszám



Tételszám



Gyártó



Hőmérséklet korlát



Olvassa el a használati utasítást



CE megfelelési jelölés



Lejárati dátum



Besugárással sterilizált



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Ne használja újra



Orvosi eszköz



Ne sterilizálja újra



Egyedi steril védelmi rendszer



Egyedi steril védelmi rendszer védő csomagolással



Egyedi eszközazonosító



Tartsa száraz helyen



Gyártási dátum

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

Cannula per inseminazione uterina

PER LA FORNITURA:**REF** #4220 IUI**REF** #4220 IUI Memo**REF** #4220 Plus

Importanti informazioni sul prodotto. Leggere attentamente prima dell'uso

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

I "IUI", "IUI Plus" e "IUI Memo" sono cannule per l'inseminazione intrauterina con due bocche distali laterali per una distribuzione ottimale dello sperma. IUI Memo è dotato di una funzione Memo che permette alla punta distale di piegarsi in modo proattivo in base alla flessione cervicale. Il #4220 plus ha una punta aperta. IUI (Memo) è un catetere mono pezzo. IUI Plus è un catetere a due pezzi che include anche un mandrino. Popolazione target: individui, maschi o femmine, con disturbi dell'infertilità sottoposti a procedure di riproduzione assistita.

INDICAZIONI PER L'USO:

Inseminazione intrauterina

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:**

Utilizzare sempre spermatozoi lavati quando si esegue l'inseminazione intrauterina (anche intracervicale). Si raccomanda di consultare la letteratura medica pubblicata per i metodi di preparazione degli spermatozoi per l'inseminazione intrauterina prima di eseguire questa procedura. Se il passaggio del dispositivo attraverso il canale cervicale non avviene facilmente, il dispositivo non deve essere forzato. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario formato nelle procedure di riproduzione assistita. 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:**

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

CONFEZIONE:

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

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Controllare la data di scadenza del dispositivo.

2. Con la paziente in posizione litotomica dorsale, esporre la cervice uterina alla vista con uno speculum vaginale. Determinare la profondità e la direzione dell'utero della paziente.

3. A) Fissare saldamente una siringa (preferibilmente da 5 ml o 3 ml) con lo stantuffo completamente premuto, all'impugnatura dell'estremità prossimale del dispositivo. Prelevare 1,0 ml di aria nella siringa. Posizionare quindi la punta distale del dispositivo nel campione di spermatozoi lavati in modo che il foro laterale sia immerso nel campione. Aspirare ora la quantità desiderata di campione nel lume del catetere ritraendo lo stantuffo della siringa. B) Caricare la siringa secondo la pratica clinica standard. Per inseminare fissare il dispositivo sulla punta della siringa.

4. Regolare il posizionario in base alle proporzioni anatomiche che sono state determinate in precedenza.

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. Inserire il catetere finché il posizionario non si trova sull'orifizio uterino esterno. Ruotare il catetere per portare la marcatura sull'impugnatura che sta sulla sommità. In questo modo si orientano i due fori laterali presenti all'estremità distale del catetere all'interno della cavità uterina verso gli orifici uterini.

Note: La piccola OD del segmento distale del dispositivo e l'ulteriore controllo fornito dal segmento prossimale più rigido ne consentono solitamente un facile inserimento. In caso di difficoltà nell'inserimento o nella flessione 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 conseguire un inserimento completo. Il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di resistenza durante l'inserimento.

7. Iniettare lentamente la sospensione con gli spermatozoi nella cavità uterina.
8. Dopo l'espulsione completa del campione, estrarre lentamente il dispositivo dall'utero e gettarlo secondo le direttive locali.
9. Rimuovere lo speculum e lasciare riposare il paziente.

REF

Numero di catalogo

LOT

Numero di lotto



Produttore



30°C
86°F
0°C
32°F
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



Identificatore unico del dispositivo



Conservare in un luogo asciutto



Data di produzione

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

Intrauterīnās apaugļošanas kanula

PIEGĀDES VEIDS:

-  #4220 IUI
 #4220 IUI Memo
 #4220 Plus

Svarīga informācija par produktu. 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 lietot tikai ārsti**

Sterils: ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts

APRAKSTS:

IUI, IUI Plus un IUI Memo ir intrauterīnās apaugļošanas kanulas ar divām sānu distālajām atverēm, kas nodrošina optimālu spermas sadalījumu. IUI Memo ir Memo funkcija, kas proaktīvi ļauj distālajam galam saliekties atbilstoši dzemdes kakla izliekumam. #4220 plus ir atvērts uzgalis. IUI (Memo) ir viengabalains katetrs. IUI Plus ir divdaļīgs katetrs, kam ir papildu serdenis. Paredzētā pacientu grupa: indivīdi, vīrieši vai sievietes ar neauglības traucējumiem..

