# #4225 SMOOZE

Intra uterine Insemination Cannula

## HOW SUPPLIED:

REF #4225 Smooze
REF #4225 Smooze Medium
REF #4225 Smooze Long

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 a flexible intrauterine insemination cannula with a smooth tip with one distal side hole for less traumatic inseminations. It is a one piece catheter available in 3 different lengths. 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. The introduction of unwashed spermatozoa into the uterus with the device or by whatever other means can result in severe adverse reaction which may include anaphylactic shock. Please refer to published medical literature for methods of preparing spermatozoa for intrauterine 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 and the possibility of the presence of pathologic cervical stenosis considered. 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 anteflexion 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.

CE 1639

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

## PACKAGED:

- **#4225 Smooze / #4225 Smooze Medium**
  5 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.
- **#4225 Smooze Long**
  3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

## DIRECTIONS FOR USE:

1. Check the expiry date of the device.
2. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
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. Determine the depth and direction of the patient's uterus.
5. Insert the catheter. Rotate the catheter to bring the marking on the handle to the top. This orients the two lateral ports at the distal end of the catheter within the uterine cavity toward the uterine ostia.
6. Inject the suspension with the spermatozoa slowly into the cave uteri.
7. Following the complete expulsion of the specimen, slowly withdraw the device from the uterus and discard it in accordance with local regulation
8. Remove the speculum and allow the patient to rest.

REF Catalogue number
LOT Batch code
Manufacturer
30°C 86°F / 0°C 32°F Temperature limit
Consult instructions for use
CE marking of conformity
Use-by date
STERILE EO Sterilization using ethylene oxide
Do not use if package if damaged
Do not reuse
MD Medical device
Do not resterilize
Single sterile barrier system
Single sterile barrier system with protective packaging
UDI Unique device identifier
Keep dry
Date of manufacture

# #4225 SMOOZE

Канюла за вътрематочна инсеминация

**КАК СЕ ПРЕДЛАГА:**

REF #4225 Smooze
REF #4225 Smooze Medium
REF #4225 Smooze Long

Важна информация. Да се прочете внимателно 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) ограничава използването на устройството и то може да се използва само от лекар. Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на опаковката**

**ОПИСАНИЕ:**
Устройство е гъвкава канюла за вътрематочна инсеминация с гладък връх, с един отдалечен страничен отвор за по-малко травматични инсеминации. Това е катетър от една част, който се предлага в 3 различни дължини. Предвидена група пациенти: индивиди, мъже или жени с безплодие, участващи в асистирани репродуктивни процедури, извършвани от медицински експерти.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:**
Вътрематочна инсеминация

**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; изхвърлете веднага.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**
Винаги да се използват промити сперматозоиди при вътрематочна (вкл.и интрацервикална) инсеминация. Въвеждането на непромити сперматозоиди с устройство или друго средство може да доведе до тежка нежелана реакция, която може да включва анафилактичен шок. При никакви обстоятелства да не се използва сила, ако се усети съпротивление. Ако преминаването на устройство през шийката на матката не се осъществява лесно, да не се използва сила и да се провери за наличие на патологична цервикална стеноза. Устройство трябва да се използва само от медицински специалисти, квалифицирани за асистирани 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 своята гъвкавост и малък диаметър, устройство може да бъде въведен в матката с минимален риск от перфориране 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 инсеминация, когато дразненето на матката трябва да бъде сведено до минимум).

**НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:**
Не са докладвани нежелани реакции свързани с употребата на the устройство. 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.

CE
1639

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

**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.
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 осемените, прикрепете устройството към върха на спринцовката.
4. Определете дълбочината и посоката на матката на пациентката.
5. Поставете катетъра. 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.
6. Инжектирайте бавно суспензията със сперматозоидите в маточната кухина.
7. След пълното поставяне на пробата бавно изтеглете устройството от матката и го изхвърлете в съответствие с местните разпоредби
8. Отстранете спекулума и оставете пациентката да си почине.

