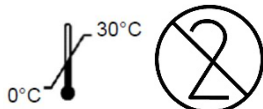


#4225 SMOOZE

Intra uterine Insemination Cannula

MEDICAL
DEVICE

1639



Important information, read carefully before use

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

Intra uterine Artificial Insemination

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in the presence of cervical infection

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

**WARNINGS:**

Always use washed spermatozoa when performing intrauterine (including intracervical) artificial insemination. The introduction of unwashed spermatozoa into the uterus with the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM or by whatever other means can result in severe adverse reaction which may include anaphylactic shock. Please refer to published medical literature for methods of preparing spermatozoa for intrauterine artificial insemination before performing this procedure.

PRECAUTIONS:

By virtue of its flexibility and small diameter, the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long /#4225 Long OM 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 artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized). In no case should the device be forced against digitally felt resistance. If passage of the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM 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 #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM should be used by healthcare professionals only

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/ #4225 Long OM have been reported. However, as with any instrument, which passes through the internal cervical os, mild cramping may be expected. In every case the direction for use should be followed; taking note of contra-indications, warnings and precautions.

Manufactured by:

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

HOW SUPPLIED:

- #4225 Smooze
- #4225 Smooze Medium
- #4225 Smooze Long
- #4225 Long OM

PACKAGED:

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

DIRECTIONS FOR USE:

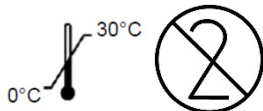
1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
 2. Firmly attach a syringe (preferably 5ml or 3ml) with the plunger fully depressed, to the adaptor at the proximal end of the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM.
 3. Draw 1.0 ml of air into the syringe. Then place the distal tip of the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM 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.
 4. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently introduce the distal tip of the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. The distal tip of the catheter should then be at the uterine fundus. Now retract the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM approximately 1.0cm.
- Note:** The small OD of the distal segment of the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM permits its easy insertion. If any difficulty with insertion or bending of the catheter occurs, gently rotate the catheter while advancing it close to the cervix. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction on the cervix with a tenaculum may be required to accomplish full insertion. In no case should force be used against resistance to achieve insertion.
5. Slowly inject the washed spermatozoa into the uterine cavity by depressing the syringe plunger fully. The 1.0 ml of air initially drawn into the syringe prior to loading the catheter with the specimen plus the air that was contained in the catheter will help to assure that all the specimen is expelled during the initial injection. Should there be any doubt about the complete expulsion of the specimen, remove the syringe from the adaptor; reload the syringe with air; reattach the syringe to the adaptor; then slowly inject the air to expel any remaining specimen into the uterine cavity.
 6. Following the complete expulsion of the specimen, slowly withdraw the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM from the uterus and discard it.
 7. Remove the speculum and allow the patient to rest.
 8. Discard.

#4225 SMOOZE

Канюла за вътрематочна инсеминация

MEDICAL
DEVICE

1639



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) ограничават използването на устройството и то може да се използва само от лекар.
Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на опаковката

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Вътрематочна изкуствена инсеминация

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Да не се използва при наличие на цервикална инфекция.
 Да не се използва при или скоро след тазова възпалителна болест.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

Винаги да се използват промити сперматозоиди при вътрематочна (вкл. и интрацервикална) изкуствена инсеминация. Въвеждането на непромити сперматозоиди с #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM или друго средство може да доведе до тежка нежелана реакция, която може да включва анафилактичен шок.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Благодарение на своята гъвкавост и малък диаметър, #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM 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 предимен преглед, а не в деня на изкуствена инсеминация, когато дразненето на матката трябва да бъде сведено до минимум).

При никакви обстоятелства да не се използва сила, ако се усети съпротивление.

При никакви обстоятелства да не се използва сила, ако се усети съпротивление.

Ако преминаването на #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM през шийката на матката не се осъществява лесно, да не се използва сила и да се провери за наличие на патологична цервикална стеноза.

#4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM да се използва само от медицински специалисти

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Не са докладвани нежелани реакции свързани с употребата на the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM. 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.

