

#4000 THE TULIP

Embryo Transfer catheter

HOW SUPPLIED:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-LS
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

Important information, read carefully before use

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

The Tulip is a reshaped embryo transfer catheter with a tulip shaped bulb for difficult cervical passage, consisting of two parts: a guiding catheter (A) and a loading catheter (C).

INDICATIONS FOR USE:

Introduction of embryos into the uterine cavity.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in the presence of cervical infection.

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

Do not use for intrafallopian procedures.

**WARNINGS:**

Not sterile if pouch is damaged or opened, discard immediately.

The Tulip should be used by healthcare professionals only

In no case should the device be forced against digital resistance.

If passage of #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo 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.

PRECAUTIONS:

By virtue of its flexibility and small diameter, #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo can be introduced into the uterus with minimal danger of uterine wall perforation. However, care should be taken, prior to its insertion, to ascertain the depth of the uterus and any uterine anteversion or retroversion present in individual patients. (This is preferably done during a previous examination and not on the day of the artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized).

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo have been reported. However, as with any instrument, which passes through the internal cervical os, mild cramping and superficial haemorrhage may be expected. In every case the direction for use should be followed; taking note of contraindications, warnings and precautions.



1639

**Manufactured by:**

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

- **#4000 The Tulip Memo B:**
5 mandrels per 25 #4000 The Tulip Memo
- **#4000 Memo B L-LS:**
5 mandrels per 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS Memo TIS.
- **#4000 The Tulip A:**
3 boxes of 25 individually sterile packed guiding catheters
- **#4000 The Tulip Memo A:**
3 x 25 individually sterile packed guiding catheters
- **#4000 Tulip DP:**
3 x 25 Sterile packed sets of a individually packed guiding catheter and loading catheter

DIRECTIONS FOR USE:

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
 2. Having previously determined the depth, set positioner on the guiding catheter (white handle).
 3. Having previously determined direction of the patient's uterus, put the mandrel, (blue handle), in guiding catheter (white handle) to pre-shape The Tulip A / The Tulip Memo A.
 4. Gently advance the catheter into the external cervical os and advance it through the cervical canal near the uterine cavity until resistance is felt.
 5. Remove the mandrel (blue handle) when position is reached
 6. Load the embryo(s) into the loading catheter (pink handle) following your standard protocol. Insert the loading catheter. The marking on the proximal end of the tube indicates when the distal tip of the guiding catheter is reached.
 7. The distal tip of the loading catheter should then be at the uterine fundus. **Note:** The tip of the TIS loading catheters can be viewed under ultrasound.
- Note:** If any difficulty with insertion or bending of the catheter occurs, gently rotate the catheter while advancing it close to the cervix. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction on the cervix with a tenaculum may be required to accomplish full insertion. In no case should force be used against resistance to achieve insertion.
8. Slowly release the embryos into the uterus.
 9. Following the complete expulsion of the embryos, slowly withdraw the catheter from the uterus and discard it. Remove the speculum and allow the patient to rest.
 10. Once the set is removed from the patient, inspect The Tulip C / #4000 The Tulip Memo C to verify embryo release.
 11. Safely discard after use in accordance with local regulation.



Catalogue number



Batch code



Manufacturer



Temperature limit



Consult instructions for use



CE marking of conformity



Use-by date



Sterilized using irradiation



Do not use if package if damaged



Do not reuse



Medical device



Do not resterilize

#4000 THE TULIP

Катетър за ембриотрансфер

КАК СЕ ДОСТАВЯ:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-LS
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

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

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

ОПИСАНИЕ:

Tulip е предварително оформен катетър за ембриотрансфер с разширение във формата на лале за трудно преминаване през цервикалния канал, състоящ се от две части: водещ катетър (A) и катетър за зареждане (C).

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Въвеждане на ембриони в маточната кухина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Да не се използва при наличие на маточна инфекция. Да не се използва при или скоро след възпаление на женските тазови органи. Да не се използва за интрафалопиеви процедури.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Устройството не е стерилно, ако опаковката е повредена или отворена. Да се изхвърли незабавно. При никакви обстоятелства да не се използва сила, ако се усети съпротивление. Ако преминаването на #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo през шийката на матката не се осъществява лесно, да не се използва сила и да се провери за наличие на патологична цервикална стеноза. The Tulip да се използва само от медицински специалисти.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Благодарение на своята гъвкавост и малък диаметър, #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo може да бъде въведен в матката при минимална опасност от перфориране на маточната стена. Въпреки това, преди въвеждане внимателно трябва да се установи дълбочината на матката както 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 #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo. Както при всеки инструмент, който преминава през вътрешния цервикален зъб, може да се очакват леки спазми и повърхностен кръвоизлив. Указанията за употреба да се спазват винаги, като се вземат под внимание противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки.



1639



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

ОПАКОВКА :

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

3 кутии с 25 индивидуално опаковани, стерилни комплекта с устройства за еднократна употреба.

- #4000 The Tulip Memo B:

5 мандрена за 25 # 4000 Tulip Memo

- #4000 The Tulip Memo B L-LS:

5 мандрена за 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS Memo TIS.

- #4000 The Tulip A:

3 кутии от 25 индивидуално стерилни опаковани водещи катетри

- #4000 The Tulip Memo A:

3 x 25 индивидуално стерилни опаковани водещи катетри

- #4000 Tulip DP:

3 x 25 Стерилни опаковани комплекти от индивидуално опакован водещ катетър и катетър за зареждане

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Пациентът трябва да е полулегнал по гръб. Разкрийте маточната шийка с помощта на вагинален спекулум.
2. След като предварително сте определили дълбочината, настройте позиционера на водещия катетър (бяла дръжка).
3. След като предварително сте определили посоката на матката на пациента, поставете мандрена, (синя дръжка) във водещия катетър (бяла дръжка), за да оформите Tulip A / Tulip A. Memo предварително.
4. Внимателно придвижете катетъра напред през външния отвор на шийката на матката, през цервикалния канал близо до маточната кухина, докато усетите съпротивление.
5. Премахнете мандрелата (синя дръжка), когато позицията е достигната.
6. Заредете ембриона/ите в зареждащия катетър (розова дръжка), като следвате своя стандартен протокол. Въведете зареждащия катетър. Маркировката в проксималния край на тръбата показва кога е достигнат дисталният връх на водещия катетър.
7. Дисталният връх на зареждащия катетър трябва да бъде на дъното на матката. **Забележка:** Върхът на водещите катетри TIS може да бъде видян при ултразвук.
- Забележка:** В случай на затруднение при поставянето или огъването на катетъра, внимателно завъртете катетъра, като в същото време го приближавате към шийката на матката. При неправилна анатомична позиция на матката, шийката на матката да се опъне внимателно с помощта на тенакулум, за да се постигне пълно въвеждане. В никакъв случай да не се използва сила за въвеждане на устройството с цел, за да се постигне проникване.
8. Бавно освободете ембрионите в матката.
9. След пълното освобождаване на ембрионите, бавно изтеглете катетъра от матката и го изхвърлете. Отстранете спекулума и оставете пациента да си почине.
10. След отстраняване на комплекта от пациента, огледайте The Tulip C / #4000 The Tulip Memo C, за да се уверите, че ембрионите са освободени.
11. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.



Каталожен номер



Партиден код



Производител



Температурна граница



Консултирайте се с инструкциите за употреба



СЕ маркировка за съответствие



Срок на годност



Стерилизирано чрез облъчване



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Не използвайте повторно



Медицинско устройство



Не стерилизирате повторно

#4000 THE TULIP

Kateter za transfer embrija

KAKO SE ISPORUČUJE:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-LS
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

Važne informacije o proizvodu, pažljivo pročitajte prije upotrebe.

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

Tulip je unaprijed oblikovani kateter za prijenos embrija, s vrhom u obliku tulipana, za otežan prolazak grlića maternice, sastoji se od dva dijela: vodeći kateter (A) i kateter za apliciranje (C).

INDIKACIJE ZA PRIMJENU:

Umetanje embrija u šupljinu maternice.

KONTRAINDIKACIJE:

Nemojte koristiti u slučaju infekcije cerviksa. Nemojte koristiti u slučaju ili nakon nedavne bolesti upale zdjelice. Nemojte koristiti kod postupaka unutar jajovoda.

**UPOZORENJA:**

Nije sterilno ako je vrećica oštećena ili otvorena, odmah baciti. Ni u kojem slučaju uređaj se ne smije gurati ako se digitalno osjeća otpor. Ako prolazak #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo kroz cervikalni kanal nije lagan, uređaj se ne smije gurati te je potrebno razmotriti prisutnost patološke cervikalne stenoze. The Tulip smiju koristiti samo zdravstveni djelatnici.

MJERE OPREZA:

Zbog svoje fleksibilnosti i malog promjera, #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo može se uvesti u maternicu uz minimalnu opasnost od perforacije stijenke maternice. Međutim, prije njegovog umetanja potrebno je paziti da se utvrdi dubina maternice i bilo koja antefleksija ili retrofleksija maternice koja može biti prisutna u pojedinim pacijentica. (Poželjno je to utvrditi tijekom ranijih pregleda, a ne na dan umjetne inseminacije jer bi se uznemiravanje maternice na taj dan trebalo svesti na minimum).