REF Каталожен номер
LOT Партиден код
Производител
30°C 86°F / 0°C 32°F Температурна граница
Консултирайте се с инструкциите за употреба
CE маркировка за съответствие
Срок на годност
STERILE EO Стерилизация с етиленов оксид
Не използвайте, ако опаковката е повредена
Не използвайте повторно
MD Медицинско устройство
Не стерилизирайте повторно
Единична стерилна бариерна система
Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка
UDI Уникален идентификатор на устройството
Дръжте на сухо
Дата на производство

**ОПАКОВКА:**
- **#4225 Smooze** / **#4225 Smooze Medium**
  5 кутии с 25 стерилни, индивидуално опаковани устройства за еднократна употреба.
- **#4225 Smooze Long**
  3 кутии с 25 стерилни, индивидуално опаковани устройства за еднократна употреба.

# #4225 SMOOZE

Intra uterine Insemination Cannula

**IDENTIFICATIE:**

REF #4225 Smooze
REF #4225 Smooze Medium
REF #4225 Smooze Long

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

**BESCHRIJVING:**
Het product is een flexibele canule voor intra-uteriene inseminatie met een gladde punt met een opening aan de distale zijde voor minder traumatische inseminaties. De katheter bestaat uit één stuk en is verkrijgbaar in 3 verschillende lengtes. 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 alleen gewassen sperma bij intra uteriene (inclusief intra cervicale) inseminatie. Inbrengen van ongewassen sperma in de uterus met het apparaat of met andere middelen kan resulteren in ernstige neveneffecten welke kunnen leiden tot een anafylactisch shock. Raadpleeg gepubliceerde literatuur over methodes om sperma voor te bereiden op intra uteriene inseminatie vóór het uitvoeren van deze procedure. Indien het inbrengen van het apparaat doorheen het cervicale kanaal van de uterus als moeilijk haalbaar beschouwd wordt, mag het apparaat onder geen beding geforceerd worden, en moet de mogelijkheid overwogen worden dat de patiënt lijdt aan pathologische cervicale stenose. Het apparaat mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners die getraind zijn 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 apparaat, 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 apparaat. 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.

CE 1639

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

**VERPAKKINGSWIJZE:**

- **#4225 Smooze** / **#4225 Smooze Medium**
  5 dozen van 25 individueel, steriel verpakte sets van wegwerpartikelen.

- **#4225 Smooze Long**
  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.
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. Bepaal de diepte en de richting van de baarmoeder van de patiënt.
5. Breng de katheter in. 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.
6. Injecteer het specimen van de spermatozoa langzaam in de baarmoederholte.
7. 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.
8. Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.

REF Catalogusnummer
LOT Batchcode
Fabrikant
30°C 86°F / 0°C 32°F Temperatuurlimiet
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
CE-markering van overeenstemming
Uiterste gebruiksdatum
STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Niet hergebruiken
MD Medisch apparaat
Niet opnieuw steriliseren
Enkelvoudig steriel barrièresysteem
Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking
UDI Unieke hulpmiddelenidentificatie
Droog bewaren
Fabricagedatum

# #4225 SMOOZE

Canule d'insémination intra-utérine

## DÉLIVRÉ SOUS :

REF #4225 Smooze
REF #4225 Smooze Medium
REF #4225 Smooze Long

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'appareil est une canule d'insémination intra-utérine flexible à pointe lisse présentant un trou latéral distal pour des inséminations plus douces. Il s'agit d'un cathéter d'une seule pièce disponible en 3 longueurs différentes. 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 en effectuant l'insémination intra-utérine (y compris intracervicale). L'introduction de spermatozoïdes non lavés dans l'utérus avec l'appareil ou par tout autre moyen peut avoir pour résultat un effet indésirable sérieux qui peut inclure un choc anaphylactique. Veuillez-vous référer à la littérature médicale publiée pour les méthodes de préparation des spermatozoïdes pour l'insémination intra-utérine avant d'exécuter cette procédure. S'il se trouve que le passage de l'appareil canal cervical n'est pas facilement possible, l'instrument ne devrait pas être forcé et la possibilité d'une présence de sténose cervicale pathologique devrait être considérée. L'appareil ne devrait 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.

## PRÉCAUTIONS :

En vertu de sa flexibilité et de son faible diamètre, l'appareil 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 quand les troubles de l'utérus devraient être minimisés).

## EFFETS INDÉSIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage de l'appareil 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.