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

- #4225 Smooze
- #4225 Smooze Medium
- #4225 Smooze Long
- #4225 Long OM

ОПАКОВКА:

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

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Пациентът трябва да е полулегнал по гръб. Разкрийте маточната шийка с помощта на вагинален спекулум.
2. Прикрепете здраво спринцовката (5 ml или 3 ml) с напълно натиснато бутало към адаптера на проксималния край на #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM.
3. Изтеглете 1,0 мл въздух в спринцовката. След това поставете дисталния край на #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM в пробата с ПРОМИТИ СПЕРМАТОЗОИДИ, така че и двата латерални отвора да са потопени в пробата. Аспирирайте желаното количество проба в лумена на катетъра като издърпате буталото на спринцовката.
4. След като предварително сте определили дълбочината и посоката на матката, внимателно въведете катетър #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM във вътрешния отвор на шийката на матката и го придвижете напред през цервикалния канал в маточната кухина докато усетите съпротивление. Дисталният връх на катетъра трябва да се намира при дъното на матката. Сега издърпайте #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM около 1,0 cm назад.

Забележка: Малкият външен диаметър на дисталния сегмент на #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM позволяват лесно въвеждане. В случай на затруднение при въвеждане или огъване на катетъра, внимателно завъртете катетъра като го приближавате към като в същото време го приближавате към шийката на матката. При неправилна анатомична позиция на матката, шийката на матката да се опъне внимателно с помощта на тенакулум, за да се постигне пълно проникване. В никакъв случай да не се използва сила за въвеждане на устройството, за да се преодолее съпротивлението

5. Бавно инжектирайте промитите сперматозоиди в маточната кухина чрез натискане на буталото на спринцовката докрай. Предварително изтеглени в спринцовката 1,0 ml въздух преди зареждане на катетъра с пробата, както и въздухът в катетъра, ще гарантират, че цялата проба е освободена при първото инжектиране. При съмнения дали пробата е освободена напълно, извадете спринцовката от адаптера, заредете я отново с въздух, закачете я отново към адаптера и внимателно инжектирайте въздуха, за да освободите евентуални остатъци от пробата в маточната кухина.
6. След пълното инжектиране на сперматозоидите, извадете бавно #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM от матката и го изхвърлете.
7. Извадете спекулума и оставете пациента да си почине.

**Производител:**

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

#4225 SMOOZE

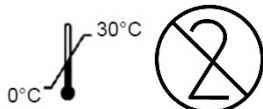
Intra uterine Insemination Cannula



MEDICAL
DEVICE



1639



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.

GEBRUIKSINDICATIES:

Intra uterine kunstmatige inseminatie.

CONTRA-INDICATIES:

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



WAARSCHUWING:

Gebruik alleen gewassen sperma bij intra uterine (inclusief intra cervicale) kunstmatige inseminatie. Inbrengen van ongewassen sperma in de uterus met de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Smooze Long OM of met andere middelen kan resulteren in ernstige neveneffecten welke kunnen leiden tot een anaphylactic shock. Raadpleeg gepubliceerde literatuur over methodes om sperma voor te bereiden op intra uterine kunstmatige inseminatie vóór het uitvoeren van deze procedure.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Smooze Long OM, 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).

Het product mag in geen enkel geval geforceerd worden indien weerstand gevoeld wordt met de vingers. Indien het inbrengen van #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Smooze Long OM doorheen het cervicale kanaal van de uterus als moeilijk haalbaar beschouwd wordt, mag het apparaat onder geen beding geforceerd worden, en moet de mogelijkheid overwogen worden dat the patiënt lijdt aan pathologische cervicale stenose.

De #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Smooze Long OM mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

NEVENEFFECTEN:

Er werden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Smooze Long OM. Niettemin kunnen milde krampen voorkomen, zoals bij het gebruik van elk instrument dat doorheen de interne cervicale os ingebracht wordt. De gebruiksaanwijzing dient in elk geval gevolgd worden; neem nota van de contra-indicaties, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen.

Geproduceerd door:

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

IDENTIFICATIE:

- #4225 Smooze
- #4225 Smooze Medium
- #4225 Smooze Long
- #4225 Long OM

VERPAKKINGSWIJZE:

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Maak de uterine cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomiepositie ligt.
2. Bevestig de spuit (bij voorkeur 5ml of 3ml) stevig vast aan de adaptor aan het proximale einde van de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Smooze Long OM met de zuiger volledig ingedrukt.
3. Zuig 1.0 ml lucht in de spuit. Plaats de distale tip op de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Smooze Long OM in het specimen van de gewassen spermatozoa zodat beide laterale uitgangen ondergedompeld zijn in het specimen. Zuig de gewenste hoeveelheid specimen op in het lumen van de catheter door retractie van de zuiger van de spuit.
4. Schuif de distale tip van de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM voorzichtig in de externe cervicale os en schuif het door het cervicale kanaal in de baarmoederholte (m.b.v. de diepte en richting van de baarmoeder van de patiënt die eerder vastgesteld werden), totdat weerstand gevoeld wordt. De distale tip van de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Smooze Long OM zou nu ter hoogte van de fundus van de uterus moeten zitten. Trek dan de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM ongeveer 1.0cm terug.