NUSPOJAVE:

Nisu prijavljene nuspojave povezane s upotrebom #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo. Međutim, kao i kod drugih instrumenata koji prolaze kroz grlić maternice, mogu se očekivati blago grčevi i površinsko krvarenje. 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, Belgium

- **#4000 The Tulip Memo B:**
5 mandrela na 25 kom #4000 The Tulip Memo katetera
- **#4000 Memo B L-LS:**
5 mandrela na 25 kom #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS Memo TIS katetera.
- **#4000 The Tulip A:**
3 kutije 25 pojedinačno sterilno pakiranih vodećih katetera
- **#4000 The Tulip Memo A:**
3 x 25 pojedinačno sterilno pakiranih vodećih katetera
- **#4000 Tulip DP:**
3 x 25 pojedinačno sterilno pakiranih vodećih katetera i katetera za uvođenje

UPUTE ZA UPOTREBU:

1. Dok je bolesnica u dorzalnom litotomijskom položaju, pregledajte cerviks maternice vaginalnim spekulomom.
 2. Nakon što ste prethodno odredili dubinu, namjestite pozicioner vodećeg katetera (bijela ručka).
 3. Nakon što ste prethodno utvrdili smjer maternice pacijentice, stavite mandrel, (plava ručka), u vodeći kateter (bijela ručka) kako biste preoblikovali The Tulip A / The Tulip Memo A.
 4. Nježno uvedite kateter u vanjski dio cerviksa i nastavite kroz cervikalni kanal do početka šupljine maternice ili dok ne osjetite otpor.
 5. Izvadite mandrel (plava ručka) kada ste došli na poziciju.
 6. Stavite embrij(e) u kateter za uvođenje (ružičasta ručka) prema standardnom protokolu. Umetnite kateter za uvođenje. Oznaka na proksimalnom kraju katetera označava kada se dostigne distalni vrh vodećeg katetera.
 7. Distalni vrh vodećeg katetera bi se tada trebao nalaziti pri fundusu maternice. **Napomena:** Vrh TIS katetera za uvođenje se može vidjeti ultrazvukom.
- Napomena:** Ako dođe do poteškoća s umetanjem ili savijanjem katetera, lagano rotirajte kateter dok ga pomičete prema cerviksu. Ako je maternica znatno zavijena na prednjem ili stražnjem dijelu, možda će biti potrebna lagana trakcija cerviksa hvataljkama (tenaculumom) da bi se postiglo potpuno umetanje. Ni u kojem slučaju ne smije se koristiti sila uz otpor da bi se umetnuo kateter.
8. Polagano otpustite embrije u maternicu.
 9. Nakon potpunog izbacivanja embrija, polagano izvucite kateter iz maternice i bacite ga. Izvadite speculum i dozvolite pacijentici da se odmori.
 10. Nakon što ste izvadili set iz pacijentice, pregledajte The Tulip C / #4000 The Tulip Memo C kako bi potvrdili da su svi embriji izbačeni.
 11. Odlazite u skladu s lokalnim propisima.



Kataloški broj



Broj serije



Proizvođač



Temperaturna granica



Pogledajte upute za uporabu



CE označavanje sukladnosti



Rok upotrebe



Sterilizirano zračenjem



Ne koristite ako je pakiranje oštećeno



Nemojte ponovno koristiti



Medicinski uređaj



Nemojte ponovno sterilizirati

PAKIRANO:

- **#4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS) / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS) :**
3 kutije 25 pojedinačno sterilno pakiranih proizvoda za jednokratnu upotrebu.

#4000 THE TULIP

Katetr pro přenos embryí

ZPŮSOB DODÁNÍ:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-L
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

Važné informace o výrobě, pažlivě pročítajte prije upotrebe.

Za jednokratnu uporabu – baciti nakon korištenja

Ponovno korištenje može uzrokovati spolno prenosive bolesti

Oprez: Prema saveznom zakonu (SAD), ovaj proizvod smije koristiti samo liječnik

Sterilno: ako vrećica nije oštećena ili otvorena

POPIS:

Tulip je předtvarovaný katétr pro přenos embryí s baňkou ve tvaru tulipánu pro obtížný průchod děložním hrdlem, který se skládá ze dvou částí: vodícího katétru (A) a zaváděcího katétru (C).

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Zavedení embryí do děložní dutiny.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte, pokud je pacientka postižena infekcí děložního hrdla. Nepoužívejte za přítomnosti nebo krátce po absolvování hlubokého pánevního zánětu. Nepoužívejte pro intrafalopialní procedury.

**VÝSTRAHY:**

Pokud je sáček poškozen nebo otevřen, není produkt sterilní. Okamžitě zlikvidujte. V žádném případě by neměla být vyvíjena síla proti odporu pocíťovanému v prstech. Pokud se průchod katétru #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo přes cervikální kanál nejeví jako snadný, přístroj by se neměl zavádět silou a měla by se zvážit možnost patologické cervikální stenózy. Katetr Tulip by měl používat pouze kvalifikovaný medicínský personál.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:

Díky své ohebnosti a malému průměru, mohou být katetry #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo zavedeny do dělohy s minimálním nebezpečím perforace děložní stěny. Nicméně, před zavedením je nutno pečlivě vyšetřit hloubku dělohy a jakoukoli anteflexi nebo retroflexi, která by se u jednotlivých pacientek mohla vyskytovat. (Toto je nejlépe provést v rámci předchozího vyšetření a ne v den umělého oplodnění, kdy by mělo být minimalizováno podráždění dělohy).

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Nebyly hlášené žádné nežádoucí reakce spojené s použitím katétrů #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo. Jako u každého nástroje, který prochází vnitřní děložní branky, lze však očekávat mírné křeče a povrchové krvácení. V každém případě je nutno dodržovat pokyny pro použití a vzít na vědomí kontraindikace, výstrahy a předběžná opatření.



1639



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

BALENÍ:

- #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS) / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS) :**
3 krabice po jednotlivě sterilně zabalených sadách přístrojů na jedno použití.
- #4000 The Tulip Memo B:**
5 mandrelů na 25 #4000 The Tulip Memo

- #4000 Memo B L-LS:

5 mandrelů na 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS Memo TIS.

- #4000 The Tulip A:

3 krabice po 25 jednotlivě sterilně zabalených vodících katetrech.

- #4000 The Tulip Memo A:

3 x 25 individuálně sterilních balených vodících katétrů

- #4000 Tulip DP:

3 x 25 Sterilně balené sady individuálně zabaleného vodícího katétru a zaváděcího katétru

POKYNY PRO POUŽITÍ:

- Když je pacientka v dorzální litotomické poloze, obnažte děložní hrdlo tak, aby bylo vidět pomocí vaginálního zrcátka.
- Podle dříve zjištěné hloubky nastavte polohovač na vodícím katetru (bílá rukojeť).
- Podle dříve zjištěného směru dělohy pacientčiny dělohy vložte mandrel (modrá rukojeť) do vodícího katétru (bílá rukojeť) a předběžně tak vytvarujte The Tulip A / The Tulip Memo A.
- Katetr opatrně zavádějte do externího krčkového ústí a postupujte cervikálním kanálem až do děložní dutiny, dokud nepocítíte odpor.
- Po dosažení pozice odstraňte mandrel (modrá rukojeť)
- Za dodržení standardního protokolu natáhněte embryo (embrya) do zaváděcího katétru (růžová rukojeť). Zasuňte vodící katetr. Značka na proximálním konci trubičky naznačuje, že byla dosažena distální špička vodícího katétru.
- Distální špička zaváděcího katétru by v té chvíli měla být na děložním dně. **Poznámka:** špičku TIS zaváděcích katétrů lze prohlížet pod ultrazvukem.

Poznámka: Dojde-li k jakékoli nesnazi při zavádění nebo ohýbání katétru, katetrem jemně pootočte za jeho současného posouvání k děložnímu čípku. Pokud je děloha výrazně ohnutá dopředu nebo dozadu, může být pro dokončení úplného zavedení nutné vyvinout jemný tah na děložní krček pomocí držadla k fixaci tkání. V žádném případě by se při zavádění neměla vyvíjet síla působící proti odporu tkání.

- Embrya pomalu uvolněte do dělohy.
- Po dokončení vypuzení embryí z katétru katetr pomalu vytáhněte z dělohy a zlikvidujte jej. Odstraňte vaginální zrcátko a pacientku nechte chvíli odpočinout.
- Jakmile je sada vytažená z pacientky, zkontrolujte zaváděcí katetr The Tulip C / #4000 The Tulip Memo C a přesvědčte se o uvolnění embryí.
- Katetr zlikvidujte v souladu s místními předpisy



Katalogové číslo



Kód šarže



Výrobce



Teplotní limit



Přečtěte si návod k použití



CE označení shody



Datum spotřeby



Sterilizováno ozařováním



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Nepoužívejte opakovaně



Zdravotnické zařízení



Neresterilizujte

#4000 THE TULIP

Embryo-overførselskateter

LEVERING:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-L
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

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, med mindre indpakningen er ødelagt eller åben.

BESKRIVELSE:

Tulip er et præfabrikeret kateter til embryooverførsel med en tulipanformet kolbe til vanskelig cervical passage, der består af to dele: et førerkateter (a) og et indførselskateter (c).

PRODUKTETS FORMÅL:

Indføring af embryoer ind i livmoderhulen.

KONTRAINDIKATIONER:

Brug ikke i tilfælde af infektion i livmoderhalsen. Brug ikke i tilfælde af, eller fornylig overstået underlivsbetændelse. Må ikke anvendes til intratubulære procedurer.



ADVARSLER:

Ikke steril hvis indpakningen er åben – kassér øjeblikkeligt. Såfremt der opstår 'digital' modstand, må instrumentet under ingen omstændigheder bruges. Hvis #4000 Tulip / #4000 Tulip Memos passage igennem livmoderhalsen ikke viser sig at være let brugbar, må instrumentet ikke tvinges igennem, og muligheden for tilstedeværelsen af patologisk cervical stenose skal overvejes. Tulip må kun betjenes af personale, der er uddannet indenfor sundhedsvæsenet.

FORBEHOLD:

I kraft af sin fleksibilitet og lille diameter, kan #4000 Tulip / #4000 Tulip Memo 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 #4000 Tulip / #4000 Tulip. Som med ethvert instrument, der passerer gennem det indre livmoderhalsåbningen, kan man dog forvente lette krampes og overfladisk blødning. Under alle omstændigheder skal *Anvisning for brug* følges – hvor der tages højde for *Kontraindikationer*, *Advarsler* og *Forbehold*.



1639



Producent:

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

INDHOLD:

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

Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter.

- #4000 The Tulip Memo B:

5 dorne pr. 25 #4000 The Tulip Memo

- #4000 Memo B L-LS:

5 dorne pr. 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS Memo TIS.