CE 1639

**Fabriqué par :**
Gynétics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

## EMBALLAGE :

- **#4225 Smooze** / **#4225 Smooze Medium**
  5 boîtes de 25 instruments jetables emballés individuellement et stériles.
- **#4225 Smooze Long**
  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.
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. Aspirez 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. Déterminez la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente.
5. Insérez le cathéter. Faites tourner le cathéter pour amener le repère 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, en direction des orifices utérins.
6. Injectez lentement la suspension avec les spermatozoïdes dans la cavité utérine.
7. Après l'expulsion complète de l'échantillon, retirez lentement le dispositif de l'utérus et jetez-le conformément à la réglementation locale.
8. Retirez le spéculum et laissez le patient se reposer.

REF Numéro de catalogue
LOT Code du lot
Fabricant
0°C 32 °F / 30°C 86 °F Limite de température
Consulter les instructions d'utilisation
CE Marquage CE de conformité
Date limite d'utilisation
STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Ne pas réutiliser
MD Dispositif médical
Ne pas restériliser
Système de barrière stérile simple
Système de barrière stérile simple avec emballage de protection
UDI Identifiant unique du dispositif
Garder dans un endroit sec
Date de fabrication

# #4225 SMOOZE

Intrauterine Inseminations-Kanüle

## LIEFERUMFANG:

REF #4225 Smooze
REF #4225 Smooze Medium
REF #4225 Smooze Long

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:

Der Gerät ist eine flexible Kanüle für die intrauterine Insemination mit einer glatten Spitze und einem distalen Seitenloch für weniger traumatische Inseminationen. Es handelt sich um einen einteiligen Katheter, der in 3 verschiedenen Längen erhältlich ist. Bestimmte Patientengruppe: Männliche oder weibliche Personen mit eingeschränkter Fruchtbarkeit, die sich einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung unterziehen.

## ANWENDUNGSBEREICH:

Intrauterine Insemination.

## GEGENANZEIGEN:

Nicht anwenden bei Gebärmutterhalskrebs, 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:

Benutzen Sie grundsätzlich gewaschenes Sperma, wenn Sie eine intrauterine Insemination (einschließlich intrazervikale Insemination) durchführen. Das Einführung von ungewaschenem Sperma in den Uterus mit dem Gerät oder irgendeinem anderen Gerät kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen bis hin zu einem anaphylaktischen Schock führen. Über Methoden, wie Sperma für eine intrauterine Insemination aufbereitet wird, informieren Sie sich bitte in der bereits veröffentlichten medizinischen Literatur. Sollte ein Hindurchführen des Gerät durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht. Der Gerät sollte ausschließlich 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 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 Einbringen die Tiefe des Uterus und jegliche Anteflexion oder Retroflexion des Uterus zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung gemacht und nicht am Tag der Insemination, an dem jegliche ungünstige Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

## NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Gerät 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.

CE
1639

**Hergestellt von:**
Gynétics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgien

## VERPACKUNGSINHALT:

- **#4225 Smooze** / **#4225 Smooze Medium**
  5 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.
- **#4225 Smooze Long**
  3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.

## GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Geräts.
2. Legen Sie bei der Patientin in Rückenlage die Zervix uteri mit einem Vaginalspekulum zur Ansicht frei.
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.
4. B)Laden Sie die Spritze entsprechend der klinischen Standardpraxis. Zur Insemination die Vorrichtung an der Spitze der Spritze anbringen.
5. Bestimmen Sie die Tiefe und Richtung des Uterus der Patientin.
6. Führen Sie den Katheter ein. Drehen Sie den Katheter, um die Markierung am Griff nach oben zu bringen. Dadurch werden die beiden seitlichen Ports am distalen Ende des Katheters in der Gebärmutterhöhle in Richtung der Uterusostien ausgerichtet.
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 zurück und entsorgen es gemäß den örtlichen Vorschriften.
9. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie die Patientin ruhen.

| | |
|---|---|
| REF | Katalognummer |
| LOT | Chargencode |
| | Hersteller |
| 0°C 32°F / 30°C 86°F | Temperaturgrenze |
| | Gebrauchsanweisung lesen |
| CE | CE- Konformitätskenn zeichnung |
| | Haltbarkeitsdatum |
| STERILE EO | Sterilisation mit Ethylenoxid |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| | Nicht wiederverwenden |
| MD | Medizinisches Gerät |
| | Nicht resterilisieren |
| | Einfaches Sterilbarrieresystem |
| | Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung |
| UDI | Eindeutige Geräteerkennung |
| | Trocken aufbewahren |
| | Herstelldatum |

