

КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ПЕРЕНОСА ЭМБРИОНА

Катетер для переноса эмбриона BULB TRANS ULTRA

Катетер для переноса эмбриона BULB TRANS STAR

Описание:

Каталожный номер	Наименование
BT -ETC-U	Катетер для переноса эмбриона BULB TRANS ULTRA
BT-ETC-U-S	Катетер для переноса эмбриона BULB TRANS STAR

Формат поставки: по 1 шт. в индивидуальной стерильной упаковке в коробках по 10 шт.

Срок годности: 3 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Показания для применения:

Катетеры для переноса эмбрионов Allwin используются для введения эмбрионов, полученных путем экстракорпорального оплодотворения in vitro (ЭКО), в полость матки.

Противопоказания:

Данный катетер не следует применять у пациентов с активной вагинальной или внутриутробной инфекцией, заболеваниями, передающимися половым путем, перфорацией матки, недавней беременностью (или беременностью в настоящее время), а также при подтвержденном либо предполагаемом наличии внутриматочной спирали, для внутритрубной процедуры.

Осложнения:

- инфекция мочевыводящих путей;
- воспалительные заболевания органов малого таза;
- инфекция матки;
- кровотечение;
- повреждение эндометрия / эндоцервикального канала;
- поражения эндометрия.

Внимание:

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их назначению.
- Визуализация катетера может быть нарушена при использовании ультразвукового оборудования с низким разрешением.
- Для проведения трансабдоминального УЗИ пациенты должны иметь наполненный мочевой пузырь.

Предупреждение / меры предосторожности:

- Не используйте, если упаковка катетера вскрыта или повреждена.
- Чтобы снизить риск перфорации, если при введении стилета, мягкого обтуратора или катетера чувствуется какое-либо сопротивление, не применяйте усилия к изделию, преодолевая сопротивление.
- Перед использованием проверьте спецификацию (длину) катетера.
- Во время введения не отступайте дальше последней градуировки внутреннего катетера, так как удаление внутреннего катетера из внешнего катетера может привести к повреждению ткани эндометрия и кровотечению.
- Это изделие поставляется в стерильном состоянии и предназначено только для одноразового использования.
- Не стерилизовать повторно.
- Только опытные врачи должны использовать это изделие.
- Катетер для переноса эмбриона (и любые другие аксессуары, используемые во время этой процедуры) должны состоять из материалов, совместимых с эмбрионами.

- Инфекция может возникнуть из-за бактериального заражения изделия во время вагинальных манипуляций и привести к инфекции мочевыводящих путей (ИМП), воспалительному заболеванию органов малого таза (ВЗОМТ) или инфекции матки.
- Рекомендации по минимизации инфекции включают использование только материалов, совместимых с эмбрионами, промывку катетера (и любых других используемых принадлежностей) стерильными совместимыми питательными средами и строгое соблюдение принципов стерильности.
- Кровотечение может возникнуть в результате травмы из-за введения катетера через шейку матки и, как сообщается, может быть связано с более низкой частотой наступления беременности. Было отмечено, что простой и атравматичный метод переноса является наилучшим условием успеха.
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.
- Температура хранения от 5°C до 30°C.

Инструкция по применению:

1. Поместите пациента в литотомическое положение.
2. Введите вагинальное зеркало, чтобы обнажить шейку матки, и очистите ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором или средой.
3. Придайте внешнему катетеру форму, соответствующую анатомии пациента, и введите катетер через цервикальный канал в полость матки. В случае затруднений при прохождении цервикального канала используйте соответствующие стилеты, как указано в таблице ниже.

Каталожный номер	Для совместного применения с катетерами (каталожный номер):
STY-BU	BT-ETC-U, BT-ETC-U-S

5. К внутреннему катетеру прикрепляют шприц, и эмбрионы помещают в кончик катетера с 50 мкл среды.
6. Затем внутренний катетер с эмбрионами вводится непосредственно или через внешний катетер в полость матки.
7. Поместите кончик катетера для переноса по крайней мере на 1,2 см от дна матки или середины полости по желанию.
8. При использовании ультразвукового контроля убедитесь, что оптимальное изображение полости матки достигается за счет манипуляций с датчиком.
9. Введите эмбрионы в полость матки. Удалите катетер, проведите проверку на наличие оставшихся в нем эмбрионов и утилизируйте.

Ограниченная прямая гарантия:

Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности к использованию, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб. Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Примечание

1-клеточный МЭА: ≥ 80% эмбрионов расширились до бластоцисты за 96 часов. Тест на эндотоксины: ≤20 ЕЭ/ изделие.