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

Intrauterīna apaugļošana

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.



BRĪDINĀJUMI:

Veicot intrauterīno (tostarp intracervikālo) apsēklošanu, vienmēr izmantojiet mazgātus spermatozoīdus. Pirms šīs procedūras veikšanas iepazīstieties ar publicēto medicīnisko literatūru par metodēm, kā sagatavot spermatozoīdus intrauterīnai apaugļošanai. Ja ierīces iziešana cauri dzemdes kakla kanālam nav viegli sasniedzama, ierīci nedrīkst piespiest. Šo ierīci drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti, kas apmācīti medicīniskās apaugļošanas procedūru veikšanā. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

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 vēsta 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 Lommel, Beļģija

IEPAKOJUMS:

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

1. Pārbaudiet ierīces derīguma termiņu.
2. Pacientei atrodoties mugurējā litotomijas pozīcijā, ar maksts kolpeirinteru atklājiet dzemdes kaklu, lai to varētu apskatīt. Nosakiet pacienta dzemdes dziļumu un virzienu.
3. A) Stingri piespīriniet šļirci (vēlams 5 ml vai 3 ml) ar pilnībā nospiestu virzuli pie roktura ierīces proksimālajā galā. Šļircē iepildiet 1,0 ml gaisa. Pēc tam ievietojiet ierīces distālo galu izmazgātā spermatozoīdu paraugā tā, lai sānu ports būtu iegremdēts paraugā.

Pēc tam, ievielkot šļirci virzuli, iesūciet vajadzīgo parauga daudzumu katetra lūmenā.

B) Uzpildiet šļirci saskaņā ar standarta klīnisko praksi. Lai apsēklotu, piespīriniet ierīci pie šļirci gala.

4. Noregulējiet pozicionēšanas ierīci atbilstoši pirms tam noteiktajām anatomiskajām proporcijām.

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

5. Noņemiet konusveida instrumentu (ziels rokturis), kad ir panākta vēlāmā pozīcija (ja tas tika izmantots)
6. Ievietojiet katetru, līdz pozicionētājs atrodas uz dzemdes ārējās atveres. Pagrieziet katetru tā, lai tā marķējums uz roktura būtu augšpusē. Tas orientē abas sānu atveres katetra distālajā galā dzemdes dobumā pret dzemdes atveri.

Piezīme: Ierīces distālā segmenta nelielais OD un papildu kontrole, ko nodrošina tās stingrākais proksimālais segments, parasti ļauj to viegli ievietot. Ja rodas grūtības ar katetra ievietošanu vai saliekšanu, uzmanīgi pagrieziet katetru, virzot to tuvu dzemdes kaklam. Ja dzemdē ir ievērojami saliekta uz priekšu vai aizmuguri, var būt nepieciešama viegla dzemdes kakla pavilkšana ar knaiblēm, lai panāktu pilnīgu katetra ievietošanu. Lai panāktu ievietošanu, nekādā gadījumā nedrīkst lietot spēku, ja ir pretestība.

7. Lēnām ievadiet suspensiju ar spermatozoīdiem dzemdes dobumā.
8. Pēc pilnīgas parauga ievadīšanas, lēnām izņemiet ierīci no dzemdes un izmetiet to saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
9. Izņemiet kolpeirinteru un ļaujiet pacientei atpūsties.



Kataloga numurs



Partijas kods



Ražotājs



Temperatūras ierobežojums



Skatiet lietošanas instrukcijas



CE atbilstības marķējums



Derīguma termiņš



Sterilizēts, izmantojot apstarošanu



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Nelietot atkārtoti



Medicīniska iekārta



Nesterilizēt atkārtoti



Vienas sterilās barjeras sistēma



Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiesaiņojumu



Unikālais ierīces identifikators



Glabājiet sausā vietā



Ražošanas datums

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

Intrauterininė inseminacijos kaniulė

KAIP TIEKIAMA

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

Svarbi informacija apie produktą, prieš naudojimą įdėmiai perskaityti
Vienkartinis – vieną kartą panaudojus išmesti.