# #4225 SMOOZE

Ενδομητριακός Καθετήρας Γονιμοποίησης

## ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ:

REF #4225 Smooze
REF #4225 Smooze Medium
REF #4225 Smooze Long

Σημαντικές πληροφορίες, παρακαλώ διαβάστε πριν από τη χρήση
**Μιας χρήσεως – απορρίψτε μετά από τη χρήση**
**Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να διαδώσει ΣΜΝ**
**Προσοχή: ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει τη χρήση της συσκευής από γιατρό. Αποστειρωμένο: εκτός αν η θήκη έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί**

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το συσκευή είναι ένας εύκαμπτος ενδομητρικός καθετήρας γονιμοποίησης με λείο άκρο στην πλευρική οπή, για λιγότερο τραυματικές σπερματεγχύσεις. Ο καθετήρας είναι διαθέσιμος σε 3 διαφορετικά μεγέθη. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: άτομα, άνδρες ή γυναίκες με προβλήματα υπογονιμότητας που υποβάλλονται σε διαδικασίες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ενδομητριακός Καθετήρας Γονιμοποίησης

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Κατά την ενδομητριακή (και την ενδοτραχηλική) τεχνητή γονιμοποίηση να χρησιμοποιείτε πάντα πλυμένα σπερματοζωάρια. Η εισαγωγή άπλυτων σπερματοζωαρίων στην μήτρα με τα συσκευή ή οποιοδήποτε άλλο μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού σοκ. Πριν την επέμβαση ανατρέξτε στις μεθόδους προετοιμασίας σπερματοζωαρίων για ενδομήτρια τεχνητή γονιμοποίηση στην ιατρική βιβλιογραφία. Αν δεν είναι εύκολο το επιτυχές πέρασμα των συσκευή στον τράχηλο της μήτρας, η συσκευή δεν πρέπει να εξαναγκαστεί, και να εξεταστεί η πιθανότητα παθολογικής στένωσης του τραχήλου. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στις διαδικασίες ιατρικώς 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 μέλουςπου διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Λόγω της ευκαμψίας και της μικρής διαμέτρου, τα συσκευή εισάγονται στην μήτρα με ελάχιστο κίνδυνο διάτρησης του μητρικού τοιχώματος. Ωστόσο, πριν από την εισαγωγή, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις και να εξακριβώνεται το βάθος της μήτρας και τυχόν προέκταση ή αναδρομική κάμψη της μήτρας του ασθενή. (Αυτό γίνεται κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια προηγούμενης εξέτασης και όχι την ημέρα της τεχνητής γονιμοποίησης, για να ελαχιστοποιηθεί η διαταραχή της μήτρας).

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες παρενέργειες σε σχέση με τα συσκευή. Ωστόσο, όπως με κάθε εργαλείο που διέρχεται από το εσωτερικό τραχηλικό οστό, είναι αναμενόμενες ήπιες κράμπες. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης και να λαμβάνονται υπόψη οι αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

CE 1639

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

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ:

- **#4225 Smooze** / **#4225 Smooze Medium**
  5 κουτιά των 25 ατομικά συσκευασμένων συσκευών μιας χρήσεως.
- **#4225 Smooze Long**
  3 κουτιά των 25 ατομικά συσκευασμένων συσκευών μιας χρήσεως.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ:

1. Ελέγξτε την «ημερομηνία λήξης» της συσκευής.
2. Με τον ασθενή στη θέση της ραχιαίας λιθοτομής, εκθέστε τον τράχηλο της μήτρας με ένα κολπικό κάτοπτρο.
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 ΟΜ στο δείγμα των πλυμένων σπερματοζωαρίων, έτσι ώστε η πλευρική θύρα να είναι βυθισμένη στο δείγμα. 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. Προσδιορίσει το βάθος και την κατεύθυνση της μήτρας της ασθενούς.
5. Εισάγετε τον καθετήρα. 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 τον τράχηλο της μήτρας.
6. Εγχύστε αργά τα σπερματοζωάρια μέσα στην κοιλότητα της μήτρας.
7. Μετά την πλήρη έγχυση του δείγματος, αποσύρετε αργά την συσκευή από την μήτρα και απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
8. Αφαιρέστε το κάτοπτρο και αφήστε την ασθενή να ξεκουραστεί.