- #4000 The Tulip A:

Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, styrekateter

- #4000 The Tulip Memo A:

3 x 25 individuelt sterile pakkede styrekateter

- #4000 Tulip DP:

3 x 25 sterile pakkede sæt af et individuelt pakket styringskateter og påfyldningskateter

ANVISNING FOR BRUG:

1. Med patienten i den dorsale lithotomi-stilling skal livmoderhalsen udvides ved brug af et vaginalt speculum.
 2. Efter allerede at have bestemt livmoderens dybde, indstil positioner på styrekatete (hvidt håndtag).
 3. Efter allerede at have bestemt livmoderens retning, sættes dornen (blåt håndtag), ind styrekateter (hvidt håndtag), til at præ-forme Tulip A / Tulip Memo A.
 4. Før forsigtigt kateteret ind i den eksterne cervikale os, videre gennem den cervikale kanal og ind i livmoderhulen indtil der opstår modstand.
 5. Fjern dornen, (blåt håndtag), når den ønskede position er nået.
 6. Opsaml embryo(erne) i opsamlings-kateter (lyserødt håndtag) ifølge jeres standardprocedure. Indsæt opsamlings-katetret. Afmærkningen på den proksimale ende af styrekateteret indikerer hvornår den distale spids på styrekatetret er nået.
 7. Den distale spids på opsamlingskateteret burde nu være ved livmoderens fundus. **Bemærk:** Spidsen af TIS-opsamlingskateteret, kan ses under ultralyd.
- Bemærk:** Hvis der opstår problemer med indføring eller bøjning af kateteret, skal kateteret roteres samtidig med at det føres tæt på livmoderhalsen. Hvis livmoderen er væsentligt skæv anterior eller posterior, kan der trækkes blidt i livmoderhalsen med et tenaculum for at opnå fuld indføring. Skulle der opstå modstand under indsættelsen, må indføringen under ingen omstændigheder gennemtvinges.
8. Indsæt langsomt embryoerne i livmoderen.
 9. Efter indsættelse embryoerne er fuldført, træk langsomt kateteret ud af livmoderen, og kassér. Fjern speculum og lad patienten hvile.
 10. Når kateteret er ude af patienten, undersøg Tulip C / #4000 Tulip Memo C grundigt for at fastslå, at embryoerne er indsat.
 11. Bortskaf i overensstemmelse med lokal lovgivning.



Katalognummer



Batch kode



Fabrikant



Temperaturgrænse



Se brugsanvisningen



CE overensstemmelsesmærkning



Sidste anvendelsesdato



Steriliseret ved hjælp af bestråling



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget



Må ikke genbruges



Medicinsk udstyr



Må ikke re-steriliseres

#4000 THE TULIP

Embryo Transfer katheter

IDENTIFICATIE:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-LS
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

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:

De Tulip is een voorgevormde katheter voor de terugplaatsing van embryo's met een tulpvormige bol voor moeilijke passage door de baarmoedermond en bestaat uit twee delen: een leidkatheter (A) en een laadkatheter (C).

GEbruikersindicatie:

Introdutie van embryo's in de baarmoederholte

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken indien er een cervicale infectie aanwezig is. Niet gebruiken ingeval van Pelvic Inflammatory Disease (PID) of indien deze recent aanwezig is geweest. Niet geschikt voor intrafallopian transfer procedures.



WAARSCHUWING:

Dit product is niet langer steriel indien de pouch beschadigd of geopend is. Werp onmiddellijk weg. Het product mag in geen geval worden geforceerd als de vingers weerstand voelen. Als doorgang van de #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo door het cervicale kanaal niet gemakkelijk gaat, mag het product niet worden geforceerd en moet de mogelijkheid op pathologische cervicale stenosis overwogen worden. De Tulip mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van de #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo, kan deze met een minimaal gevaar voor perforatie van de baarmoederwand in de baarmoeder gebracht worden. Desondanks dient bij elke individuele patiënt de diepte en de eventuele antroversie/retroversie van de baarmoeder vastgesteld te worden vooraleer het instrument in te brengen. (Bij voorkeur worden deze vaststellingen gedaan tijdens een eerder onderzoek, dus niet op dezelfde dag als de artificiële inseminatie, aangezien verstoring van de baarmoeder dan geminimaliseerd dient te worden).

NEVENEFFECTEN:

Er werden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van de #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo. Maar zoals bij elk instrument dat door de baarmoedermond wordt geleid kunnen er milde krampen en oppervlakkige bloedingen optreden. De gebruiksaanwijzing dient in elk geval gevolgd worden; neem nota van de contra-indicaties, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen.



1639



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

VERPAKKINGSWIJZE:

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

#4000 The Tulip Memo B:

5 mandrels per 25 #4000 The Tulip Memo

#4000 Memo B L-LS:

5 mandrels per 25 #4000 S Memo/ #4000 L Memo/ #4000 LS Memo/ #4000 S Memo TIS/ #4000 L Memo TIS/ #4000 LS memo TIS.

#4000 The Tulip A:

3 dozen van 25 individueel steriel verpakte geleidingskatheters

#4000 The Tulip Memo A:

3 x 25 individueel steriel verpakte geleidingskatheters

#4000 Tulip DP:

3 x 25 steriel verpakte sets van individueel verpakte geleidings- en laadkatheters

GEbruiksaanwijzing:

1. Maak de uterine cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomie positie ligt.
 2. Zet de positioneer van de geleidingskatheter (witte handvat) goed aan de hand van de eerder bepaalde diepte van de baarmoeder
 3. Steek de mandrel (blauw handvat) in de geleidingskatheter (wit handvat), aan de hand van de eerder bepaalde richting van de baarmoeder van de patiënt, om de Tulip A/Tulip Memo A te vormen.
 4. Schuif de katheter voorzichtig in de externe cervicale os en verplaats doorheen het cervicale kanaal in de baarmoederholte, totdat weerstand gevoeld wordt.
 5. Verwijder de mandrel (blauw handvat) wanneer de juiste positie is bereikt.
 6. Plaats de embryo(s) in de laadkatheter (roze handvat) volgens uw gestandaardiseerde protocol. Breng de laadkatheter in. De markering op het proximale einde van de tube geeft aan wanneer de distale tip van de geleidingskatheter is bereikt.
 7. De distale tip van de laadkatheter zou zich nu ter hoogte van de fundus van de uterus moeten bevinden. **Nota:** De tip van de TIS laadkatheter kan ultrasoon worden waargenomen.
- Opgelet:** In geval van moeilijkheden bij het inbrengen of indien ombuiging van de katheter voorkomt, dient de katheter 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 te tot stand te brengen.
8. Laat de embryo's traag vrij.
 9. Trek de katheter langzaam terug uit de baarmoeder na de volledige expulsie van de embryo's en werp weg. Verwijder het speculum en gun de patiënt rust.
 10. Inspecteer de katheter als deze is verwijderd uit de patiënt om de vrijgave van embryo's te controleren.
 11. Gooi weg in overeenstemming met de lokale regelgeving.



Catalogusnummer



Batchcode



Fabrikant



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



CE-markering van overeenstemming



Uiterste gebruiksdatum



Gesteriliseerd via bestraling



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Medisch apparaat



Niet opnieuw steriliseren

#4000 THE TULIP

Embrüosiirdekateeter

KÄITLEMINE:

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

Oluline informatsioon, lugege enne kasutamist hoolikalt

Ühekordseks kasutamiseks - visake ära pärast ühekordset kasutamist

Taaskasutamine võib põhjustada sugulisel teel levivaid infektsioone

Ettevaatust: föderalsed (USA) seadused piiravad selle seadme müüki arsti poolt või tema tellimisel

Steriilne: kui pakendit ei ole kahjustatud või avatud

KIRJELDUS:

Tulip on eelkujuline embrüo siirdamise kateeter, millel on tulbikujuline kolb keeruliseks emakakaela läbimiseks ja mis koosneb kahest osast: juhtkateetrist (A) ja laadimiskateetrist (C).

NÄIDUSTUSED:

Embrüote sisestamine emakaõnde.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Mitte kasutada emakakaela infektsiooni korral. Mitte kasutada hiljutise vaagna põletikulise haiguse korral või kohe pärast seda. Mitte kasutada munajuhasisest protseduuri puhul.



HOIATUSED:

Ei ole steriilne, kui pakend on kahjustatud või avatud, visake kohe ära. Mitte mingil juhul ei tohiks seadet suruda tundes vastupanu. Kui #4000 The Tulip / #4000 Tulip Memo läbipääs emakakaela kaudu ei ole kergesti saavutatav, ei tohiks seadet jõuga suruda ja tuleks kaaluda patoloogilise emakakaela stenoosi olemasolu. The Tulip seadet peaks kasutama ainult tervishoiutöötajad.

ETTEVAATUSABINÕUD:

Tänu paindlikkusele ja väikesele läbimõõdule saab #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo emaka sisse viia minimaalse emaka seina perforatsiooni ohuga. Kuid enne selle sisestamist tuleb hoolikalt jälgida emaka sügavust ja ükskõik millisel patsiendil esinevat emaka anteflexiat või retroflexi. (Eelistatult tehakse seda eelmise uuringu ajal, mitte kunstliku viljastamise päeval, kui emaka häirimine peaks olema minimaalne).

KÕRVALTOIMED:

#4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo kasutamisega seotud kõrvaltoimetest pole teatatud. Sin embargo, como ocurre con cualquier instrumento que atraviesa el orificio cervical interno, cabe esperar calambres leves y hemorragias superficiales. Igal juhul tuleb järgida kasutusjuhiseid; võtta arvesse vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.



1639



Tootja:

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

#4000 The Tulip Memo B:

5 spindlit 25 #4000 The Tulip Memo kohta

#4000 Memo B L-LS:

5 spindlit 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS memo TIS kohta.

#4000 The Tulip A:

3 karpi 25 eraldi steriilsest pakendatud juhtkateetrist

#4000 The Tulip Memo A:

3 x 25 eraldi steriilsest pakendatud juhtkateetrist

#4000 Tulip DP:

3 x 25 Steriilselt pakendatud komplektid eraldi pakendatud juhtkateetrist ja laadimiskateetrist

KASUTUSJUHISED:

- Kui patsient on dorsaalse litotoomia asendis avage vaginaalse spekulumiga emakakael.
- Olles eelnevalt kindlaks määranud sügavuse, seadistage juhtkateetri asendiregulaatorit (valge käepide).
- Olles eelnevalt kindlaks teinud patsiendi emaka suuna, asetage spindel (sinine käepide) juhtkateetrisse (valge käepide), et eelnevalt kujundada The Tulip A / The Tulip Memo A.
- Lükake ettevaatlikult kateetrit välisesse emakakaela os-i ja liigutage seda läbi emakakaela kanali emakaõõnsuse lähedale, kuni tunnete vastupanu.
- Eemaldage positsiooni saavutamisel spindel (sinine käepide)
- Viige embrüo(d) laadimiskateetrisse (roosa käepide) järgides standardprotokolli. Sisestage laadimiskateeter. Toru proksimaalse otsa märgistus näitab kui on jõutud juhtkateetri distaalse otsani.
- Laadimiskateetri distaalne ots peaks sellega olema emaka põhjas. **Märkus:** TIS laadimiskateetrite otsi võib vaadata ultraheliga.
- Märkus:** Kui kateetri sisestamisel või painutamisel tekib raskusi, pöörake kateetrit ettevaatlikult liigutades seda emakakaela lähedale. Kui emakas on märkimisväärselt ettepoole või tahapoole paindunud, võib täieliku sisestamise saavutamiseks olla vajalik emakakaela õrn tõmbamine tenaculumiga. Mitte mingil juhul ei tohi kasutada jõudu vastupanu tundmise korral.
- Vabastage embrüod aeglaselt emakasse.
- Pärast embrüote täielikku väljastamist tõmmake kateeter aeglaselt emakast välja ja visake see ära. Eemaldage spekulum ja laske patsiendil puhata.
- Kui komplekt on eemaldatud, uurige embrüo vabastamise kontrollimiseks The Tulip C / #4000 Tulip Memo C.
- Vabanege tootest vastavalt kohalikele määrustele.