Pakartotinas naudojimas gali sukelti lytiškai plintančias infekcijas. Perspėjimas. JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės naudojimą bendrosios praktikos gydytojui.

Sterilu, jei nepažeistas ar neatidarytas įpakavimas.

APRAŠYMAS:

IUI, IUI Plus ir IUI Memo yra intrauterinio apvaisinimo kaniulė su dviem šoninėmis distalinėmis angomis optimaliam spermos pasiskirstymui. „IUI Memo“ turi „Memo“ funkciją, kuri proaktyviai įgalina galiuką susilenkti priklausomai nuo gimdos kaklelio formos. #4220 plus turi atvirą antgalį. IUI (Memo) yra vienos dalies kateteris. IUI Plus yra dviejų dalių kateteris, su papildomu vamzdeliu. Numatytoji pacientų populiacija: asmenys, vyrai ir moterys, turintys vaisingumo sutrikimų, kuriems atliekamos pagalbinio apvaisinimo procedūros.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Intrauterininė inseminacija

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti esant gimdos kaklelio infekcijai, po neseniai buvusių dubens uždegiminių ligų, lytiniu keliu plintančių ligų arba esant nėštumui. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta/pažeista; nedelsiant išmesti.



ĮSPĖJIMAI

Atlikdami intrauterinį (įskaitant intracervikalinį) apvaisinimą, visada naudokite plautus spermatozoidus. Remkitės oficialia medicinine literatūra apie spermatozoidų paruošimo intrauteriniam apvaisinimui metodus, prieš atlikdami šią procedūrą. Jei prietaisas nepraeina lengvai per gimdos kaklelio kanalą, prietaisas neturėtų būti vedamas naudojant jėgą. Prietaisą turėtų naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, išmokyti atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

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



1639



Gamintojas

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

ĮPAKAVIMAS

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

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJOS

1. Patikrinkite įrenginio galiojimo datą
2. Kai pacientė yra nugarinėje litotomijos padėtyje, makšties skėtikliu pasiekite, kad būtų matomas gimdos kaklelis. Nustatykite pacientės gimdos gylį ir kryptį.
3. A) Tvirtai pritvirtinkite švirkštą (geriausia 5 ml arba 3 ml) su iki galo nuspaustu stūmokliu prie rankenos, esančios proksimaliniame prietaiso gale. Į švirkštą įtraukite 1,0 ml oro. Tada įdėkite distalinį prietaiso galą į plautų spermatozoidų mėginį taip, kad šoninė anga būtų panardinta į mėginį. Dabar aspiruokite norimą mėginio kiekį į kateterio spindį atitraukdami švirkšto stūmoklį.
B) Pritraukite švirkštą pagal standartinę klinikinę praktiką. Norėdami apvaisinti, pritvirtinkite prietaisą prie švirkšto galo.
4. Sureguliuokite padėties reguliatorių pagal anksčiau nustatytas anatomines proporcijas.

Pastaba: Jei reikia, kateterio įvedimą galima palengvinti naudojant skėtiklį (mėlyna rankenėlė). Tai atliekama iš anksto paruošiant ir sustiprinant kateterį.

5. Pasiekus reikiamą padėtį, ištraukite skėtiklį (mėlyna rankenėlė) (jei taikoma).
6. Įkiškite kateterį tol, kol padėties reguliatorius atsidurs ant išorinių gimdos žiomenų. Pasukite kateterį, kad žymėjimas ant rankenos būtų į viršų. Tai gimdos ertmėje nukreipia dvi šonines angas, esančias distaliniame kateterio gale, link vidinių gimdos žiomenų (ostia).

Pastaba: Mažas prietaiso distalinio segmento išorinis diametras ir papildomas valdymas, suteikiamas standesnio proksimalinio segmento, paprastai leidžia lengvai jį įvesti. Jei kyla kokių nors sunkumų įvedant ar lenkiant kateterį, švelniai pasukite kateterį, stumdami jį prie gimdos kaklelio. Jei gimda labai išlinkusi į priekį arba užpakalį, gali prireikti švelniai traukti gimdos kaklelį su žnyplėmis (tenaculum), kad būtų galima pilnai įvesti. Prietaisas neturėtų būti naudojamas esant pasipriešinimui norint įkišti

7. Lėtai sušvirkškite suspensiją su spermatozoidais į gimdos ertmę.
8. Visiškai sušvirkštę mėginį, lėtai ištraukite prietaisą iš gimdos ir utilizuokite pagal vietines taisykles.
9. Išimkite makšties skėtiklį ir leiskite pacientei pailsėti.