REF Αριθμός καταλόγου
LOT Κωδικός παρτίδας
Κατασκευαστής
30°C 86°F / 0°C 32°F Όριο θερμοκρασίας
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
CE Σήμανση συμμόρφωσης CE
Ημερομηνία λήξεως
STERILE EO Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθελενίου
Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει φθαρεί
Μην επαναχρησιμοποιείτε
MD Ιατρική συσκευή
Μην επαναποστειρώνετε
Μονό σύστημα στείρου φράγματος
Μονό σύστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία
UDI Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Διατηρήστε στεγνό
Ημερομηνία παραγωγής

# #4225 SMOOZE

Cannula per inseminazione uterine

**TIPO DI FORNITURA:**

REF #4225 Smooze
REF #4225 Smooze Medium
REF #4225 Smooze Long

Importanti informazioni sul prodotto, Leggere attentamente prima dell'uso
**Monouso - gettare dopo l'uso. Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale. Sterile: purché la confezione non sia danneggiata o aperta. Attenzione: in base alle leggi federali degli Stati Uniti questo dispositivo può essere utilizzato solo da un medico**

**DESCRIZIONE:**
Il dispositivo è una cannula flessibile per l'inseminazione intrauterina dotata di una punta liscia con un foro laterale distale per inseminazioni meno traumatiche. È un catetere monopezzo disponibile in 3 diverse lunghezze. Popolazione target: individui, maschi o femmine, con disturbi dell'infertilità sottoposti a procedure di riproduzione assistita.

**INDICAZIONI PER L'USO:**
Inseminazione intrauterina

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

**AVVERTENZE:**
Per gli interventi di inseminazione intrauterina (compresa l'inseminazione intracervicale) con utilizzare sempre spermatozoi lavati. L'introduzione di spermatozoi non lavati in utero con il dispositivo o qualsiasi altro mezzo può provocare gravi reazioni avverse tra cui shock anafilattico. Prima di eseguire questa procedura fare riferimento alla letteratura medica pubblicata per i metodi di preparazione degli spermatozoi per l'inseminazione intrauterina. Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio della cannula dispositivo attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale cronica. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario formati 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 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 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 dispositivo. Tuttavia è possibile prevedere una leggera contrazione spastica come per qualsiasi strumento che attraversi l'ostio cervicale interno. In ogni caso attenersi alle istruzioni per l'uso e tenere in considerazione controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

CE
1639

**Prodotto da:**
Gynétics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgio

**CONFEZIONE:**
- **#4225 Smooze** / **#4225 Smooze Medium**
  5 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.
- **#4225 Smooze Long**
  3 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.

**ISTRUZIONI D'USO:**

1. Controllare la data di scadenza del dispositivo.
2. Con la paziente in posizione di litotomia dorsale esporre la cervice uterina con uno speculum vaginale.
3. A) Fissare forte una siringa (preferibilmente da 5ml o 3ml) con lo stantuffo completamente premuto, all'impugnatura dell'estremità prossimale del dispositivo. Prelevare 1.0 ml di aria nella siringa. Quindi inserire la punta distasale del dispositivo nel campione degli spermatozoi lavati in modo che la porta laterale sia immersa nel campione. Ora aspirare la quantità desiderata del campione nel lume del catetere ritraendo lo stantuffo della siringa.

   B) Caricare la siringa secondo i metodi clinici standard. Per l'inseminazione collegare il dispositivo alla punta della siringa.
4. Determinare la profondità e la direzione dell'utero della paziente.
5. Inserire il catetere. Ruotare il catetere in modo da portare la marcatura sul manico in alto. In questo modo si orientano le due porte laterali all'estremità distale del catetere all'interno della cavità uterina verso l'ostia uterina.
6. Inserire lentamente la sospensione con gli spermatozoi nella cava uterina.
7. Dopo l'espulsione completa del campione, estrarre lentamente il dispositivo dall'utero e gettarlo secondo le norme locali.
8. Rimuovere il campione e lasciare la paziente riposare.