Kataloogi number



Partii kood



Tootja



Temperatuuri piirang



Tutvu kasutusjuhistega



CE vastavusmärgistus



Kõlblikkusaeg



Steriliseeritakse kiiritamise teel



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Ärge taaskasutage



Meditsiiniline seade



Mitte uuesti steriliseerida

#4000 THE TULIP

Alkionsiirtokatetri

VALMISTAJAN:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-LS
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

Kertakäyttöinen - hävitä yhden käyttökerran jälkeen

Uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa sukupuolitautilien leviämistä

Varoitus: valtakunnallinen (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myymisen vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Steriili: pakkauksen avaamiseen saakka

KUVAAUS:

Tulip on esimuotoiltu alkionsiirtokatetri, jossa on tulppaanin muotoinen sipuli vaikeaa kohdunkaulan läpikulkua varten. Se koostuu kahdesta osasta: ohjauskatetrasta (A) ja latauskatetrasta (C).

KÄYTTÖTARKOITUS:

Siirrä alkio kohdun pohjaan.

VASTA-AIHEET:

Älä käytä kohdunkaulan tulehduksen aikana.

Älä käytä lantion tulehdussairauksien aikana tai heti niiden jälkeen.

Älä siirrä laitteella munanjohtimiin.



VAROITUKSET:

Mikäli pakkaus on vioittunut tai avattu, laite ei ole steriili ja se on hävitettävä välittömästi. Laitetta ei koskaan saa väkisin työntää tuntuva vastusta syvemmälle. Mikäli #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo ei mene helposti kohdunkäytävän läpi, laitetta ei saa työntää väkisin ja patologisen kohdunkaulan ahtauman mahdollisuutta on arvioitava. The Tulipia saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

TURVATOIMET:

Taipuvuutensa ja kokonsa ansiosta #4000 The Tulipin / #4000 The Tulip Memon 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 pitää varoa ärsyttämästä).

HAITTAVAIKUTUKSET:

#4000 The Tulipin / #4000 The Tulip Memon käytöstä johtuvia haittavaikutuksia ei ole raportoitu. Kuitenkin, kuten mitä tahansa kohdunkaulan aukon läpi kulkevaa instrumenttia käytettäessä, voidaan odottaa lieviä krampeja ja pinnallista verenvuotoa. Käyttöohjeita tulee aina noudattaa, ja vasta-aiheet, varoitukset, sekä turvatoimet on otettava huomioon.



1639



Valmistaja:

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

PAKKAUSKOKO:

- #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS) / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS) :
3 laatikkoa, joissa 25 yksittäispakattua steriiliä kertakäyttöistä laitetta.
- #4000 The Tulip Memo B:

5 karaa per 25 #4000 The Tulip Memo

- #4000 Memo B L-LS:

5 karaa per 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS memo TIS.

- #4000 The Tulip A:

3 laatikkoa, joissa 25 yksittäispakattua steriiliä ohjauskatetriin

- #4000 The Tulip Memo A:

3 x 25 yksittäin steriiliä pakattua ohjauskatetriin

- #4000 Tulip DP:

3 x 25 yksittäispakattua ohjaavaa katetria ja lastauskatetriä, steriloidut pakatut sarjat

KÄYTTÖOHJEET:

- Etsi kohdunkaula tähystimen avulla potilaan ollessa makuuasennossa.
 - Kun kohdun syvyys on määritelty, aseta asetuslaite ohjauskatetriin (valkoinen varsi).
 - Potilaan kohdun asento tulee määrittellä etukäteen. Liitä sitten kara (sininen varsi) ohjauskatetriin (valkoinen varsi) valmistellaksesi The Tulip A / The Tulip Memo A.
 - Aseta katetri varovasti emättimeen ja lopulta kohdunkaulan kautta lähelle kohdun pohjaa kunnes tunnet seinämän vastuksen.
 - Poista siirtokatetrin kara (sininen varsi) kun sen asento on oikea.
 - Siirrä alkio(t) siirtokatetriin (vaaleanpunainen varsi) noudattaen normaalia toimenpidettä. Aseta siirtokatetri paikoilleen. Teksti lähellä putken päätä kertoo kun ohjauskatetrin etäisempi pää on paikoillaan.
 - Siirtokatetrin kuoren ulomman pään tulisi nyt olla kohdunpohjassa.
- Huomaa:** TIS-siirtokatetrin pää näkyy ultraäänien avulla.
- Huomaa:** Jos kohtumittaria asetettaessa ilmenee vaikeuksia tai taipumista, käännä katetria varovasti samalla kun työnnät sitä kohdunkaulaa kohti. Jos kohtu on huomattavasti anteriorisesti tai posteriorisesti kallellaan, pieni siirto pihvien avulla saattaa olla tarpeen, jotta kohtumittari saadaan paikalleen. Tätä laitetta käytettäessä ei saa koskaan käyttää liikaa voimaa, eikä sitä saa työntää väkisin vastusta vastaan.
- Laske alkio varovasti kohtuun.
 - Kun olet laskenut kaikki alkio kohtuun, vedä katetri hitaasti kohdusta ja tarkasta, että kaikki alkio on laskettu katetrasta.
 - Anna potilaan levätä.
 - Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.



Luettelonumero



Eränumero



Valmistaja



Lämpötilaraja



Katso käyttöohjeet



CE vaatimustenmukaisuusmerkintä



Käytä päivämäärään mennessä



Steriloitu säteilyttämällä



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Älä käytä uudelleen



Lääketieteellinen laite



Älä steriloi uudelleen

#4000 THE TULIP

Cathéter de transfert d'embryon

LIVRE SOUS :

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-LS
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

Informations importantes, lire attentivement avant utilisation

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

DESCRIPTION :

Le Tulip est un cathéter de transfert d'embryon préformé avec un bulbe en forme de tulipe pour les passages cervicaux difficiles, composé de deux parties : un cathéter de guidage (A) et un cathéter de chargement (C).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Introduction d'embryons dans la cavité utérine.

CONTRE-INDICATIONS :

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

**AVERTISSEMENTS :**

Non stérile si l'emballage est endommagé ou ouverte, jeter immédiatement. L'instrument ne doit en aucun cas être forcé si une résistance est rencontrée. S'il se trouve que le passage du #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo par le canal cervical n'est pas facilement réalisable, l'instrument ne devrait pas être forcé et la possibilité d'une présence de sténose cervicale pathologique devrait être considérée. The Tulip ne devrait être utilisé que par des professionnels de la santé

PRECAUTIONS :

Grâce à sa flexibilité et à son diamètre réduit, #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo peut être introduit dans l'utérus avec un risque 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 lors d'un examen préalable et non le jour de l'insémination artificielle lorsque les troubles de l'utérus doivent être réduits au minimum).

EFFETS INDESIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage du #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo n'a été rapporté. Cependant, comme pour tout instrument qui traverse l'orifice cervical interne, on peut s'attendre à de légères crampes et à des hémorragies superficielles. Dans chaque cas, la notice d'utilisation devrait être suivie ; prendre note des contre-indications, avertissements et précautions.



1639



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

EMBALLAGE :

- #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS) / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS) : 3 boîtes de 25 unités jetables emballées individuellement et stériles.
- #4000 The Tulip Memo B:

5 mandrins par 25 #4000 The Tulip Memo

- **#4000 Memo B L-LS:**

5 mandrins par 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS Memo TIS.

- **#4000 The Tulip A:**

3 boîtes de 25 cathéters avec guide jetables emballés individuellement et stériles.

- **#4000 The Tulip Memo A:**

3 x 25 cathéters de guidage emballés individuellement et stériles.

- **#4000 Tulip DP:**

3 x 25 sets emballés stérile de cathéter de guide et chargement emballé individuellement.

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. Après avoir déterminé la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente, fixer le positionneur sur le cathéter, # (poignée blanche).
3. Après avoir déterminé la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente, insérer le Mandrin, (poignée bleue), dans le cathéter, (poignée blanche), pour pré-former le Tulip A / le Tulip Memo A.
4. Guider doucement le cathéter dans l'orifice du col de l'utérus et l'avancer par le canal cervical dans la cavité utérine jusqu'à ressentir une résistance.
5. Enlever le Mandrin (poignée bleue) quand la position est atteinte
6. Placer le ou les embryons dans le cathéter de guidage (poignée rose) suivant votre protocole standard. Insérer le cathéter de guidage. La marque sur l'extrémité proximale du tube indique lorsque la pointe distale est atteinte.
7. La pointe distale du cathéter de guidage devrait alors être au fond de l'utérus. **Remarque :** la pointe du TIS cathéter de guidage est ultrasonique visible.

Remarque : En cas de difficulté quelconque avec l'insertion ou la courbure du cathéter, tourner doucement le cathéter en l'avançant 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 si une résistance est rencontrée pour atteindre l'insertion.

8. Doucement libérer les embryons dans l'utérus.
9. Suite à l'expulsion complète des embryons, retirer lentement le cathéter de l'utérus et le jeter. Retirer le spéculum et laisser la patiente se reposer.
10. Une fois le cathéter retiré de la patiente, inspecter le The Tulip C / #4000 The Tulip Memo C pour vérifier la libération embryonnaire.
11. Jeter conformément à la réglementation locale.



Numéro de catalogue



Code du lot



Fabricant



Limite de température



Consulter les instructions d'utilisation



Marquage CE de conformité



Date limite d'utilisation



Stérilisé par irradiation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Ne pas restériliser

REF: 00470g

Last updated: 28-10-2021

#4000 THE TULIP

Embryo-Transfer-Katheter

LIEFERUMFANG:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-LS
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen.

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

BESCHREIBUNG:

Der Tulip ist ein vorgeformter Embryotransferkatheter mit tulpenförmigem Kolben für die schwierige zervikale Passage. Er besteht aus zwei Teilen: einem Führungskatheter (A) und einem Ladekatheter (C).

ANWENDUNGSBEREICH:

Einbringen von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

GEGENANZEIGEN:

Nicht bei zervikalen Infektionen verwenden. Nicht bei oder nach kürzlichen entzündlichen Beckenerkrankungen verwenden. Nicht für Eingriffe im Eileiter verwenden.