Katalogo numeris



Partijos kodas



Gamintojas



Temperatūros riba



Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas



CE atitikties ženklinimas



Tinkamumo laikas



Sterilizuojamas švitinant



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Negalima naudoti pakartotinai



Medicininis prietaisas



Negalima pakartotinai sterilizuoti



Vieno sluoksnio sterilus barjero sistema



Vieno sluoksnio sterilus barjero sistema su apsaugine pakuote



Unikalus prietaiso identifikatorius



Laikyti sausoje vietoje



Pagaminimo data

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

Kateter do inseminacji domacicznej

FORMA DOSTAWY:

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

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:

IUI, IUI Plus i IUI Memo to kaniula do inseminacji domacicznej z dwoma bocznymi portami dystalnymi zapewniającymi optymalną dystrybucję nasienia. IUI Memo posiada funkcję Memo, która proaktywnie umożliwia wygięcie dystalnej końcówki zgodnie ze zgięciem szyjki macicy. #4220 Plus posiada otwartą końcówkę. The IUI (Memo) to jednoczęściowy cewnik. IUI Plus to dwuczęściowy cewnik, który dodatkowo zawiera trzpień. Zamierzona populacja pacjentów: pacjenci indywidualni, mężczyźni lub kobiety z zaburzeniami płodności poddawani(-e) procedurom wspomaganego medycznie rozrodu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Domaciczna inseminacja

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie stosować w przypadku zakażenia szyjki macicy, po niedawno przeżytym 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:

Przy przeprowadzaniu procedury inseminacji domacicznej (również naszyjkowej) należy zawsze stosować oczyszczone plemniki. Przed przystąpieniem do zabiegu należy odnieść się do opublikowanej literatury medycznej w celu zapoznania się z metodami preparatyki plemników do procedury inseminacji domacicznej. Jeżeli wprowadzenie wyrobu przez szyjkę macicy nie przebiega z łatwością, nie należy stosować siły. Wyrób jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów z dziedziny ochrony zdrowia przeszkolonych w zakresie procedur wspomaganego medycznie rozrodu. 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, Belgia

OPAKOWANIE:

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

SPOSÓB UŻYCIA:

1. Sprawdzić datę ważności wyrobu.
2. Po ułożeniu pacjentki w pozycji litotomijnej na plecach należy uwidocznnić szyjkę macicy za pomocą wziernika pochwowego. Określić głębokość i ułożenie macicy pacjentki.

3. A) Strzykawkę (najlepiej 5ml lub 3ml) z całkowicie wciśniętym tłokiem mocno umocować do uchwytu na proksymalnym końcu wyrobu. Pobrać do strzykawki 1,0 ml powietrza. Następnie umieścić dystalną końcówkę wyrobu w próbce oczyszczonych plemników tak, aby port boczny był zanurzony w próbce. Następnie, odciągając tłok strzykawki, pobrać żadaną ilość próbki do światła kateteru.
B) Strzykawkę napełniać zgodnie ze standardową praktyką kliniczną. W celu inseminacji umocować wyrób do końcówki strzykawki.

4. Dostosować ustawnik odpowiednio do określonych uprzednio proporcji anatomicznych.

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. Wprowadzić kateter na głębokość, przy której ustawnik znajduje się na zewnętrznym ujściu macicy. Obrócić kateter tak, aby znacznik na uchwycie był skierowany ku górze. Powoduje to ułożenie dwóch portów bocznych na dystalnym końcu kateteru w jamie macicy w kierunku ujścia jajowodów.

Uwaga: Mała średnica zewnętrzna dystalnego odcinka wyrobu oraz dodatkowa kontrola dzięki sztywniejszemu proksymalnemu odcinkowi wyrobu zwykle pozwala na łatwe wprowadzenie kateteru. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek trudności z wprowadzeniem lub wygięciem kateteru należy delikatnie go obrócić przy jednoczesnym zbliżaniu do szyjki macicy. W przypadku znacznego przodozgięcia lub tyłozgięcia macicy do pełnego wprowadzenia kateteru konieczne może okazać się lekkie wyciągnięcie szyjki macicy przy pomocy haczyka chirurgicznego. Nie należy używać urządzenia w przypadku oporu przy wprowadzaniu.

7. Powoli wstrzyknąć zawiesinę z plemnikami do jamy macicy.
8. Po podaniu pełnej próbki powoli wycofać wyrób z macicy i zutylizować go zgodnie z miejscowymi przepisami.
9. Wyjąć wziernik i pozwolić pacjentce na odpoczynek.