Каталожный номер

Код партии

Дата производства

Использовать до

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия врачу или по заказу врача или специалиста, обученного применению



Смотрите инструкцию по применению

Не использовать в случае повреждения упаковки

Внимание

Держать вдали от прямых солнечных лучей

Держать в сухом месте, избегать попадания влаги

Стерилизовано с применением оксида этилена

Не содержит латекс



CMC Medical Devices & Drugs S.L. C /
Horacio Lengua N18, CP 29006, Málaga,
Испания. Телефон: +34 951 214 054
Эл. почта: info@cmcmmedicaldevices.com



Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Мираломы, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

СТИЛЕТЫ И МЯГКИЕ ОБТУРАТОРЫ

Описание:

Каталожный номер	Наименование
STY18	Стилет для катетеров для переноса эмбриона EMBRYO TRANS/ ECHO TRANS/ TWINKLE EMBRYO TRANS (18 cm)
STY23	Стилет для катетеров для переноса эмбриона EMBRYO TRANS/ ECHO TRANS/ TWINKLE EMBRYO TRANS (23 cm)
STY-BU	Стилет для катетеров для переноса эмбриона BULB TRANS ULTRA / BULB TRANS STAR -Bulb Tip
STY-PE	Стилет для катетеров для переноса эмбриона PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS/ TWINKLE PRO EMBRYO TRANS
STY18-OS	Стилет с проводниковым катетером для катетеров для переноса эмбриона Embryo Trans / Echo Trans / Twinkle Embryo Trans (18 cm)
STY23-OS	Стилет с проводниковым катетером для катетеров для переноса эмбриона Embryo Trans / Echo Trans / Twinkle Embryo Trans (23 cm)

Каталожный номер	Наименование
SB-PE	Мягкий обтуратор для катетеров для переноса эмбриона Pro Embryo Trans / Pro Echo Trans / Twinkle Pro Embryo Trans

Показания для применения:

Стилеты и мягкий обтуратор Allwin предназначены для облегчения доступа в полость маткисовместимого по размерам катетера для переноса эмбрионов для помещения эмбрионов, оплодотворенных in vitro (ЭКО), в полость матки.

Противопоказания:

Данный катетер не следует применять у пациентов с активной вагинальной или внутриутробной инфекцией, заболеваниями, передающимися половым путем, перфорацией матки, недавней беременностью (или беременностью в настоящее время), а также при подтвержденном либо предполагаемом наличии внутриматочной спирали.

Осложнения:

- инфекция мочевыводящих путей;
- воспалительные заболевания органов малого таза;
- инфекция матки;
- кровотечение;
- повреждение эндометрия / эндоцервикального канала;
- поражения эндометрия.

Внимание:

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их назначению.
- Визуализация катетера может быть нарушена при использовании ультразвукового оборудования с низким разрешением.
- Для проведения трансабдоминального УЗИ пациенты должны иметь наполненный мочевой пузырь.

Предупреждение / меры предосторожности:

- Не используйте, если упаковка катетера вскрыта или повреждена.
- Если при введении стилета или мягкого обтуратора чувствуется какое-либо сопротивление, не применяйте усилия к изделию, преодолевая сопротивление. Применение усилия может привести

к повреждению ткани эндометрия или кровотечению.

- Это изделие поставляется в стерильном состоянии и предназначено только для одноразового использования.
- Не стерилизовать повторно.
- Только опытные врачи должны использовать это изделие.
- Внутренний и внешний катетеры должны быть заблокированы вместе, удаление стилета из внешнего катетера перед установкой может привести к кровотечению.
- Осторожно отсоедините и извлеките внутренний стилет, оставив внешнюю оболочку на месте.
- Инфекция может возникнуть из-за бактериального заражения изделия во время вагинальных манипуляций и привести к инфекции мочевыводящих путей (ИМП), воспалительному заболеванию органов малого таза (ВЗОМТ) или инфекции матки.
- Рекомендации по минимизации инфекции включают использование только материалов, совместимых с эмбрионами, промывание катетера (и любых других используемых принадлежностей) стерильными совместимыми питательными средами и строгое соблюдение стерильности.
- Кровотечение может возникнуть в результате травмы из-за введения катетера через шейку матки и, как сообщается, связано с более низкой частотой наступления беременности. Было отмечено, что простой и атравматичный метод переноса является наилучшим условием успеха.
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.
- Температура хранения от 5°C до 30°C.

Инструкция по применению:

1. Поместите пациента в литотомическое положение.
2. Введите вагинальное зеркало, чтобы обнажить шейку матки, и очистите ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором или средой.
3. Удерживая рукоятки в заблокированном положении, продвиньте стилет вместе с катетером через наружный зев шейки матки в цервикальный канал.

Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:

Повторное использование и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск загрязнения и могут не дать желаемого результата или вызвать осложнения, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:

Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности к использованию, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб. Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Срок годности: 3 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Каталожный номер

Код партии

Дата производства

Использовать до

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия врачу или по заказу врача или специалиста, обученного применению



Смотрите инструкцию по применению

Не использовать в случае повреждения упаковки

Внимание

Держать вдали от прямых солнечных лучей

Держать в сухом месте, избегать попадания влаги

Стерилизовано с применением оксида этилена

Не содержит латекс



CMC Medical Devices & Drugs S.L. C /
Horacio Lengo N18, CP 29006, Málaga,
Испания. Телефон: +34 951 214 054
Эл. почта: info@cmcmmedicaldevices.com



Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Мираломы, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ПРОБНОГО ПЕРЕНОСА

Описание:

Каталожный номер	Наименование
T-EB-ETC18	Катетер для пробного переноса для катетера Embryo Trans (18 см)
T-EB-ETC23	Катетер для пробного переноса для катетера Embryo Trans (23 см)
T-ET-ETC18	Катетер для пробного переноса для катетера Echo Trans (18 см)
T-ET-ETC23	Катетер для пробного переноса для катетера Echo Trans (23 см)
T-TEB-ETC18	Катетер для пробного переноса для катетера Twinkle Embryo Trans (18 см)
T-TEB-ETC23	Катетер для пробного переноса для катетера Twinkle Embryo Trans (23 см)

Показания для применения:

Катетер для пробного переноса Allwin представляет собой катетер с закрытым концом, стерильный и предназначенный только для одноразового использования. Катетеры Allwin для пробного переноса должны использоваться только для попытки прохождения через цервикальный канал шейки матки перед переносом эмбриона, чтобы определить, проходима ли шейка матки для катетера для переноса эмбриона Allwin.

Противопоказания:

Данный катетер не следует применять у пациентов с активной вагинальной или внутриутробной инфекцией, заболеваниями, передающимися половым путем, перфорацией матки, недавней беременностью (или беременностью в настоящее время), а также при подтвержденном либо предполагаемом наличии внутриматочной спирали, для внутритрубной процедуры.

Осложнения:

- инфекция мочевыводящих путей;
- воспалительные заболевания органов малого таза;
- инфекция матки;
- кровотечение;
- повреждение эндометрия / эндоцервикального канала;
- поражения эндометрия.

Внимание:

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их назначению.
- Визуализация катетера может быть нарушена при использовании ультразвукового оборудования с низким разрешением.
- Для проведения трансабдоминального УЗИ пациенты должны иметь наполненный мочевой пузырь.

Предупреждение / меры предосторожности:

- Не используйте, если упаковка катетера вскрыта или повреждена.
- Чтобы снизить риск перфорации, если при введении стилета, мягкого обтуратора или катетера чувствуется какое-либо сопротивление, не применяйте усилия к изделию, преодолевая сопротивление.
- Перед использованием проверьте спецификацию (длину) катетера.
- Это изделие поставляется в стерильном состоянии и предназначено только для одноразового использования.
- Не стерилизовать повторно.
- Только опытные врачи должны использовать это изделие.
- Катетер для переноса эмбриона (и любые другие аксессуары, используемые во время этой процедуры) должны состоять из материалов, совместимых с эмбрионами.
- Инфекция может возникнуть из-за бактериального заражения изделия во время вагинальных манипуляций и привести к инфекции мочевыводящих путей (ИМП), воспалительному

заболеванию органов малого таза (ВЗОМТ) или инфекции матки.

- Рекомендации по минимизации инфекции включают использование только материалов, совместимых с эмбрионами, промывку катетера (и любых других используемых принадлежностей) стерильными совместимыми питательными средами и строгое соблюдение принципов стерильности.
- Кровотечение может возникнуть в результате травмы из-за введения катетера через шейку матки и, как сообщается, может быть связано с более низкой частотой наступления беременности. Было отмечено, что простой и атравматичный метод переноса является наилучшим условием успеха.
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.
- Температура хранения от 5°C до 30°C.

Инструкция по применению:

1. Поместите пациента в литотомическое положение.
2. Введите вагинальное зеркало, чтобы обнажить шейку матки, и очистите ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором или средой.
3. Придайте внешнему катетеру форму, соответствующую анатомии пациента, и введите катетер через цервикальный канал в полость матки.
4. Продвиньте катетер так, чтобы внутренний катетер прошел через внешний и внутренний зевы в полость средней части матки. (Возможно, потребуется повернуть катетер, поскольку он проходит по цервикальному каналу)
5. В случае затруднений при прохождении цервикального канала используйте соответствующие стилеты, как указано в таблице ниже.

Длина	Для совместного применения с катетерами (каталожный номер):	Каталожный номер
18 см	T-EB-ETC18, T-ET-ETC18, T-TEB-ETC 18	STY18
23 см	T-EB-ETC23, T-ET-ETC23, T-TEB-ETC 23	STY23

6. Поместите кончик катетера примерно на 1 см от дна матки. Оцените степень прохождения катетера при подготовке к переносу эмбриона.
7. Удалите и утилизируйте катетер в соответствии с местными правилами обращения с опасными медицинскими отходами.

Ограниченная прямая гарантия:

Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности к использованию, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб. Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Примечание

Анализ бактериального эндотоксина (LAL - limulus amoebocyte lysate / тест с лизатом амебоцитов мечехвоста) ≤ 20 ЕЭ / изделие. Испытание проводится для подтверждения эффективности и безопасности изделий при использовании по назначению.