Opgelet: De smalle OD van het distale segment van de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Smooze Long OM en de extra controle van het meer rigide proximale segment laat gewoonlijk een makkelijke insertie toe. In geval van moeilijkheden bij het inbrengen of indien ombuiging van de catheter voorkomt, dient de catheter voorzichtig geroteerd te worden, terwijl deze verder vooruitgeschoven wordt naar de baarmoeder. Indien er een significante antroversie of retroversie van de baarmoeder aanwezig is, kan het aangewezen zijn om zachte tractie uit te oefenen op de cervix met een tenaculum, om een volledige insertie te bekomen. In geen enkel geval mag kracht uitgevoerd worden tegen gevoelde weerstand om volledige insertie alsnog tot stand te brengen.

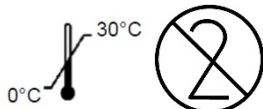
5. Injecteer langzaam de gewassen spermatozoa in de baarmoederholte door de spuit zuiger volledig in te drukken. De 1.0 ml lucht die initieel werd opgezogen in de spuit voor het vullen van de catheter met het specimen en de lucht waarmee de catheter was gevuld is belangrijk om zeker te stellen dat alle specimen eruit wordt gespoten tijdens de initiële injectie. Bij twijfel over de volledige expulsië van het specimen, verwijder de spuit van de adaptor; herlaad de spuit met lucht; herbevestig de spuit aan de adaptor; injecteer langzaam de lucht om de overgebleven specimen in de uterus holte te spuiten.
6. Na de volledige expulsië van het specimen, trek de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Smooze Long OM langzaam terug uit de uterus en werp weg.
7. Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.
8. Wegwerpen na gebruik.

#4225 SMOOZE

Canule d'insémination intra-utérine

MEDICAL
DEVICE

1639



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****INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

Insémination artificielle intra-utérine

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser en présence d'une infection cervicale

Ne pas utiliser en présence ou après une maladie pelvienne inflammatoire récente

**AVERTISSEMENTS :**

Utilisez toujours des spermatozoïdes lavés en effectuant l'insémination artificielle intra-utérine (y compris intracervicale). L'introduction de spermatozoïdes non lavés dans l'utérus avec la #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Long OM ou par tout autre moyen peut avoir pour résultat un effet indésirable sérieux qui peut inclure un choc anaphylactique. Veuillez-vous référer à la littérature médicale publiée pour les méthodes de préparation des spermatozoïdes pour l'insémination artificielle intra-utérine avant d'exécuter cette procédure.

PRÉCAUTIONS :

En vertu de sa flexibilité et de son faible diamètre, la #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Long OM 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). L'instrument ne doit en aucun cas être forcé si une résistance digitale est ressentie.

S'il se trouve que le passage de la #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Long OM par le canal cervical n'est pas facilement possible, l'instrument ne devrait pas être forcé et la possibilité d'une présence de sténose cervicale pathologique devrait être considérée.

La #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Long OM ne devrait être utilisée que par des professionnels de la santé

EFFETS INDÉSIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage de la #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Long OM 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.

Fabriqué par :

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

DÉLIVRÉ SOUS :

- #4225 Smooze
- #4225 Smooze Medium
- #4225 Smooze Long
- #4225 Long OM

EMBALLAGE :