Numer katalogowy



Kod partii



Producent



Limit temperatury



Zapoznaj się z instrukcją użytkowania



Oznakowanie zgodności CE



Data przydatności



Sterylizowane 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

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

Cânula para Inseminação intrauterina

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

-  #4220 IUI
 #4220 IUI Memo
 #4220 Plus

Informação importante do produto. Ler com atenção antes de utilizar

Descartável – descartar após uma única utilização. A sua reutilização pode causar doenças sexualmente transmissíveis. Atenção: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes. Estéril: exceto se a embalagem estiver danificada ou aberta

DESCRIÇÃO:

A IUI, IUI Plus e IUI Memo são uma cânula de inseminação intra-uterina com duas portas distais laterais para uma distribuição ótima do esperma. O IUI Memo tem uma função Memo que permite proativamente que a ponta distal se dobre de acordo com a flexão cervical. O #4220 plus tem uma ponta aberta. O IUI (Memo) é um cateter de uma só peça. O IUI Plus é um cateter de duas peças que inclui adicionalmente um mandril. População-alvo: indivíduos, homens ou mulheres, com problemas de infertilidade, em processo de reprodução medicamente assistida.

USO INDICADO:

Inseminação Intrauterina

CONTRAINDICAÇÕES:

Não use na presença de infecção cervical, após doença inflamatória pélvica recente, doença sexualmente transmissível ou que esteja grávida. Não use se a embalagem estiver aberta/danificada; descarte imediatamente.

**ADVERTÊNCIAS:**

Sempre use espermatozoides lavados ao realizar inseminação intrauterina (incluindo intracervical). Consulte a literatura médica publicada para métodos de preparação de espermatozoides para inseminação intrauterina antes de realizar este procedimento. Se a passagem do dispositivo pelo canal cervical não for facilmente alcançável, o dispositivo não deve ser forçado. O dispositivo deve ser usado apenas por profissionais de saúde com formação em procedimentos de reprodução medicamente assistida. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

PRECAUÇÕES:

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

EFEITOS ADVERSOS:

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



1639

**Fabricado por:**

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

EMBALAGEM:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Verifique a data de validade do dispositivo
2. Com a paciente na posição de litotomia dorsal, exponha o colo uterino à vista com um espécuro vaginal. Determine a profundidade e a direção do útero da paciente.
3. A) Prenda firmemente uma seringa (de preferência 5 ml ou 3 ml) com o êmbolo totalmente pressionado, à alça na extremidade proximal do

dispositivo. Extraia 1,0 ml de ar para a seringa. Em seguida, coloque a ponta distal do dispositivo na amostra de espermatozoides lavados de modo que a porta lateral seja imersa na amostra. Agora aspire a quantidade desejada da amostra no lúmen do cateter por retração do êmbolo da seringa.

B) Carregue a seringa de acordo com a prática clínica padrão. Para inseminar, conecte o dispositivo na ponta da seringa.

4. Ajuste o posicionador correspondente às proporções anatômicas determinadas anteriormente.

Nota: se necessário, a utilização do mandril (pega azul) pode facilitar a inserção do cateter. Isto permite pré-formar e reforçar o cateter.

5. Retirar o mandril (pega azul) quando a posição for atingida (se aplicável)
6. Insira o cateter até que o posicionador esteja no orifício uterino externo. Gire o cateter para levar a marcação na alça para o topo. Isso orienta as duas portas laterais na extremidade distal do cateter dentro da cavidade uterina em direção aos óstios uterinos.

Observação: o pequeno diâmetro exterior do segmento distal do dispositivo e o controlo acrescido proporcionado pelo seu segmento proximal mais rígido permitem geralmente a sua fácil inserção. Se ocorrer qualquer dificuldade com a inserção ou dobra do cateter, gire-o suavemente enquanto o avança para perto do colo do útero. Se o útero for significativamente flexionado anterior ou posteriormente, uma tração suave no colo do útero com um tenáculo pode ser necessária para realizar a inserção completa. O dispositivo não deve ser utilizado em caso de resistência para conseguir a inserção.

7. Injete a suspensão com os espermatozoides lentamente no útero da caverna.
8. Após a expulsão completa da amostra, retire lentamente o dispositivo do útero e descarte-o de acordo com a regulamentação local
9. Remova o espécuro e deixe a paciente descansar.