Формат поставки: по 1 шт. в индивидуальной стерильной упаковке в коробках по 10 шт.

Срок годности: 3 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Каталожный номер

Код партии

Дата производства

Использовать до

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия врачу или по заказу врача или специалиста, обученного применению



Смотрите инструкцию по применению

Не использовать в случае повреждения упаковки

Внимание

Держать вдали от прямых солнечных лучей

Держать в сухом месте, избегать попадания влаги

Стерилизовано с применением оксида этилена

Не содержит латекс



CMC Medical Devices & Drugs S.L. /
Horacio Lengua N18, CP 29006, Малага,
Испания. Телефон: +34 951 214 054
Эл. почта: info@cmcmedicaldevices.com



Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Мира, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ПЕРЕНОСА ЭМБРИОНА

• PRO EMBRYO TRANS

Катетер для переноса эмбриона PRO EMBRYO TRANS;

Катетер для переноса эмбриона PRO EMBRYO TRANS со стилетом;

Катетер для переноса эмбриона PRO EMBRYO TRANS с обтуратором.

• PRO ECHO TRANS

Катетер для переноса эмбриона PRO ECHO TRANS;

Катетер для переноса эмбриона PRO ECHO TRANS со стилетом;

Катетер для переноса эмбриона PRO ECHO TRANS с обтуратором.

• TWINKLE PRO EMBRYO TRANS

Катетер для переноса эмбриона TWINKLE PRO EMBRYO TRANS;

Катетер для переноса эмбриона TWINKLE PRO EMBRYO TRANS со стилетом;

Катетер для переноса эмбриона TWINKLE PRO EMBRYO TRANS с обтуратором.

Описание:

Каталожный номер	Наименование
PRO EMBRYO TRANS	
PEB-ETC	Катетер для переноса эмбриона PRO EMBRYO TRANS;
PEB-ETC-STY	Катетер для переноса эмбриона PRO EMBRYO TRANS со стилетом
PEB-ETC-SB	Катетер для переноса эмбриона PRO EMBRYO TRANS с обтуратором
PRO ECHO TRANS	
PET-ETC	Катетер для переноса эмбриона PRO ECHO TRANS;
PET-ETC-STY	Катетер для переноса эмбриона PRO ECHO TRANS со стилетом
PET-ETC-SB	Катетер для переноса эмбриона PRO ECHO TRANS с обтуратором
TWINKLE PRO EMBRYO TRANS	
TPEB-ETC	Катетер для переноса эмбриона TWINKLE PRO EMBRYO TRANS;
TPEB-ETC-STY	Катетер для переноса эмбриона TWINKLE PRO EMBRYO TRANS со стилетом
TPEB-ETC-SB	Катетер для переноса эмбриона TWINKLE PRO EMBRYO TRANS с обтуратором

Показания для применения :

Катетеры для переноса эмбрионов Allwin используются для введения эмбрионов, полученных путем экстракорпорального оплодотворения in vitro (ЭКО), в полость матки.

Катетеры для переноса эмбрионов Allwin (Pro Embryo Trans, Pro Echo Trans и Twinkle Pro Echo Trans) также включают стилеты или мягкие обтураторы, предназначенные для облегчения доступа через цервикальный канал направляющего катетера для проведения процедуры переноса эмбрионов.

Противопоказания:

Данный катетер не следует применять у пациентов с активной вагинальной или внутриутробной инфекцией, заболеваниями, передающимися половым путем, перфорацией матки, недавней беременностью (или беременностью в настоящее время), а также при подтвержденном либо предполагаемом наличии внутриматочной спирали, для внутритрубной процедуры.

Осложнения:

- инфекция мочевыводящих путей;
- воспалительные заболевания органов малого таза;
- инфекция матки;
- кровотечение;
- повреждение эндометрия / эндоцервикального канала;
- поражения эндометрия.

Внимание:

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их назначению.
- Визуализация катетера может быть нарушена при использовании ультразвукового оборудования с низким разрешением.
- Для проведения трансабдоминального УЗИ пациенты должны иметь наполненный мочевой пузырь.

Предупреждение / меры предосторожности:

- Не используйте, если упаковка катетера вскрыта или повреждена.
- Чтобы снизить риск перфорации, если при введении стилета, мягкого обтуратора или катетера чувствуется какое-либо сопротивление, не применяйте усилия к изделию, преодолевая сопротивление.
- Перед использованием проверьте спецификацию (длину) катетера.
- Во время введения не отступайте дальше последней градуировки внутреннего катетера, так как удаление внутреннего катетера из внешнего катетера может привести к повреждению ткани эндометрия и кровотечению.
- Это изделие поставляется в стерильном состоянии и предназначено только для одноразового использования.
- Не стерилизовать повторно.
- Только опытные врачи должны использовать это изделие.
- Катетер для переноса эмбриона (и любые другие аксессуары, используемые во время этой процедуры) должны состоять из материалов, совместимых с эмбрионами.
- Инфекция может возникнуть из-за бактериального заражения изделия во время вагинальных манипуляций и привести к инфекции мочевыводящих путей (ИМП), воспалительному заболеванию органов малого таза (ВЗОМТ) или инфекции матки.
- Рекомендации по минимизации инфекции включают использование только материалов, совместимых с эмбрионами, промывку катетера (и любых других используемых принадлежностей) стерильными совместимыми питательными средами и строгое соблюдение