- **#4225 Smooze / #4225 Smooze Medium**
5 boîtes de 25 instruments jetables emballés individuellement et stériles.
- **#4225 Smooze Long / #4225 Long OM**
3 boîtes de 25 instruments jetables emballés individuellement et stériles.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. La patiente étant en position gynécologique dorsale, exposer le col de l'utérus pour le visualiser avec un spéculum vaginal.
2. Attacher solidement une seringue (de préférence 5ml ou 3ml) avec le piston entièrement vide à l'adaptateur à l'extrémité proximale de la #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Long OM.
3. Tirer 1,0 ml d'air dans la seringue. Puis placer la pointe distale du #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Long OM dans le prélèvement de SPERMATOZOÏDES LAVES de telle sorte que le porte latéraux soit immergé dans le prélèvement. Aspirer maintenant la quantité désirée de prélèvement dans le lumen du cathéter par rétraction du piston de la seringue.
4. Après avoir déterminé la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente, introduire doucement la pointe distale de la #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Long OM dans l'orifice cervical externe et l'avancer par le canal cervical dans la cavité utérine jusqu'à ressentir une résistance. La pointe distale du cathéter devrait être alors au fond de l'utérus. Rétracter maintenant la #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Long OM d'environ 1,0 cm.

Remarque : Le faible diamètre externe du segment distal de la #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Long OM permet une insertion facile. En cas de difficulté lors de l'insertion ou la courbure du cathéter, tourner doucement le cathéter en l'avancant près du col de l'utérus. Si l'utérus est fléchi de manière significative antérieurement ou postérieurement, une légère traction sur le col de l'utérus avec un tenaculum peut être nécessaire pour accomplir une insertion complète. Il ne faut jamais forcer contre la résistance pour atteindre l'insertion.

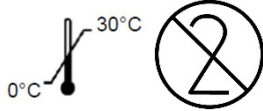
5. Injecter lentement les spermatozoïdes lavés dans la cavité utérine en vidant entièrement la ventouse de la seringue. Le 1,0 ml d'air tiré au début dans la seringue avant de charger le cathéter avec le prélèvement plus l'air qui était contenu dans le cathéter aideront à assurer que tout le prélèvement soit expulsé pendant l'injection initiale. S'il subsiste un doute quelconque sur l'expulsion complète du prélèvement, enlever la seringue de l'adaptateur ; recharger la seringue avec de l'air ; rattacher la seringue à l'adaptateur ; puis injecter lentement l'air pour expulser tout prélèvement restant dans la cavité utérine.
6. Suite à l'expulsion complète du prélèvement, retirer lentement la #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM / #4225 Long OM de l'utérus et la jeter.
7. Retirer le spéculum et laisser la patiente se reposer.

#4225 SMOOZE

Intrauterine Inseminations-Kanüle

MEDICAL
DEVICE

1639



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.****ANWENDUNGSBEREICH:**

Intrauterine künstliche Insemination.

GEGENANZEIGEN:

Nicht bei zervikalen Infektionen verwenden.

Nicht bei oder nach kürzlichen entzündlichen Beckenerkrankungen verwenden.

**WARNHINWEISE:**

Benutzen Sie grundsätzlich gewaschenes Sperma, wenn Sie eine intrauterine künstliche Insemination (einschließlich intrazervikale Insemination) durchführen. Das Einführen von ungewaschenem Sperma in den Uterus mit dem #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM oder irgendeinem anderen Gerät kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen bis hin zu einem anaphylaktischen Schock führen. Über Methoden, wie Sperma für eine künstliche intrauterine Insemination aufbereitet wird, informieren Sie sich bitte in der bereits veröffentlichten medizinischen Literatur.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann der #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM 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 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).

In keinem Fall darf der Katheter mit Gewalt eingeführt werden.

Sollte ein Hindurchführen des #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM 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 #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM 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.

Hergestellt von:

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

LIEFERUMFANG:

- #4225 Smooze
- #4225 Smooze Medium
- #4225 Smooze Long
- #4225 Long OM

VERPACKUNGSMENGE:

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

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Verbinden Sie eine Spritze (vorzugsweise 5ml oder 3ml) fest mit dem Adapter am proximalen Ende des #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM und achten Sie darauf, dass der Kolben ganz eingedrückt ist.
3. Ziehen Sie 1ml Luft in der Spritze auf. Tauchen Sie dann die distale Spitze des #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM in die Probe des GEWASCHENEN SPERMAS, so dass die seitliche Öffnung im Sperma untergetaucht ist. Aspirieren Sie die gewünschte Menge an Sperma in das Lumen des Katheters, indem Sie den Kolben der Spritze herausziehen.
4. Nachdem Sie zuvor die Tiefe und Ausrichtung des Uterus Ihrer Patienten bestimmt haben, führen Sie nun die distale Spitze des #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM behutsam durch den Muttermund über den Gebärmutterhals in die Gebärmutterhöhle ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Die distale Spitze des Katheters sollte nun den Fundus des Uterus erreicht haben. Ziehen Sie dann den #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM etwa 1 cm zurück.