Catálogo de número



Código de lote



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de uso



CE marcação de conformidade



Data de validade



Esterilizado por irradiação



Não use se o pacote estiver danificado



Não reutilize



Aparelho médico



Não reesterilize



Sistema de barreira estéril individual



Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora



Identificador único de dispositivo



Conservar em local seco



Data de fabrico

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

Canula de inseminare intrauterină

MODUL DE FURNIZARE:

REF #4220 IUI

REF #4220 IUI Memo

REF #4220 Plus

Informații importante privind produsul. A se citi cu atenție înainte de utilizare
Produs de unică folosință – a se arunca după o singură utilizare
Reutilizarea poate cauza boli cu transmitere sexuală
Atenție: legile federale (SUA) restricționează utilizarea acestui dispozitiv doar de către un medic.

Steril: cu condiția ca punga să nu fie deteriorată sau desfăcută

DESCRIERE:

IUI, IUI Plus și IUI Memo sunt canule de inseminare intrauterine, cu două porturi distale laterale, pentru distribuția optimă a spermei. IUI Memo are o funcție Memo, care permite, în mod proactiv, îndoirea vârfului distal, în funcție de flexia cervicală. #4220 plus are un vârf deschis. IUI (Memo) este un cateter dintr-o singură piesă. IUI Plus este un cateter din două piese, care include suplimentar o mandrină. Populația de pacienți vizată: persoane, bărbați sau femei, cu probleme de fertilitate care urmează proceduri medicale de reproducere asistată.

INDICAȚII DE UTILIZARE.

Inseminare intrauterină

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:

Utilizați întotdeauna spermatozoizi spălați atunci când efectuați o inseminare intrauterină (inclusiv intracervicală). Vă rugăm să consultați literatura medicală publicată pentru metodele de pregătire a spermatozoidelor pentru inseminarea intrauterină înainte de a efectua această procedură. În cazul în care se constată că trecerea dispozitivului prin canalul cervical nu este ușor de realizat, dispozitivul nu trebuie forțat. Dispozitivul trebuie utilizat numai de către profesioniști din domeniul sănătății cu pregătire în domeniul procedurilor medicale de reproducere asistată. 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.
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgia

AMBALAJ:

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Verificați data de expirare de pe dispozitiv
2. Cu pacienta în poziție de litotomie dorsală, expuneți colul uterin pentru a fi vizualizat cu un speculum vaginal. Determinați adâncimea și direcția uterului pacientei.
3. A) Atașați ferm o seringă (de preferință de 5 ml sau 3 ml) cu pistonul complet apăsat, la mânerul de la capătul proximal al dispozitivului. Se aspiră 1,0 ml de aer în seringă. Apoi se introduce vârful distal al

dispozitivului în specimenul de spermatozoizi spălați, astfel încât portul lateral să fie scufundat în specimen. Se aspiră acum cantitatea dorită de probă în lumenul cateterului prin retragerea pistonului seringii.

B) Se încarcă seringă în conformitate cu practica clinică standard. Pentru a insemina atașați dispozitivul la vârful seringii.

4. Reglați poziționatorul corespunzător proporțiilor anatomice determinate anterior.

Notă: Dacă este necesar, utilizarea tijei (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. Introduceți cateterul până când poziționatorul se află pe orificiul uterin extern. Se rotește cateterul pentru a aduce marcajul de pe mâner în partea superioară. Acest lucru orientează cele două orificii laterale de la capătul distal al cateterului în interiorul cavității uterine spre ostia uterină.

Notă: Diametrul exterior mic al segmentului distal al dispozitivului și controlul suplimentar asigurat de segmentul proximal mai rigid al acestuia permit, de obicei, o inserție ușoară a acestuia. Dacă apare vreo dificultate la introducerea sau îndoirea cateterului, rotiți ușor cateterul în timp ce îl avansați aproape de colul uterin. În cazul în care uterul este semnificativ flexat anterior sau posterior, poate fi necesară o tracțiune ușoară asupra colului uterin cu un tenaculum pentru a realiza o inserție completă. Dispozitivul nu trebuie utilizat în caz de rezistență pentru a obține inserare

7. Se injectează încet suspensia cu spermatozoizi în uter.
8. După expulzarea completă a specimenului, retrageți încet dispozitivul din uter și aruncați-l în conformitate cu reglementările locale
9. Îndepărtați speculumul și lăsați pacienta să se odihnească.