WARNHINWEISE:

Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden sein, ist das Produkt nicht mehr steril – sofort entsorgen. Der Katheter darf keinesfalls mit Gewalt eingeführt werden. Sollte ein sanftes Hindurchführen des #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo durch den zervikalen Kanal nicht möglich sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht. Der Tulip sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann der #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo 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 durchgeführt und nicht am Tag der künstlichen Befruchtung, welchem jegliche ungünstige Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #4000 The Tulip/#4000 The Tulip Memo auftreten, bekannt. Dennoch kann es, wie bei jedem Instrument, das durch den Muttermund geführt wird, zu leichten Krämpfen und oberflächliche Blutungen kommen. In jedem Fall sollte(n) die Gebrauchsanweisung befolgt werden und die Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.



1639



Hergestellt von:

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

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

- #4000 The Tulip Memo B:

5 Mandrine pro 25 #4000 The Tulip Memo

- #4000 Memo B L-LS:

5 Mandrine pro 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS Memo TIS.

- #4000 The Tulip A:

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Führungskathetern.

- #4000 The Tulip Memo A:

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Führungskathetern.

- #4000 Tulip DP:

3 x 25 steril verpackten sets von an einzeln verpackten Führungskathetern und Transferkatheter.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
 - Nachdem Sie zuvor die Tiefe ermittelt haben, stellen Sie diese auf der Positionierungshilfe des Führungskatheters (weißer Griff) ein.
 - Nachdem Sie zuvor die Ausrichtung des Uterus Ihrer Patienten ermittelt haben, führen Sie den Mandrin, (blauer Griff), in den Führungskatheter, (weißer Griff), ein, um den Tulip A/The Tulip Memo A vorzuformen.
 - Führen Sie den Katheter behutsam durch den Muttermund über den Gebärmutterhals in die Gebärmutterhöhle ein, bis Sie einen Widerstand spüren.
 - Entfernen Sie den Mandrin (blauer Griff), wenn Sie diese Position erreicht haben.
 - Befüllen Sie den Transferkatheter (pinker Griff) mit dem Embryo/den Embryonen gemäß Ihrem Standardverfahren. Führen Sie den Transferkatheter ein. Die Markierung am proximalen Ende der Röhre zeigt an, wann die distale Spitze des Führungskatheters erreicht ist.
 - Die distale Spitze des Transferkatheters wird sich nun am Fundus des Uterus befinden. **Beachten Sie:** Die Spitze des TIS Katheters ist unter Ultraschall sichtbar
- Bitte beachten:** Sollten beim Einführen oder Biegen des Katheters Schwierigkeiten auftreten, 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.
- Geben Sie die Embryonen langsam im Uterus frei.
 - Nachdem die Embryonen freigesetzt wurden, entfernen Sie den Katheter aus dem Uterus. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.
 - Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Sets, ob alle Embryonen aus dem The Tulip C / #4000 The Tulip Memo C freigesetzt wurden.
 - Nach Gebrauch sicher entsorgen.



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

VERPACKUNGSGEHALT:

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

#4000 THE TULIP

Καθετήρας εμβρυομεταφοράς

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το Tulip είναι ένας προδιαμορφωμένος καθετήρας μεταφοράς εμβρύου με βολβό σε σχήμα τουλίπας για δύσκολη διέλευση τραχήλου, ο οποίος αποτελείται από δύο τμήματα: έναν καθετήρα καθοδηγητή (A) και έναν καθετήρα φόρτωσης (C).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Εισαγωγή των εμβρύων στη μητρική κοιλότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μη χρησιμοποιείτε αν υπάρχει τραχηλική λοίμωξη. Μη χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια ή μετά από πρόσφατη πυελική φλεγμονώδη πάθηση. Μη χρησιμοποιείτε για ενδοσαλπιγγικές διαδικασίες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Το προϊόν δε θεωρείται αποστειρωμένο αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη. Απορρίψτε αμέσως. Σε καμία περίπτωση μην ασκείτε πίεση ενάντια σε οποιαδήποτε αισθητή αντίσταση. Αν η είσοδος των #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo μέσω του τραχηλικού σωλήνα δεν είναι εύκολη, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με πίεση και πρέπει να διερευνηθεί η πιθανότητα ύπαρξης παθολογικής στένωσης του τραχήλου. Οι Tulip πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες υγείας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Χάρη στην ευκαμψία και τη μικρή τους διάμετρο, οι #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo 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 έναν 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 #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo. Ωστόσο, όπως και με κάθε όργανο το οποίο διέρχεται μέσα από το εσωτερικό του τραχήλου, οι ήπιες κράμπες και η επιφανειακή αιμορραγία είναι αναμενόμενες. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.



1639



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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

- #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS) / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):
3 κουτιά των 25 αποστειρωμένων, ατομικά συσκευασμένων σετ συσκευών μιας χρήσης.

#4000 The Tulip Memo B:

5 στείλει ανά 25 #4000 The Tulip Memo.

#4000 Memo B L-LS:

5 στείλει ανά 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS Memo TIS.

#4000 The Tulip A:

3 κουτιά των 25 αποστειρωμένων, ατομικά συσκευασμένων οδηγών καθετήρων.

#4000 The Tulip Memo A:

3 κουτιά των 25 αποστειρωμένων, ατομικά συσκευασμένων οδηγών καθετήρων.

#4000 Tulip DP:

3 κουτιά των 25 αποστειρωμένων, ατομικά συσκευασμένων σετ οδηγών καθετήρων και καθετήρων εμβρυομεταφοράς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Με την ασθενή σε ραχιαία θέση λιθοτομής, χρησιμοποιείστε μητροσκόπιο για να προβάλετε τον τράχηλο της μήτρας.
 2. Έχοντας υπολογίσει από πριν το βάθος, ρυθμίστε τη θέση στον οδηγό καθετήρα, (λευκή λαβή).
 3. Έχοντας υπολογίσει από πριν την κατεύθυνση της μήτρας της ασθενούς, τοποθετήστε τον στείλει, (μπλε λαβή), στον οδηγό καθετήρα (λευκή λαβή) για να δώσετε σχήμα στους The Tulip A / The Tulip Memo A.
 4. Εισάγετε ομαλά τον καθετήρα στο εξωτερικό τραχηλικό στόμιο, και προωθήστε τον μέσω του τραχηλικού σωλήνα στη μητρική κοιλότητα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.
 5. Απομακρύνετε τον στείλει (μπλε λαβή) όταν βρεθείτε στη σωστή θέση.
 6. Φορτώστε τα έμβρυα στον καθετήρα εμβρυομεταφοράς (ροζ λαβή) ακολουθώντας το σύνθετο πρωτόκολλο. Εισαγάγετε τον καθετήρα εμβρυομεταφοράς. Τα οδηγία σημεία στο εγγύς άκρο του σωλήνα είναι ενδεικτικά για το πότε θα προσεγγιστεί το άπω άκρο του οδηγού καθετήρα.
 7. Το άπω άκρο του καθετήρα εμβρυομεταφοράς θα πρέπει τότε να βρίσκεται στον βυθό της μήτρας. **Σημείωση:** Η άκρη των καθετήρων φόρτωσης TIS μπορεί να προβληθεί υπό υπερήχους.
- Προσοχή:** Αν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσκολία με την είσοδο ή το λύγισμα του καθετήρα, τον περιστρέψτε ομαλά καθώς τον προωθείτε κοντά στον τράχηλο. Αν η μήτρα έχει μεγάλη πρόσθια ή οπίσθια κλίση, μπορεί να χρειαστεί ελαφριά έλξη του τραχήλου με λαβίδα ώστε να πραγματοποιηθεί πλήρης είσοδος. Σε καμία περίπτωση μην ασκείτε πίεση ενάντια σε οποιαδήποτε αντίσταση για να επιτύχετε την είσοδο.
8. Απελευθερώνετε αργά τα έμβρυα μέσα στη μήτρα.
 9. Μετά την πλήρη απελευθέρωση των εμβρύων, αποσύρετε αργά τον καθετήρα από τη μήτρα και απορρίψτε. Απομακρύνετε το μητροσκόπιο και αφήνετε την ασθενή να αναπνεύσει.
 10. Αφού το σετ απομακρυνθεί από την ασθενή, ελέγχετε τον The Tulip C / #4000 The Tulip Memo C για να βεβαιωθείτε για την απελευθέρωση των εμβρύων.
 11. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Όριο θερμοκρασίας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση συμμόρφωσης CE



Χρήση μέχρι την ημερομηνία



Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Μην επαναχρησιμοποιήσετε



Ιατρική συσκευή



Μην επαναποστειρώνετε

#4000 THE TULIP

Embrió transzfer katéter

SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-LS
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

Fontos információk, használat előtt gondosan olvassa el

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

A The Tulip egy embriótranszferhez használt, előre megformált katéter tulipán alakú gömbbel a nehéz méhnyaki áthaladáshoz, amely két részből áll: egy vezetőkatéterből (A) és egy feltöltő katéterből (C).

HASZNÁLATI JAVASLAT:

Embriók felhelyezése a méhüregbe.

ELLENJAVALLAT:

Ne használja hüvelyi fertőzés esetén. Ne használja meglévő vagy közelmúltban lezajlott kismencedei gyulladás esetén. Ne használja pitevezetékben belüli eljárásokhoz.

**FIGYELMEZTETÉSEK:**

A termék nem steril, ha a fólia sérült vagy bontott, ebben az esetben a terméket azonnal semmisítse meg. Az eszközt semmiképp ne erőltesse, amennyiben az ujjával ellenállást érzékel. Ha a #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo átvezetése a nyakcsatornán nem kivitelezhető könnyedén, az eszközt ne erőltesse, és ebben az esetben patológias nyakcsatorna szűkületet kell feltételezni. The Tulip katétert csak egészségügyi szakember használhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A vezető katéter a rugalmasságának és kis átmérőjének köszönhetően a méhfal perforációjának minimális veszélyeztetése mellett vezethető be a méhbe. Mindazonáltal a behelyezés előtt fokozott óvatossággal kell eljárni a méhüreg mélységének megállapítása érdekében, illetve, hogy felderítsük, az egyes pácienseknek nem előreahajló vagy hátrahajló méhe van-e. (Ezt többnyire egy megelőző vizsgálat során állapítják meg, és nem a beültetés napján, amikor a méhet a lehető legkevesebb háborgatásnak kell kitenni.)