Каталожный номер

Код партии

Дата производства

Использовать до

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия врачу или по заказу врача или специалиста, обученного применению



Смотрите инструкцию по применению

Не использовать в случае повреждения упаковки

Внимание

Держать вдали от прямых солнечных лучей

Держать в сухом месте, избегать попадания влаги

Стерилизовано с применением оксида этилена

Не содержит латекс



CMC Medical Devices & Drugs S.L. C /
Horacio Lengo N18, CP 29006, Малага,
Испания. Телефон: +34 951 214 054
Эл. почта: info@cmcmedicaldevices.com



Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Мираломы, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

принципов стерильности.

- Кровотечение может возникнуть в результате травмы из-за введения катетера через шейку матки и, как сообщается, может быть связано с более низкой частотой наступления беременности. Было отмечено, что простой и атравматичный метод переноса является наилучшим условием успеха.
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.
- Температура хранения от 5°C до 30°C.

Инструкция по применению:

1. Поместите пациента в литотомическое положение.
2. Введите вагинальное зеркало, чтобы обнажить шейку матки, и очистите ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором или средой.
3. Придайте внешнему катетеру форму, соответствующую анатомии пациента, и введите катетер через цервикальный канал в полость матки.
4. В случае затруднений при прохождении цервикального канала используйте соответствующие стилеты, как указано в таблице ниже.

Каталожный номер	Для совместного применения с катетерами (каталожный номер):
STY-PE	PEB-ETC, PET-ETC, TPEB-ETC

1. К внутреннему катетеру прикрепляют шприц, и эмбрионы помещают в кончик катетера с 50 мкл среды.
2. Затем внутренний катетер с загруженными эмбрионами вводится непосредственно или через внешний катетер в полость матки.
3. Поместите кончик катетера для переноса по крайней мере на 1,2 см от дна матки или середины полости по желанию.
4. При использовании ультразвукового контроля убедитесь, что оптимальное изображение полости матки достигается за счет манипуляций с датчиком.
5. Введите эмбрионы в полость матки. Удалите катетер, проведите проверку на наличие оставшихся в нем эмбрионов и утилизируйте.

Ограниченная прямая гарантия:

Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности к использованию, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб. Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Примечание

1-клеточный МЭА: ≥ 80% эмбрионов расширились до бластоцисты за 96 часов. Тест на эндотоксины: ≤20 ЕЭ/ изделие.

Формат поставки: по 1 шт. в индивидуальной стерильной упаковке в коробках по 10 шт.

Срок годности: 3 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Каталожный номер

Код партии

Дата производства

Использовать до

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия врачу или по заказу врача или специалиста, обученного применению



Смотрите инструкцию по применению

Не использовать в случае повреждения упаковки

Внимание

Держать вдали от прямых солнечных лучей

Держать в сухом месте, избегать попадания влаги

Стерилизовано с применением оксида этилена

Не содержит латекс



CMC Medical Devices & Drugs S.L. C /
Horacio Lengo N18, CP 29006, Málaga,
Испания. Телефон: +34 951 214 054
Эл. почта: info@cmcmedicaldevices.com



Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Мираломы, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ПЕРЕНОСА ЭМБРИОНА

Катетер для переноса эмбриона EMBRYO TRANS

Катетер для переноса эмбриона ECHO TRANS

Катетер для переноса эмбриона TWINKLE EMBRYO TRANS

Описание:

Каталожный номер	Наименование
EMBRYO TRANS	
EB-ETC18	Катетер для переноса эмбриона EMBRYO TRANS (18 см)
EB-ETC23	Катетер для переноса эмбриона EMBRYO TRANS (23 см)
ECHO TRANS	
ET-ETC18	Катетер для переноса эмбриона ECHO TRANS (18 см)
ET-ETC23	Катетер для переноса эмбриона ECHO TRANS (23 см)
TWINKLE EMBRYO TRANS	
TEB -ETC18	Катетер для переноса эмбриона TWINKLE EMBRYO TRANS (18 см)
TEB -ETC-23	Катетер для переноса эмбриона TWINKLE EMBRYO TRANS (23 см)

Показания для применения:

Катетеры для переноса эмбрионов Allwin используются для введения эмбрионов, полученных путем экстракорпорального оплодотворения in vitro (ЭКО), в полость матки.