Număr de catalog



Cod lot



Producător



Limită de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



CE marcarea conformității



Data de expirare



Sterilizat prin iradiere



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Nu reutilizați



Dispozitiv medical



Nu resterilizați



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

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

Kanilo za znotrajmaternično osemenitev

DOBAVA:

	#4220 IUI
	#4220 IUI Memo
	#4220 Plus

Pomembne informacije. Pred uporabo natančno preberite.

Za enkratno uporabo – po enkratni uporabi zavrzite.

Ponovna uporaba lahko povzroči spolno prenosljivo okužbo.

Pozor: Po zvezni zakonodaji (ZDA) je uporaba te naprave dovoljena le zdravniku.

Sterilno: Razen če je vrečka poškodovana ali odprta.

OPIS:

IUI, IUI Plus in IUI Memo so kanile za intrauterino osemenitev z dvema stranskima distalnima odprtinama za optimalno porazdelitev semen. IUI Memo ima spominsko funkcijo, ki proaktivno omogoča, da se distalni konec upogiba glede na upogibanje cerviksa. #4220 Plus ima odprto konico. IUI (Memo) je enodelni kateter. IUI Plus je dvodelni kateter, ki vključuje dodan mandren. Predvidena populacija pacientov: posamezniki, moški ali ženske z motnjami plodnosti, pri katerih se izvajajo postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Znotrajmaternična osemenitev

KONTRAINDIKACIJE:

Ne uporabljajte pri okužbi materničnega vratu, po nedavni medenični vnetni bolezni, spolno prenosljivi bolezni ali na trenutno noseči osebi. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta/poškodovana; takoj zavrzite..



OPOZORILA:

Pri intrauterini inseminaciji (vključno z intracervikalno) vedno uporabite oprane spermije. Pred izvedbo tega postopka si oglejte objavljeno medicinsko literaturo o metodah priprave spermijev za intrauterino inseminacijo. Če se ugotovi, da prehod naprave skozi cervikalni kanal ni zlahka izvedljiv, se naprave ne sme siloma potiskati. Napravo lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, usposobljeni za postopke oploditve z biomedicinsko pomočjo. 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 najbolje 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.



1639



Proizvajalec:

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

PAKIRANJE:

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

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Preverite rok uporabe naprave.

2. Pri pacientki v hrbtnem položaju litotomije z vaginalnim spekulomom razkrijte maternični vrat.. Določite globino in smer pacientkine maternice.

3. A) Na ročaj na proksimalnem koncu naprave trdno pritrdite brizgo (najbolje 5 ml ali 3 ml) s popolnoma pritisnjenim batom. V brizgo aspirirajte 1,0 ml zraka. Nato namestite distalno konico naprave v vzorec opranih spermijev, tako da je stranska odprtina potopljena v vzorec. Sedaj aspirirajte želeno količino vzorca v lumen katetra, tako da potegnete bat brizge.

B) Napolnite brizgo v skladu s standardno klinično prakso. Za inseminacijo pritrdite napravo na konico brizge.

4. Nastavite pozicioner glede na prej določena anatomska razmerja. **Opomba:** Če je potrebno, lahko uporaba mandrena (modri ročaj) olajša vstavitve vodilnega katetra. Ta omogoča predoblikovanje in ojačitev vodilnega katetra.

5. Odstranite mandren (modri ročaj), ko je dosežen položaj (če je uporabljen).

6. Vstavite kateter, dokler pozicioner ni na zunanji maternični odprtini. Zavrtite kateter, da se oznaka na ročaju dvigne na vrh. To usmeri dve stranski odprtini na distalnem koncu katetra v maternični votlini proti ustju maternice.

Opomba: Majhen zunanji premer distalnega segmenta naprave in dodaten nadzor, ki ga zagotavlja bolj tog proksimalni segment, običajno omogočata enostavno vstavitve. Če se pojavijo težave pri vstavljanju ali upogibanju katetra, kateter nežno zavrtite, medtem ko ga približujete materničnemu vratu. Če je maternica močno upognjena naprej ali nazaj, bo za popolno vstavitve morda potreben nežen oprijem materničnega vratu s tenakulumom. Naprave ne smete uporabljati v primeru upora pri vstavitvi

7. Suspenzijo s spermiji počasi vbrižgajte v maternično votlino.
8. Po popolnem iztisu vzorca počasi izvlecite napravo iz maternice in jo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
9. Odstranite spekulom in pustite pacientko počivati.