REF Numero di catalogo
LOT Numero di lotto
Fabbricante
30°C 86°F / 0°C 32°F Limite di temperatura
Consultare le istruzioni per l'uso
CE Marcatura di conformità CE
Data di scadenza
STERILE EO Sterilizzazione con ossido di etilene
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Non riutilizzare
MD Dispositivo medico
Non risterilizzare
Sistema di barriera sterile singolo
Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo
UDI Identificatore unico del dispositivo
Conservare in un luogo asciutto
Data di produzione

# #4225 SMOOZE

Cánula de inseminación intrauterina

## CÓMO ES SUMINISTRADO:

REF #4225 Smooze
REF #4225 Smooze Medium
REF #4225 Smooze Long

Información importante, lea detenidamente antes de usar
**Desechable: desechar después de un solo uso. La reutilización puede causar infecciones de transmisión sexual. Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe el uso de este dispositivo exclusivamente por parte de un médico. Estéril: a menos que la bolsa esté dañada o abierta.**

## DESCRIPCIÓN:

El dispositivo es una cánula de inseminación intrauterina flexible con una punta suave que posee un agujero lateral distal para inseminaciones menos traumáticas. Es un catéter de una sola pieza disponible en 3 longitudes diferentes. Población destinataria: individuos, hombres o mujeres, con trastornos de infertilidad, sometidos a procedimientos médicos de reproducción asistida.

## INDICACIONES PARA EL 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 inseminación intrauterina (incluso intracervical). La introducción de espermatozoides no lavados en el útero con el dispositivo o por cualquier otro medio puede provocar una reacción adversa grave que puede incluir un shock anafiláctico. 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 y se debe considerar la posibilidad de la presencia de estenosis cervical patológica. 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

En virtud de su flexibilidad y pequeño diámetro, el dispositivo puede introducirse en el útero con el mínimo peligro de perforación de la pared uterina. Sin embargo, se debe tener cuidado, antes de su inserción, para determinar la profundidad del útero y cualquier anteflexión uterina o retroflexión presente en pacientes individuales. (Esto se hace preferiblemente durante un examen previo y no en el día de la inseminación cuando se debe minimizar la perturbación del útero).

## REACCIONES ADVERSAS:

No se han reportado reacciones adversas asociadas con el uso del dispositivo. Sin embargo, como con cualquier instrumento, que pasa a través del orificio cervical interno, se pueden esperar calambres leves. En todos los casos se debe seguir la dirección de uso; tomando nota de las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

CE 1639

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

## EMPAQUETADO:

- **#4225 Smooze** / **#4225 Smooze Medium**
  5 cajas de 25 dispositivos desechables, estériles y envasados individualmente.
- **#4225 Smooze Long**
  3 cajas de 25 dispositivos desechables, estériles y envasados individualmente.

## INSTRUCCIONES DE USO:

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.
3. A) Coloque firmemente una jeringa (preferiblemente de 5ml o 3ml) con el émbolo totalmente presionado, en el mango del extremo proximal del 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. Determine la profundidad y la dirección del útero del paciente.
5. Inserte el catéter. 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.
6. Inyecte la suspensión con los espermatozoides lentamente en el útero cavernoso.
7. Tras la expulsión completa de la muestra, retire lentamente el dispositivo del útero y deséchelo de acuerdo con la normativa local.
8. Retire el espéculo y deje que la paciente descanse.

| | |
|---|---|
| REF | Número de catalogo |
| LOT | Código de lote |
| | Fabricante |
| 0°C 32 °F / 30°C 86 °F | Límite de temperatura |
| | Consultar instrucciones de uso |
| CE | CE marcado de conformidad |
| | Utilizar por fecha |
| STERILE EO | Esterilización con óxido de etileno |
| | No lo use si el paquete está dañado |
| | No reutilizar |
| MD | Dispositivo médico |
| | No reesterilizar |
| | Sistema de barrera estéril individual |
| | Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector |
| UDI | Identificador de dispositivo único |
| | Guárdalo en un lugar seco |
| | Fecha de fabricación |