MELLÉKHATÁSOK:

Nem ismertek mellékhatások a #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo használatával kapcsolatban. Mindazonáltal, mint minden olyan műszernél, amely áthalad a belső nyaki oszlon, enyhe görcsökre és felületi vérzésre lehet számítani. Minden esetben követni kell a használati útmutatóban leírtakat; figyelembe véve az ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.



1639

**Gyártja:**

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

CSOMAGOLÁS:

- #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS) / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS) :
3 doboz 25 db egyenként steril csomagolt egyszer használatos eszköz szet.
- #4000 The Tulip Memo B:

5 db mandrin 25 db Tulip Memo katéterhez.

#4000 Memo B L-LS:

5 db mandrin 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS Memo TIS.

#4000 The Tulip A:

3 doboz 25 db egyenként steril csomagolt egyszer használatos vezető katéter.

#4000 The Tulip Memo A:

3 x 25 önállóan steril csomagolt vezető katéter

#4000 Tulip DP:

3 x 25 Steril csomagolt készlet egy külön csomagolt vezető katéter és rakódó katéter

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. A beteg fekvődjön hátsó lithotómiás helyzetben, hogy a méhnyak a hüvelyi vizsgálatútkör segítségével feltárható legyen.
 2. A méh mélységét előzőleg megállapítva helyezze a pozicionálót a vezető katéterre, (fehér fogantyú).
 3. A méh hajlásirányát előzőleg megállapítva helyezze a mandrint, (kék fogantyú), a vezető katéterbe, (fehér fogantyú) a The Tulip A / The Tulip Memo A katéter előformázásához.
 4. Óvatosan vezesse be a katétert a külső hüvelynyíláson és vezesse be a nyakcsatornán át a méhüregbe, amíg ellenállást nem érez.
 5. Távolítsa el a mandrint # (kék fogantyú), miután elérte a helyes pozíciót.
 6. Saját szokásos protokollját követve tölts be az embriókat a transzfer katéterbe, (rózsaszín fogantyú). Helyezze be a transzfer katétert. A cső proximális végén lévő jelzés mutatja, ha elérte a vezető katéter disztális végét.
 7. A transzfer katéter disztális végének ekkor a méh fundusánál kell lennie. **Megjegyzés:** a TIS betöltő katéterek csúcsai láthatóak az ultrahangon.
- Megjegyzés:** Ha bármely nehézség adódik a behelyezéskor vagy elhajlik a katéter, akkor óvatosan forgassa úgy a katétert, hogy közben előrenyomja a méhnyakhoz közelítve. Ha a méh jelentősen előre- vagy hátrahajló, akkor szükség lehet a méh enyhe, tenaculum segítségével történő meghúzására, hogy a teljes behelyezést elérjük. Semmiképp ne alkalmazzon erőt az ellenállással szemben, hogy a behelyezést elérje.
8. Lassan engedje ki az embriókat a méhüregbe.
 9. Az embriók behelyezését követően lassan húzza vissza a katétert a méhüregből és tegye félre. Távolítsa el a hüvelytükröt és pihentesse a beteget.
 10. Miután a szettelt eltávolította a betegből, ellenőrizze, hogy ténylegesen valamennyi embrió kikerült-e a The Tulip C / #4000 The Tulip Memo C katéterből
 11. Használat után biztonságosan dobja ki a helyi előírásoknak megfelelően.



Katalógusszám



Tételszám



Gyártó



Hőmérséklet korlát



Olvassa el a használati utasítást



CE megfelelőségi jelölés



Lejárat dátum



Besugárással sterilizált



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Ne használja újra



Orvosi eszköz



Ne sterilizálja újra

#4000 THE TULIP

Catetere per il trasferimento di embrioni

PER LA FORNITURA:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-LS
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

Informazioni importanti, leggere attentamente prima dell'uso
Monouso - gettare dopo ogni singolo uso. Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale. Attenzione: in base alle leggi federali degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o su prescrizione di un medico.

Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta

DESCRIZIONE:

Il Tulip è un catetere per il trasferimento di embrioni con bulbo a forma di tulipano per il difficile passaggio cervicale, che consiste in due parti: un catetere guida (A) e un catetere di carico (C).

INDICAZIONI PER L'USO:

Introduzione di embrioni nella cavità uterina.

CONTROINDICAZIONI:

Non usare in presenza di infezione cervicale. Non utilizzare in presenza o dopo una recente malattia infiammatoria pelvica. Non utilizzare per procedure intra Falloppio.



AVVERTENZE:

Se la confezione è danneggiata o aperta non è sterile, scartare immediatamente. Non forzare mai il dispositivo contro una resistenza percepita a livello digitale. Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio di #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale patologica. The Tulip deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario.

PRECAUZIONI:

La flessibilità e il diametro ridotto di #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo ne consentono l'inserimento 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 segnalate reazioni avverse associate all'uso di #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo. Tuttavia, come con qualsiasi strumento che passa attraverso l'os cervicale interno, si possono prevedere lievi contrazioni ed emorragie superficiali. In ogni caso attenersi alle istruzioni per l'uso e tenere in considerazione controindicazioni, avvertenze e precauzioni.



1639



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

CONFEZIONE:

- **#4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS) / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS) :**
 3 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.
- **#4000 The Tulip Memo B:**
 5 mandrino da 25 #4000 The Tulip Memo

- #4000 Memo B L-LS:

5 mandrino da 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS memo TIS.

- #4000 The Tulip A:

3 scatole da 25 cateteri guida sterili confezionati singolarmente

- #4000 The Tulip Memo A:

3 x 25 cateteri guida confezionati singolarmente

- #4000 Tulip DP:

3 x 25 Set confezionato in sterile di catetere guida e catetere di caricamento confezionati singolarmente

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Far adagiare la paziente in posizione litotomica dorsale ed esporre la cervice uterina per la visualizzazione per mezzo di speculum vaginale.
2. Una volta determinata la profondità, fissare il posizionatore sul catetere guida, (impugnatura bianca).
3. Avendo precedentemente determinato la direzione dell'utero della paziente, collocare il mandrino (impugnatura blu) nel catetere guida (impugnatura bianca) per preformare di The Tulip A / The Tulip Memo A.
4. Far avanzare il catetere delicatamente nell'osso cervicale esterno e dirigerlo attraverso il canale cervicale in prossimità della cavità uterina, fino a percepire resistenza.
5. Una volta raggiunta la posizione, rimuovere il mandrino (impugnatura blu).
6. Inserire l'embrione o gli embrioni nel catetere di carico (impugnatura rosa) seguendo il protocollo standard in uso. Inserire il catetere di carico. La marcatura sull'estremità prossimale del tubo indica il raggiungimento della punta distale del catetere guida.
7. La punta distale del catetere di carico deve trovarsi al fondo uterino. **Nota:** la punta del catetere di carico TIS può essere visualizzata con ultrasuoni.

Nota: 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.

8. Rilasciare lentamente gli embrioni all'interno dell'utero.
9. Successivamente alla completa espulsione degli embrioni, ritirare lentamente il catetere dall'utero e provvedere allo smaltimento. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.
10. Una volta rimosso dalla paziente, ispezionare The Tulip C / #4000 The Tulip Memo C per verificare il rilascio dell'embrione.
11. Eliminare in conformità con la normativa locale.



Numero di catalogo



Numero di lotto



Produttore



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



marcatura di conformità CE



Data di scadenza



Sterilizzato mediante irradiazione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Non risterilizzare

#4000 THE TULIP

Embrija transplantēšanas katetrs

PIEGĀDES VEIDS:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-LS
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

Svarīga informācija, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet

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

Tulip ir embriju pārvešanas katetrs ar tulpes formas rezervuāru sarežģītai dzemdes kakla piekļuvei, kas sastāv no divām daļām: vadošā katetra (A) un ielādes katetra (C).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

Embriju ievadīšana dzemdes dobumā.

KONTRINDIKĀCIJAS:

Nelietot dzemdes kakla infekcijas gadījumā.

Nelietot iegurņa iekaisuma slimības gadījumā vai neilgi pēc tās.

Nelietot intrafalopijāru procedūru veikšanai.

**BRĪDINĀJUMI:**

Nesterils, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts; nekavējoties izmest.

Ierīci nekādā gadījumā nedrīkst ievietot ar spēku, ja ar pirkstiem jūtama pretestība. Ja #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo nevar viegli izvadīt caur dzemdes kanālu, ierīces ievadīšanai nedrīkst izmantot spēku, un ir jāapsver patoloģiskas dzemdes kakla stenozes esamība. The Tulip drīkst lietot tikai veselības aprūpes profesionāļi

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

Pateicoties tā elastībai un nelielajam diametram, #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo var ievadīt dzemdē, radot minimālus dzemdes sienas perforācijas draudus. Tomēr pirms ievadīšanas ir jānosaka dzemdes dziļums un tas, vai tā nav vērsta uz priekšu vai uz aizmuguri, kā tas ir atsevišķu pacientu gadījumā. (To ieteicams darīt iepriekšēja izmeklējuma laikā, nevis mākslīgās apaugļošanas veikšanas dienā, kad dzemdē ir jātraucē pēc iespējas mazāk).

BLAKUSPARĀDĪBAS:

Nav ziņots par ar #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo lietošanu saistītām blakusparādībām. Tomēr, tāpat kā lietojot jebkuru instrumentu, kas iziet cauri iekšējām dzemdes kakla dobumam, var sagaidīt vieglus krampjus un virspusēju asiņošanu. Visos gadījumos ir jāievēro lietošanas virziens, kā arī kontraindikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi.



1639

**Ražotājs:**

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

5 serdeni uz 25 #4000 The Tulip Memo

- #4000 Memo B L-LS:

5 serdeni uz 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS memo TIS.

- #4000 The Tulip A:

3 kastes no 25 atsevišķi steriliem iepakotiem vadošajiem katetriem

- #4000 The Tulip Memo A:

3 x 25 atsevišķi sterili iepakoti vadošie katetri

- #4000 Tulip DP:

3 x 25 sterilas iepakotas komplektus ar atsevišķi iesaiņotu vadošu katetru un katetru

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

1. Pacientam gulot uz muguras litotomijas pozīcijā, apskatiet dzemdes kaklu, izmantojot ginekoloģisko spoguļi.
2. Kad dziļums ir noteikts, iestatiet pozicionētāju uz vadāmā katetra (balts rokturis).
3. Kad noteikts pacienta dzemdes novietojuma virziens, ievietojiet serdeni (zils rokturis) vadāmajā katetrā (balts rokturis), lai iepriekš izveidotu The Tulip A / The Tulip Memo A formu.
4. Uzmanīgi ievadiet katetru dzemdes kakla ārējā atverē un izvadiet to caur dzemdes kanālu dzemdes dobuma tuvumā, līdz sajūtat pretestību.
5. Izņemiet serdeni (zils rokturis), kad ir sasniegta pozīcija.
6. Ievietojiet embriju(s) ievietošanas katetrā (rozā rokturis) atbilstoši standarta protokolam. Ievadiet ievietošanas katetru. Marķējums caurulītes proksimālajā galā norāda, kad ir sasniegts vadāmā katetra distālais gals.
7. Ievietošanas katetra distālajam galam būtu jāatrodas pie dzemdes fundus. **Piezīme:** Ievietošanas katetra gals ir redzams ultrasonogrāfijā.