Kataloška številka



Serijska številka



Proizvajalec



Temperaturna meja



Glejte navodila za uporabo



CE oznaka skladnosti



Rok uporabnosti



Sterilizirano z obsevanjem



Ne uporabljajte, če je paket poškodovan



Ni za ponovno uporabo



Medicinski pripomoček



Ne sterilizirajte ponovno



Enojni sterilni pregradni system



Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo



Edinstven identifikator naprave



Edinstven identifikator naprave



Hranite na suhem



Datum proizvodnje

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

Cánula de inseminación intrauterina

PRESENTACIÓN:**REF** #4220 IUI**REF** #4220 IUI Memo**REF** #4220 Plus

Información importante del producto. Leer detenidamente antes de usar.

Desechable – desechar después de un solo uso.**Reutilizarla puede causar infecciones de transmisión sexual.****Atención: la legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a la prescripción de un médico.****Estéril: a menos que el envase esté dañado o abierto.****DESCRIPCIÓN:**

La IUI, la IUI Plus y la IUI Memo son cánulas de inseminación intrauterina con dos puertos distales laterales para una distribución óptima del esperma. La IUI Memo tiene una función Memo que permite proactivamente que la punta distal se doble según la flexión cervical. El #4220 plus tiene una punta abierta. El IUI (Memo) es un catéter de una pieza. El IUI Plus es un catéter de dos piezas que incluye además un mandril. Población destinataria: individuos, hombres o mujeres, con trastornos de infertilidad sometidos a procedimientos médicos de reproducción asistida.

INDICACIONES DE USO:

Inseminación intrauterina.

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:**

Utilice siempre espermatozoides lavados cuando realice una inseminación intrauterina (incluso intracervical). Consulte la literatura médica publicada para conocer los métodos de preparación de espermatozoides para la inseminación intrauterina antes de realizar este procedimiento. Si no se puede lograr fácilmente el paso del dispositivo a través del canal cervical, el dispositivo no debe ser forzado. El dispositivo debe ser usado solo por profesionales de la salud formados en procedimientos médicos de reproducción asistida. 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 anteflexión o retroflexión uterina presente en pacientes individuales. (Esto debe hacerse preferiblemente durante un examen previo y no el día de la inseminación artificial cuando la perturbación del útero debe reducirse al mínimo).

REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas asociadas al uso del 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, Belgium

dispositivo. Extraiga 1,0 ml de aire en la jeringa. Luego, coloque la punta distal del dispositivo en el espécimen del espermatozoide lavado para que el puerto lateral quede inmerso en el espécimen. Ahora aspire la cantidad deseada de la muestra en el lumen del catéter mediante la retracción del émbolo de la jeringa.

B) Cargue la jeringa de acuerdo con la práctica clínica estándar. Para inseminar, conecte el dispositivo en la punta de la jeringa.

4. Ajuste el posicionador correspondiente a las proporciones anatómicas determinadas anteriormente.

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. Inserte el catéter hasta que el posicionador esté en el orificio uterino externo. Gire el catéter para llevar la marca en el mango a la parte superior. Esto orienta los dos puertos laterales en el extremo distal del catéter dentro de la cavidad uterina hacia el orificio uterino.

Nota: El diámetro exterior pequeño del segmento distal del dispositivo y el control adicional proporcionado por su segmento proximal más rígido generalmente permite su fácil inserción. 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.

7. Inyecte la suspensión con los espermatozoides lentamente en el útero cavernoso.

8. Tras la expulsión completa de la muestra, retire lentamente el dispositivo del útero y deséchelo de acuerdo con la normativa local.

9. Retire el espéculo y deje que la paciente descanse.



Número de catálogo



Código de lote



Fabricante



Límite de temperatura



Consultar instrucciones de uso



CE marcado de conformidad



Utilizar por fecha



Esterilizado por irradiación



No lo use si el paquete está dañado



No reutilizar



Aparato médico



No reesterilizar



Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector



Identificador de dispositivo único



Guárdalo en un lugar seco



Guárdalo en un lugar seco



Fecha de fabricación



Fecha de fabricación

ENVASADO:

- #4220 IUI / #4220 IUI Memo

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

- #4220 Plus

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

MODO DE EMPLEO:

1. Compruebe la fecha de caducidad del dispositivo.
2. Con la paciente en posición de litotomía dorsal, exponga el cuello uterino para ver con un espéculo vaginal. Determine la profundidad y la dirección del útero de la paciente.
3. A) Coloque firmemente una jeringa (preferiblemente de 5ml o 3ml) con el émbolo totalmente presionado, en el mango del extremo proximal del