Противопоказания:

Данный катетер не следует применять у пациентов с активной вагинальной или внутриутробной инфекцией, заболеваниями, передающимися половым путем, перфорацией матки, недавней беременностью (или беременностью в настоящее время), а также при подтвержденном либо предполагаемом наличии внутриматочной спирали.

Осложнения:

- инфекция мочевыводящих путей;
- воспалительные заболевания органов малого таза;
- инфекция матки;
- кровотечение;
- повреждение эндометрия / эндоцервикального канала;
- поражения эндометрия.

Внимание:

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их назначению.
- Визуализация катетера может быть нарушена при использовании ультразвукового оборудования с низким разрешением.
- Для проведения трансабдоминального УЗИ пациенты должны иметь наполненный мочевой пузырь.

Предупреждение / меры предосторожности:

- Не используйте, если упаковка катетера вскрыта или повреждена.
- Чтобы снизить риск перфорации, если при введении стилета, мягкого обтуратора или катетера чувствуется какое-либо сопротивление, не применяйте усилия к изделию, преодолевая сопротивление.
- Перед использованием проверьте спецификацию (длину) катетера.

- Во время введения не отступайте дальше последней градуировки внутреннего катетера, так как удаление внутреннего катетера из внешнего катетера может привести к повреждению ткани эндометрия и кровотечению.
- Это изделие поставляется в стерильном состоянии и предназначено только для одноразового использования.
- Не стерилизовать повторно.
- Только опытные врачи должны использовать это изделие.
- Катетер для переноса эмбриона (и любые другие аксессуары, используемые во время этой процедуры) должны состоять из материалов, совместимых с эмбрионами.
- Инфекция может возникнуть из-за бактериального заражения изделия во время вагинальных манипуляций и привести к инфекции мочевыводящих путей (ИМП), воспалительному заболеванию органов малого таза (ВЗОМТ) или инфекции матки.
- Рекомендации по минимизации инфекции включают использование только материалов, совместимых с эмбрионами, промывку катетера (и любых других используемых принадлежностей) стерильными совместимыми питательными средами и строгое соблюдение принципов стерильности.
- Кровотечение может возникнуть в результате травмы из-за введения катетера через шейку матки и, как сообщается, может быть связано с более низкой частотой наступления беременности. Было отмечено, что простой и атравматичный метод переноса является наилучшим условием успеха.
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.
- Температура хранения от 5°C до 30°C.

Инструкция по применению:

1. Поместите пациента в литотомическое положение.
2. Введите вагинальное зеркало, чтобы обнажить шейку матки, и очистите ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором или средой.
3. Придайте внешнему катетеру форму, соответствующую анатомии пациента, и введите катетер через цервикальный канал в полость матки.
4. В случае затруднений при прохождении цервикального канала используйте соответствующие стилеты, как указано в таблице ниже.

Длина	Для совместного применения с катетерами (каталожный номер):	Каталожный номер
18 см	EB-ETC18, ET-ETC18, TEB-ETC18	STY18
23 см	EB-ETC23, ET-ETC23, TEB-ETC23	STY23

5. К внутреннему катетеру прикрепляют шприц, и эмбрионы помещают в кончик катетера с 50 мкл среды.
6. Затем внутренний катетер с загруженными эмбрионами вводится непосредственно или через внешний катетер в полость матки.
7. Поместите кончик катетера для переноса по крайней мере на 1,2 см ниже глазного дна или середины полости по желанию.
8. При использовании ультразвукового контроля убедитесь, что оптимальное изображение полости матки достигается за счет манипуляций с датчиком.
9. Введите эмбрионы в полость матки. Удалите катетер, проведите проверку на наличие оставшихся в нем эмбрионов и утилизируйте.

Каталожный номер

Код партии

Дата производства

Использовать до

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия врачу или по заказу врача или специалиста, обученного применению



Смотрите инструкцию по применению

Не использовать в случае повреждения упаковки

Внимание

Держать вдали от прямых солнечных лучей

Держать в сухом месте, избегать попадания влаги

Стерилизовано с применением оксида этилена

Не содержит латекс



CMC Medical Devices & Drugs S.L. C /
Horacio Lengo N18, CP 29006, Малага,
Испания. Телефон: +34 951 214 054
Эл. почта: info@cmcmmedicaldevices.com



Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Мираломо, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Ограниченная прямая гарантия:

Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности к использованию, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб. Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Примечание

1-клеточный МЭА: $\geq 80\%$ эмбрионов расширились до бластоцисты за 96 часов. Тест на эндотоксины: ≤ 20 ЕЭ/ изделие.

Формат поставки: по 1 шт. в индивидуальной стерильной упаковке в коробках по 10 шт.