Piezīme: Ja rodas grūtības ar katetra ievietošanu vai saliekšanu, uzmanīgi pagrieziet katetru, vienlaicīgi virzot to dzemdes kakla tuvumā. Ja dzemde ir ievērojami saliekusies uz priekšu vai aizmuguri, var būt nepieciešams, izmantojot spaili, nedaudz pavilkt dzemdes kaklu, lai pilnībā ievietotu katetru. Katetru nekādā gadījumā nedrīkst ievietot ar spēku, ja jūtama pretestība.

8. Lēnām ielaidiet embrijus dzemdē.
9. Kad embriji ir pilnībā izlaisti, lēnām izvelciet katetru no dzemdes un izmetiet to. Izņemiet spoguļi un ļaujiet pacientam atpūsties.
10. Kad komplekts no pacienta ir izņemts, pārbaudiet The Tulip C / #4000 The Tulip Memo C, lai pārliecinātos, ka embriji ir izlaisti.
11. Izmetiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.



Kataloga numurs



Partijas kods



Ražotājs



Temperatūras ierobežojums



Skatiet lietošanas instrukcijas



CE atbilstības marķējums



Derīguma termiņš



Sterilizēts, izmantojot apstarošanu



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Nelietot atkārtoti



Medicīniska iekārta



Nesterilizēt atkārtoti

#4000 THE TULIP

Kateter do embriotransferu

FORMA DOSTAWY:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-LS
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

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:

Tulip to wstępnie ukształtowany cewnik do transferu zarodków. Posiada gruszkę w kształcie tulipana do trudnego przejścia przez szyjkę macicy. Składa się z dwóch części: cewnika prowadzącego (A) i cewnika obciążającego (C).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Wprowadzenie zarodków do jamy macicy.

PRZECIWWSKAZANIA:

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



OSTRZEŻENIA:

Produkt nie jest sterylny, jeżeli opakowanie jest uszkodzone bądź otwarte, niezwłocznie wyrzucić. W żadnym wypadku nie należy stosować siły, gdy użytkownik wyczuje opór. Jeżeli wprowadzenie kateteru #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo przez kanał szyjki macicy nie jest łatwo osiągalne, nie należy stosować siły oraz rozważyć możliwość wystąpienia patologicznego zwężenia szyjki macicy. Kateter The Tulip może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Dzięki swojej elastyczności i małej średnicy kateter #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo 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 kateteru #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo. Jednak jak w przypadku każdego urządzenia, które przechodzi przez ujście szyjki macicy, można spodziewać się łagodnych skurczów i powierzchownych krwotoków. W każdym wypadku należy przestrzegać wskazówek dotyczących użycia, uwzględniając przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności.



1639



Producent:

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

OPAKOWANIE:

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

- 3 pudełka po 25 indywidualnie, sterylnie zapakowanych, jednorazowych zestawów produktów
- **#4000 The Tulip Memo B:**
5 mandrynow na 25 produktów #4000 The Tulip Memo
- **#4000 Memo B L-LS:**
5 mandrynow na 25 produktów #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS Memo TIS.
- **#4000 The Tulip A:**
3 pudełka po 25 pojedynczo sterylnych cewników prowadzących
- **#4000 The Tulip Memo A:**
3 x 25 pojedynczo sterylizowanych cewników prowadzących
- **#4000 Tulip DP:**
3 x 25 Sterylne pakiety zapakowane indywidualnie zapakowanego cewnika prowadzącego i cewnika ładującego

SPOSÓB UŻYCIA:

- Po ułożeniu pacjentki w pozycji ginekologicznej odsłonić szyjkę macicy przy użyciu wziernika pochwowego.
- Znając głębokość macicy pacjentki, ustawić znacznik na cewniku prowadzącym kateteru (biały uchwyt).
- Znając ułożenie macicy pacjentki, wprowadzić mandryn (niebieski uchwyt) do cewnika prowadzącego kateteru (biały uchwyt), aby nadać żądany kształt cewnika prowadzącego The Tulip A / The Tulip Memo A.
- Delikatnie wprowadzić kateter poprzez kanał szyjki blisko jamy macicy do momentu wycucia oporu.
- Usunąć mandryn (niebieski uchwyt) po osiągnięciu właściwej pozycji.
- Ładować zarodek lub zarodki do kateteru właściwego (różowy uchwyt) zgodnie ze stosowanym standardowym protokołem. Wprowadzić kateter właściwy. Znaczniki na proksymalnym końcu kateteru właściwego wskazują moment dotarcia do dystalnej końcówki cewnika prowadzącego.
- Dystalna końcówka kateteru właściwego powinna znajdować się wtedy przy dnie macicy. **Uwaga:** Końcówka kateterów ładujących TIS może zostać zobaczona pod ultradźwiękiem.
- Uwaga:** W przypadku wystąpienia jakichkolwiek trudności z wprowadzeniem lub wyginaniem kateteru należy delikatnie obrócić kateter podczas zbliżania go do szyjki macicy. W przypadku znacznego zgięcia macicy ku przodowi bądź tyłowi delikatne wyciągnięcie szyjki przy pomocy haczyka chirurgicznego może być konieczne do wprowadzenia kateteru. W żadnym wypadku nie należy stosować siły przy wprowadzaniu kateteru.
- Powoli wprowadzić zarodki do macicy.
- Po podaniu wszystkich zarodków powoli wycofać kateter z jamy macicy i wyrzucić go. Usunąć wziernik i pozwolić pacjentce odpocząć.
- Po usunięciu zestawu z pacjentki należy obejrzeć kateter właściwy The Tulip C / #4000 The Tulip Memo C, aby potwierdzić podanie zarodków.
- Wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami



Numer katalogowy



Kod partii



Producent



Limit temperatury



Zapoznaj się z instrukcją użytkownika



Oznakowanie zgodności CE



Data przydatności



Sterylizowane promieniowaniem



Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie używaj ponownie



Urządzenie medyczne



Nie sterylizuj ponownie

#4000 THE TULIP

Cateter de embriotransfer

MODUL DE FURNIZARE:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-LS
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

Informații importante, a se citi cu atenție înainte de utilizare
Produs de unică folosință – a se arunca după o singură utilizare
Reutilizarea poate cauza boli cu transmitere sexuală
Atenție: legile federale (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic
Steril: cu condiția ca puna să nu fie deteriorată sau desfăcută

DESCRIERE:

Tulip este un cateter pentru transfer de embrioni preformat, cu un bulb în formă de lea, pentru cazurile de avansare dificilă în canalul cervical, care conține două părți: un cateter de ghidare (A) și un cateter de încărcare (C).

INDICAȚII DE UTILIZARE.

Introducerea de embrioni în cavitatea uterină.

CONTRAINDICAȚII:

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

**ATENȚIONĂRI:**

Produsul nu este steril dacă puna este deteriorată sau desfăcută – a se elimina imediat în acest caz. Dispozitivul nu trebuie să fie în niciun caz acționat cu forța când se întâmpină rezistență sesizabilă cu degetele. Dacă trecerea #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo prin canalul cervical nu poate fi găsită ușor, dispozitivul nu trebuie să fie forțat, ținându-se cont de posibilitatea existenței unei stenoze de canal cervical. The Tulip se va utiliza numai de către profesioniști din domeniul medical.

PRECAUȚII:

Datorită flexibilității și diametrului redus, #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo 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 #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo. Cu toate acestea, ca în cazul oricărui alt instrument care trece prin orificiul cervical intern, este posibilă apariția unor crampe ușoare și a unei hemoragii superficiale. 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

3 cutii a câte 25 seturi de dispozitive de unică folosință, în ambalaj steril individual.

- #4000 The Tulip Memo B:

5 mandrele per 25 #4000 The Tulip Memo

- #4000 Memo B L-LS:

5 mandrele per 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS memo TIS.

- #4000 The Tulip A:

3 cutii cu 25 de catetere ghidate individual sterile

- #4000 The Tulip Memo A:

3 x 25 catetere sterile cu ghidaj individual ambalate

- #4000 Tulip DP:

3 x 25 Seturi sterile ambalate dintr-un cateter de ghidare individual ambalat și cateter de încărcare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Cu pacientul în poziție de litotomie dorsală, expuneți colul uterin vederii cu ajutorul unui specul vaginal.
 2. Având adâncimea stabilită anterior, fixați poziționerul cateterului de ghidare, (mânerul alb).
 3. Având stabilită anterior direcția uterului pacientului, fixați mandrelul, (mânerul albastru), în cateterul de ghidare (mânerul alb) pentru a stabili forma lui Tulip A / Tulip Memo A.
 4. Avansați delicat cu cateterul în osul cervical extern și avansați prin canalele cervicale lângă cavitatea uterină până simțiți rezistență.
 5. Îndepărtați mandrelul (mânerul albastru) când poziția este atinsă.
 6. Încărcați embrionul(ii) în cateterul de încărcare E (mânerul roz) conform protocolului standard impus în cazul dumneavoastră. Introduceți cateterul de încărcare. Marcajele capătului proximal al tubului vă indică atingerea vârfului distal al cateterului de ghidare.
 7. În acest moment, vârful distal al cateterului de încărcare se va afla în fundus. **Notă:** Vârful cateterelor de încărcare TIS pot fi văzute la ecografie.
- Notă:** Dacă apar dificultăți la introducerea sau îndoirea cateterului, rotiți ușor cateterul, făcându-l totodată să avanseze aproape de colul uterin. Dacă uterul prezintă anteflexie sau retroflexie semnificativă, este posibil să fie necesară tragerea ușoară a colului uterin cu un tenaculum pentru a realiza inserția completă. Nu forțați sub nicio formă inserția dacă întâmpinați rezistență.
8. Eliberați încet embrionii în uter.
 9. După ce embrionii au fost complet expulzați, retrageți lent cateterul din uter și eliminați-l. Scoateți speculul și lăsați pacienta să se odihnească.
 10. Odată ce cateterul a fost scos din pacientă, examinați cateterul The Tulip C / #4000 The Tulip Memo C pentru a vă asigura că au fost expulzați embrionii.
 11. Aruncați în conformitate cu reglementările locale.