Bitte beachten: Der geringe Außendurchmesser des distalen Segmentes des #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM erlaubt ein leichtes Einführen. Treten beim Einführen oder Biegen des Katheters irgendwelche Schwierigkeiten auf, drehen Sie den Katheter vorsichtig, während Sie ihn dem Gebärmutterhals nähern. Sollte der Uterus nach vorne oder hinten geneigt sein, empfiehlt es sich, mit einem Tenaculum einen leichten Zug auf den Gebärmutterhals auszuüben, um den Katheter ganz einführen zu können. In keinem Fall dürfen Sie Gewalt anwenden, um den Katheter einführen zu können.

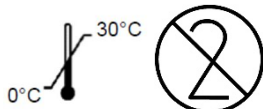
5. Injizieren Sie nun langsam das gewaschene Sperma in die Gebärmutterhöhle, indem Sie den Kolben der Spritze voll eindrücken. Die 1 ml Luft, die Sie aufgezoogen haben, bevor Sie das Sperma aufgezoogen haben und die Luft, die schon im Katheter enthalten war, werden Ihnen dabei helfen, das gesamte Sperma mit der ersten Injektion zu injizieren. Falls Sie sich nicht sicher sind, ob Sie das gesamte Sperma injiziert haben, entfernen Sie die Spritze von dem Adapter, befüllen Sie die Spritze noch einmal mit Luft, schließen Sie die Spritze wieder an den Adapter an und injizieren Sie langsam die Luft, um jegliches verbliebene Sperma in die Gebärmutterhöhle zu transferieren.
6. Nachdem das gesamte Sperma transferiert wurde, entfernen Sie den #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM aus dem Uterus und entsorgen Sie ihn.
7. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.

#4225 SMOOZE

Cannula per inseminazione uterine

MEDICAL
DEVICE

1639



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

INDICAZIONI PER L'USO:

Inseminazione artificiale intrauterina

CONTROINDICAZIONI:

Non usare in presenza di infezione cervicale

Non utilizzare in presenza o dopo una recente malattia infiammatoria pelvica

**AVVERTENZE:**

Per gli interventi di inseminazione artificiale intrauterina (compresa l'inseminazione intracervicale) con #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus utilizzare sempre spermatozoi lavati. L'introduzione di spermatozoi non lavati in utero con il #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM o qualsiasi altro mezzo può provocare gravi reazioni avverse tra cui shock anafilattico. Prima di eseguire questa procedura fare riferimento alla letteratura medica pubblicata per i metodi di preparazione degli spermatozoi per l'inseminazione artificiale intrauterina.

PRECAUZIONI:

LA FLESSIBILITÀ E IL PICCOLO diametro della cannula #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM 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).

Non forzare mai il dispositivo contro resistenza.

Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio della cannula #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale cronica.

#4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti del settore sanitario

REAZIONI AVVERSE:

Non sono state riportate reazioni avverse associate all'uso delle cannule #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM. 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.

TIPO DI FORNITURA:

- #4225 Smooze
- #4225 Smooze Medium
- #4225 Smooze Long
- #4225 Long OM

CONFEZIONE:

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

ISTRUZIONI D'USO:

1. Far adagiare la paziente in posizione litotomica dorsale ed esporre la cervice uterina tramite uno speculum vaginale.
2. Fissare saldamente una siringa (preferibilmente da 5ml o da 3ml) con lo stantuffo completamente abbassato, all'adattatore della cannula #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM
3. Aspirare 1,0 ml di aria nella siringa. Quindi inserire la punta distale della cannula (ref. #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM) nel campione di seme già lavato, in modo tale che il foro laterale sia immerso nel campione. Ora retrarre lo stantuffo della siringa e aspirare la quantità di campione desiderata nel lume del catetere.
4. Una volta determinate la profondità e la direzione dell'utero della paziente, introdurre delicatamente la punta distale della cannula (ref. #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM) nell'ostio cervicale esterno e farlo avanzare attraverso il canale cervicale nella cavità uterina, finché non si avverta resistenza. A questo punto, il catetere deve trovarsi nel fondo uterino. Ritirare la cannula #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM di circa 1,0 cm.