Срок годности: 3 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Каталожный номер

Код партии

Дата производства

Использовать до

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия врачу или по заказу врача или специалиста, обученного применению



Смотри инструкцию по применению

Не использовать в случае повреждения упаковки

Внимание

Держать вдали от прямых солнечных лучей

Держать в сухом месте, избегать попадания влаги

Стерилизовано с применением оксида этилена

Не содержит латекс



CMC Medical Devices & Drugs S.L. C /
Horacio Lengo N18, CP 29006, Málaga,
Испания. Телефон: +34 951 214 054
Эл. почта: info@cmcmmedicaldevices.com



Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Мираломы, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

КАНЮЛЯ ДЛЯ ВНУТРИМАТОЧНОЙ ИНСЕМИНАЦИИ КОРОТКАЯ STUMPY

Описание:

- Канюля для внутриматочной инсеминации короткая STUMPY (ST-IUI)

Конфигурация:

Смотрите брошюру.

Показания для применения:

Катетеры Allwin для внутриматочной инсеминации предназначены для введения промытых сперматозоидов в полость матки.

Противопоказания:

- Цервикальная инфекция.
- Недавнее воспаление тазовых органов.
- Венерическая болезнь
- Беременность
- Подтвержденная или предполагаемая внутриматочная спираль
- Перфорация матки

Осложнения

- Перфорация стенки матки
- Кровотечение

Внимание:

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачам или по их назначению.
- Чтобы снизить риск перфорации, если при введении катетера чувствуется какое-либо сопротивление, не продвигайте катетер с усилием относительно сопротивления.

Предупреждение / меры предосторожности:

- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не предназначено для ЭКО, ВПГ (внутриутробный перенос гамет) или других процедур внутри фаллопиевых труб.
- Всегда используйте промытые сперматозоиды при проведении внутриматочного искусственного оплодотворения. Попадание в матку немытых сперматозоидов может привести к тяжелым побочным реакциям, включая анафилактический шок. Пожалуйста, ознакомьтесь с опубликованной медицинской литературой, чтобы узнать о методах подготовки сперматозоидов для внутриматочного искусственного оплодотворения перед выполнением процедуры.
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.
- Только для одноразового использования.
- Стерильно, не стерилизовать повторно.
- Только опытный специалист должен использовать это изделие.
- Температура хранения от 5 ° C до 30 ° C.

Инструкции по применению:

- Перед процедурой, перед введением катетера проверьте состояние шейки матки, чтобы определить глубину матки и наличие антефлексии или ретрофлексии матки у отдельных пациентов.
- Поместите пациента в положение для дорсальной литотомии, положив ступни на стремена.
- Поместите вагинальное зеркало во влагалище так, чтобы во время введения катетера можно было визуализировать внешний зев шейки матки.
- Очистите шейку матки подходящим очищающим раствором.
- Прикрепите коннектор внутреннего катетера к шприцу, предварительно заполненному раствором промытой спермы.
- Проведите катетер через цервикальный канал в полость матки.
- Введите катетер в полость матки, пока проксимальное расширение не упрется в шейку матки.
- Медленно нажмите на поршень шприца, чтобы ввести сперму в полость матки.
- После инъекции удалите катетер, утилизируйте катетер, шприц и другие использованные материалы.

ПРИМЕЧАНИЕ-1 Анализ выживаемости сперматозоидов человека (HSSA) > 80% контрольной подвижности через 24 часа.

ПРИМЕЧАНИЕ-2 Тестирование на эндотоксины: ≤ 20 ЕЭ / изделие.

Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:

Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск загрязнения и могут не дать желаемого результата или вызвать осложнения, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:

Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности к использованию, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб. Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Формат поставки: 1 шт. в индивидуальной стерильной упаковке, в коробках по 25 шт.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

Каталожный номер

Код партии

Дата производства

Использовать до

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия врачу или по заказу врача или специалиста, обученного применению



Смотрите инструкцию по применению

Не использовать в случае повреждения упаковки

Внимание

Держать вдали от прямых солнечных лучей

Держать в сухом месте, избегать попадания влаги

Стерилизовано с применением оксида этилена

Не содержит латекс



CMC Medical Devices & Drugs S.L. C /
Horacio Lengo N18, CP 29006, Málaga,
Испания. Телефон: +34 951 214 054
Эл. почта: info@cmcmedicaldevices.com



Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Мираломы, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

КАТЕТЕР ДЛЯ ВНУТРИМАТОЧНОЙ ИНСЕМИНАЦИИ FLEXI КАТЕТЕР ДЛЯ ВНУТРИМАТОЧНОЙ ИНСЕМИНАЦИИ FLEXI (OPEN TIP)

Описание:

- Катетер для внутриматочной инсеминации FLEXI (F-IUI);
- Катетер для внутриматочной инсеминации FLEXI (OPEN TIP) (F-IUI-O).

Конфигурация:

Смотрите брошюру.

Показания для применения:

Катетеры Allwin для внутриматочной инсеминации предназначены для введения промытых сперматозоидов в полость матки.