Număr de catalog



Cod lot



Producător



Limită de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



CE marcarea conformității



Dată de expirare



Sterilizat prin iradiere



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Nu reutilizați



Dispozitiv medical



Nu resterilizați

#4000 THE TULIP

Kateter za prenos zarodkov

DOBAVA:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-L-S
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

Pomembne informacije, pred uporabo natančno preberite.

Za enkratno uporabo – po enkratni uporabi zavrzite.

Ponovna uporaba lahko povzroči spolno prenosljive okužbe.

Pozor: Po zvezni zakonodaji (ZDA) je prodaja te naprave dovoljena le zdravniku oziroma po naročilu zdravnika.

Sterilno: Razen če je vrečka poškodovana ali odprta.

OPIS:

Tulip je vnaprej oblikovan kateter za prenos zarodkov s tulipanasto oblikovano glavo za težavne prehode skozi maternični vrat, sestavljen iz dveh delov: vodilnega katetra (A) in polnilnega katetra (C).

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Vnos zarodkov v maternično votlino.

KONTRAINDIKACIJE:

Ne uporabljajte v prisotnosti okužbe materničnega vratu.

Ne uporabljajte v prisotnosti ali po nedavni medenični vnetni bolezni.

Ne uporabljajte za postopke znotraj jajčnikov.

**OPOZORILA:**

Če je vrečka poškodovana ali odprta, vsebina ni sterilna. Takoj zavrzite. Če začutite upor, naprave v nobenem primeru ne vstavljajte na silo. Če naprave #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo ne morete enostavno vstaviti skozi cervikalni kanal, je ne vstavljajte na silo in razmislite o možni prisotnosti patološke cervikalne stenoze. Napravo Tulip lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

Zaradi prilagodljivosti in majhnega premera lahko napravo #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo 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 #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo niso poročali o nobenih neželenih reakcijah. Vendar pa kot pri vsakem instrumentu, ki prehaja skozi notranjo cervikalno vrata, lahko pričakujemo blage krče in površinsko krvavitve. 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:

- #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS) / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS) :
3 škatle s 25 posamično sterilno pakiranih naprav za enkratno uporabo.
- #4000 The Tulip Memo B:

5 vpenjal na 25 #4000 The Tulip Memo

- **#4000 Memo B L-L-S:**

5 vpenjal na 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS memo TIS.

- **#4000 The Tulip A:**

3 škatle s 25 posamično sterilnih zapakiranih vodilnih katetrov

- **#4000 The Tulip Memo A:**

3 x 25 posamično sterilnih zapakiranih vodilnih katetrov

- **#4000 Tulip DP:**

3 x 25 Sterilni pakirani kompleti posameznega pakiranega vodilnega katetra in natovornega katetra

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Ko je bolnica v ležečem litotomijemskem položaju, z vaginalnim spekulom poskrbite, da bo maternični vrat viden.
 2. Potem ko ste predhodno določili globino, pozicioner nastavite na uvajalni kateter (bela ročica).
 3. Potem ko ste predhodno določili smer maternice bolnice, vpenjalo (modra ročica) vstavite v uvajalni kateter (bela ročica), da določite obliko za The Tulip A / The Tulip Memo A.
 4. Kateter nežno potisnite v zunanje cervikalno ustje in skozi cervikalni kanal v bližino maternične votline, dokler ne začutite upora.
 5. Ko ste položaj dosegli, vpenjalo (modra ročica) odstranite.
 6. V skladu s standardnim protokolom v uvajalni kateter (roza ročica) naložite zarodek oz. zarodke. Vstavite uvajalni kateter. Oznaka na proksimalnem koncu cevi označuje, kdaj je dosežena distalna konica uvajalnega katetra.
 7. Distalna konica uvajalnega katetra se mora dotikati materničnega fundusa. **Opomba:** Konico TIS uvajalnega katetra lahko opazujete z ultra zvokom.
- Opomba:** Če pride do težav z vstavljanjem ali upogibanjem katetra, ga nežno zavrtite, medtem ko ga potiskate proti cerviksu. Če je maternica močno upognjena anteriorno ali posteriorno, boste morali cerviks morda nežno povleči z zobato prijemalko, da boste lahko kateter vstavili v celoti. Vstavljanja v nobenem primeru ne izvajajte na silo, če začutite upor.
8. Zarodke počasi spustite v maternico.
 9. Potem ko ste v maternico spustili vse zarodke, kateter počasi izvlcite iz maternice in ga zavrzite. Spekulum odstranite in bolnico pustite, da počiva.
 10. Potem ko ste sklop izvlekli iz nožnice bolnice, preglejte napravo The Tulip C / #4000 The Tulip Memo C, da potrdite sprostitve zarodkov.
 11. Zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.



Kataloška številka



Serijska številka



Proizvajalec



Temperaturna meja



Glejte navodila za uporabo



CE oznaka skladnosti



Rok uporabnosti



Sterilizirano z obsevanjem



Ne uporabljajte, če je paket poškodovan



Ni za ponovno uporabo



Medicinski pripomoček



Ne sterilizirajte ponovno

#4000 THE TULIP

Catéter de transferencia de embriones

CÓMO ES SUMINISTRADO:

REF #4000 The Tulip	REF #4000 S Memo
REF #4000 The Tulip DP	REF #4000 L Memo
REF #4000 The Tulip Memo	REF #4000 LS Memo
REF #4000 The Tulip Memo A	REF #4000 S Memo TIS
REF #4000 The Tulip A	REF #4000 L Memo TIS
REF #4000 Tulip S	REF #4000 LS Memo TIS
REF #4000 Tulip L	REF #4000 Memo B L-LS
REF #4000 Tulip LS	REF #4000 The Tulip Memo B
REF #4000 Tulip S TIS	REF #4000 Tulip LS TIS
REF #4000 Tulip L TIS	

Información importante, lea detenidamente antes de usar

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

DESCRIPCIÓN:

The Tulip es un catéter de transferencia de embriones preformado con un bulbo en forma de tulipa para el paso cervical difícil, que consta de dos partes: un catéter guía (A) y un catéter de carga (C).

INDICACIONES PARA EL USO:

Introducción de embriones en la cavidad uterina.

CONTRAINDICACIONES:

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



ADVERTENCIAS:

No estéril si la bolsa está dañada o abierta, deséchela inmediatamente. The Tulip debe ser usado solo por profesionales de la salud. En ningún caso debe forzarse el dispositivo contra la resistencia digitalmente percibida. Si no se puede lograr fácilmente el paso del #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo a través del canal cervical, el dispositivo no debe ser forzado y se debe considerar la posibilidad de la presencia de estenosis cervical patológica.

PRECAUCIONES:

En virtud de su flexibilidad y pequeño diámetro, #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo 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 artificial cuando se debe minimizar la perturbación del útero).

REACCIONES ADVERSAS:

No se han notificado reacciones adversas asociadas al uso de #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo. Sin embargo, como ocurre con cualquier instrumento que atraviesa el orificio cervical interno, cabe esperar que se produzcan calambres leves y hemorragias superficiales. En todos los casos se debe seguir la dirección de uso; tomando nota de las contraindicaciones, advertencias y precauciones.



1639



Fabricado por:

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

#4000 Memo B L-LS:

5 mandriles por 25 25 #4000 S Memo / #4000 L Memo / #4000 LS Memo / #4000 S Memo TIS / #4000 L Memo TIS / #4000 LS memo TIS.

#4000 The Tulip A:

3 cajas de 25 catéteres guía estériles y envasados individualmente

#4000 The Tulip Memo A:

3 x 25 catéteres guía estériles envasados individualmente

#4000 Tulip DP:

3 x 25 conjuntos empaquetados estériles de un catéter guía empaquetado individualmente y un catéter de carga

INSTRUCCIONES DE USO:

- Con la paciente en posición de litotomía dorsal, exponga el cuello uterino para ver con un espéculo vaginal.
- Habiendo determinado previamente la profundidad, coloque el posicionador en el catéter guía (mango blanco).
- Habiendo determinado previamente la dirección del útero de la paciente, coloque el mandril (mango azul) en el catéter guía (mango blanco) para preformar The Tulip A / The Tulip Memo A.
- Haga avanzar el catéter suavemente hacia el orificio cervical externo y hágalo avanzar a través del canal cervical cerca de la cavidad uterina hasta que se sienta resistencia.
- Retire el mandril (mango azul) cuando se alcance la posición
- Cargue el(los) embrión(es) en el catéter de carga (mango rosa), siguiendo su protocolo estándar. Inserte el catéter de carga. La marca en el extremo proximal del tubo indica cuándo se alcanza la punta distal del catéter guía.
- La punta distal del catéter de carga debe estar en el fondo uterino.

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

- Nota:** Si ocurre alguna dificultad con la inserción o la flexión del catéter, gire suavemente el catéter mientras lo avanza hacia el cuello uterino. Si el útero se flexiona significativamente en la parte anterior o posterior, puede requerirse una tracción suave en el cuello uterino con un tenáculo para lograr una inserción completa. En ningún caso debe utilizarse fuerza contra resistencia para lograr la inserción.
- Libere lentamente los embriones en el útero.
 - Después de la expulsión completa de los embriones, retire lentamente el catéter del útero y deséchelo. Retire el espéculo y deje que la paciente descanse.
 - Una vez que retire el aparato de la paciente, inspeccione The Tulip C / #4000 The Tulip Memo C para verificar la liberación de embriones.
 - Deseché de forma segura después de su uso de acuerdo con la normativa local.



Número de catálogo



Código de lote



Fabricante



Límite de temperatura



Consulte las instrucciones de uso



Marcado CE de conformidad



Fecha de caducidad



Esterilizado por irradiación



No utilice si el embalaje está dañado



No reutilice



Aparato médico



No reesterilice

EMPAQUETADO:

- #4000 The Tulip / #4000 The Tulip Memo / #4000 Tulip L (TIS) / #4000 Tulip S (TIS) / #4000 Tulip LS (TIS) / #4000 S Memo (TIS) / #4000 L Memo (TIS) / #4000 LS Memo (TIS):
3 cajas de 25 conjuntos de materiales de dispositivos desechables, estériles y envasados individualmente.
- #4000 The Tulip Memo B:
5 mandriles por 25 #4000 The Tulip Memo