Nota: in genere, le ridotte dimensioni del diametro esterno del segmento distale della cannula (ref. #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM) assicurano facilità d'inserimento. In caso di difficoltà di inserimento o per un'eventuale piegatura del catetere, ruotare quest'ultimo delicatamente mentre lo si fa avanzare in prossimità della cervice. In caso di utero notevolmente flesso, anteriormente o posteriormente, per ottenere l'inserimento completo potrebbe essere necessaria una trazione delicata sulla cervice con un tenacolo. In caso di resistenza, non forzare l'inserimento.

5. Rilasciare lentamente gli spermatozoi lavati nella cavità uterina premendo completamente lo stantuffo della siringa. La quantità di 1,0 ml di aria tirata nella siringa prima di caricare il catetere con il campione unitamente all'aria contenuta nel catetere contribuiscono a garantire l'espulsione completa del campione durante l'iniezione iniziale. In caso di incertezza sulla completa espulsione, rimuovere la siringa dall'adattatore; immettere nuovamente aria nella siringa; fissare nuovamente la siringa all'adattatore; iniettare lentamente l'aria per espellere eventuali residui di campione all'interno della cavità uterina.
6. Successivamente ritirare lentamente la cannula #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long / #4225 Smooze Long OM dall'utero e provvedere allo smaltimento.
7. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.

Prodotto da:

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



#4225 SMOOZE

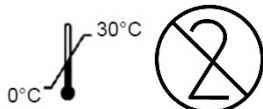
Cánula de inseminación intrauterina



MEDICAL
DEVICE



1639



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.

INDICACIONES PARA EL USO:

Inseminación artificial intrauterina

CONTRAINDICACIONES:

No usar en presencia de infección cervical.

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



ADVERTENCIAS:

utilice siempre espermatozoides lavados cuando realice inseminación artificial intrauterina (incluso intracervical). La introducción de espermatozoides no lavados en el útero con el #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM 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 artificial intrauterina antes de realizar este procedimiento.

PRECAUCIONES

En virtud de su flexibilidad y pequeño diámetro, el #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM 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 ante flexión uterina o retroflexión presente en pacientes individuales. (Esto se hace preferiblemente durante un examen previo y no en el día de la inseminación artificial cuando se debe minimizar la perturbación del útero).

En ningún caso debe forzarse el dispositivo contra la resistencia digitalmente percibida.

Si no se puede lograr fácilmente el paso del #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM 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 #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM debe ser usado solo por profesionales de la salud.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han reportado reacciones adversas asociadas con el uso del #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM. 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.

Fabricado por:

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

CÓMO ES SUMINISTRADO:

- #4225 Smooze
- #4225 Smooze Medium
- #4225 Smooze Long
- #4225 Long OM

EMPAQUETADO:

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Con la paciente en posición de litotomía dorsal, exponga el cuello uterino para ver con un espéculo vaginal.
 2. Conecte firmemente una jeringa (preferiblemente 5 ml o 3 ml) con el émbolo completamente presionado, al adaptador en el extremo proximal del #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM.
 3. Extraiga 1,0 ml de aire en la jeringa. Luego, coloque la punta distal del #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM en el espécimen de 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.
 4. Habiendo determinado previamente la profundidad y la dirección del útero del paciente, introduzca la punta distal del #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM en el orificio cervical externo y hágalo avanzar cerca del canal cervical hacia la cavidad uterina hasta que se sienta resistencia. La punta distal del catéter debe estar en el fondo uterino. Ahora retraiga el #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM por aproximadamente 1,0 cm.
- Nota:** El diámetro exterior pequeño del segmento distal del #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM 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. En ningún caso debe utilizarse fuerza contra resistencia para lograr la inserción.
5. Inyecte lentamente los espermatozoides lavados en la cavidad uterina presionando completamente el émbolo de la jeringa. Los 1,0 ml de aire que se extraen inicialmente de la jeringa antes de cargar el catéter con la muestra más el aire que estaba contenido en el catéter ayudarán a asegurar que toda la muestra sea expulsada durante la inyección inicial. Si tiene alguna duda sobre la expulsión completa de la muestra, retire la jeringa del adaptador, recárguela con aire y vuelva a colocarla en el adaptador; luego inyecte lentamente el aire para expulsar cualquier muestra restante en la cavidad uterina.
 6. Después de la expulsión completa del espécimen, retire lentamente el #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long/#4225 Long OM del útero y deséchelo.
 7. Retire el espéculo y deje que la paciente descanse.