Противопоказания:

- Цервикальная инфекция.
- Недавнее воспаление тазовых органов.
- Венерическая болезнь
- Беременность
- Подтвержденная или предполагаемая внутриматочная спираль
- Перфорация матки

Осложнения:

- Перфорация стенки матки
- Кровотечение

Внимание:

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачам или по их назначению.
- Чтобы снизить риск перфорации, если при введении катетера чувствуется какое-либо сопротивление, не продвигайте катетер с усилием относительно сопротивления

Предупреждение / меры предосторожности:

- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не предназначено для ЭКО, ВПГ (внутриутробный перенос гамет) или других процедур внутри фаллопиевых труб.
- Всегда используйте промытые сперматозоиды при проведении внутриматочного искусственного оплодотворения. Попадание в матку немытых сперматозоидов может привести к тяжелым побочным реакциям, включая анафилактический шок. Пожалуйста, ознакомьтесь с опубликованной медицинской литературой, чтобы узнать о методах подготовки сперматозоидов для внутриматочного искусственного оплодотворения перед выполнением процедуры.
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.
- Только для одноразового использования.
- Не стерилизовать повторно.
- Только опытный специалист должен использовать это изделие.
- Температура хранения от 5 °C до 30 °C.

Инструкции по применению:

1. Перед процедурой, перед введением катетера проверьте состояние шейки матки, чтобы определить глубину матки и наличие антефлексии или ретрофлексии матки у отдельных пациентов.
2. Поместите пациента в положение для дорсальной литотомии, положив ступни на стремена.
3. Поместите вагинальное зеркало во влагалище так, чтобы во время введения катетера можно было визуализировать внешний зев шейки матки.
4. Очистите шейку матки подходящим очищающим раствором.
5. Проведите наружный тубус через шейку матки в полость матки.
6. Прикрепите коннектор внутреннего катетера к шприцу, предварительно заполненному раствором промытой спермы.
7. Проведите внутренний катетер через введенный внешний катетер, чтобы получить доступ к полости матки. **Примечание.** Для облегчения размещения можно использовать чернильные метки или ограничитель глубины введения.
8. Медленно нажмите на поршень шприца, чтобы ввести сперму в полость матки.
9. После инъекции удалите внутренний катетер и внешний катетер, утилизируйте катетер, шприц и другие использованные материалы.

ПРИМЕЧАНИЕ-1 Анализ выживаемости сперматозоидов человека (HSSA) > 80% контрольной подвижности через 24 часа

ПРИМЕЧАНИЕ-2 Тестирование на эндотоксины: ≤ 20 ЕЭ / изделие.

Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:

Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск загрязнения и могут не дать желаемого результата или вызвать осложнения, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти

Ограниченная прямая гарантия:

Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности к использованию, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб. Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Формат поставки: 1 шт. в индивидуальной стерильной упаковке, в коробках по 25 шт.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

Каталожный номер

Код партии

Дата производства

Использовать до

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия врачу или по заказу врача или специалиста, обученного применению



Смотрите инструкцию по применению

Не использовать в случае повреждения упаковки

Внимание

Держать вдали от прямых солнечных лучей

Держать в сухом месте, избегать попадания влаги

Стерилизовано с применением оксида этилена

Не содержит латекс



CMC Medical Devices & Drugs S.L. C /
Horacio Lengo N18, CP 29006, Málaga,
Испания. Телефон: +34 951 214 054
Эл. почта: info@cmcmedicaldevices.com



Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Мираломы, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

**КАТЕТЕР ДЛЯ ВНУТРИМАТОЧНОЙ ИНСЕМИНАЦИИ INSEMINA
КАТЕТЕР ДЛЯ ВНУТРИМАТОЧНОЙ ИНСЕМИНАЦИИ INSEMINA (OPEN TIP)
КАТЕТЕР ДЛЯ ВНУТРИМАТОЧНОЙ ИНСЕМИНАЦИИ ИЗОГНУТЫЙ IUI CURVED
КАТЕТЕР ДЛЯ ВНУТРИМАТОЧНОЙ ИНСЕМИНАЦИИ ИЗОГНУТЫЙ IUI CURVED (OPEN TIP)**

Описание:

- Катетер для внутриматочной инсеминации INSEMINA (I-IUI);
- Катетер для внутриматочной инсеминации INSEMINA (OPEN TIP) (I-IUI-O);
- Катетер для внутриматочной инсеминации изогнутый IUI CURVED (I-IUI-C);
- Катетер для внутриматочной инсеминации изогнутый IUI CURVED (OPEN TIP) (I-IUI-C-O).

Конфигурация:

Смотрите брошюру.

Показания для применения:

Катетеры Allwin для внутриматочной инсеминации предназначены для введения промытых сперматозоидов в полость матки.

Противопоказания:

- Цервикальная инфекция.
- Недавнее воспаление тазовых органов.
- Венерическая болезнь
- Беременность
- Подтвержденная или предполагаемая внутриматочная спираль
- Перфорация матки

Осложнения

- Перфорация стенки матки
- Кровотечение

Внимание:

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачам или по их назначению.
- Чтобы снизить риск перфорации, если при введении катетера чувствуется какое-либо сопротивление, не продвигайте катетер с усилием относительно сопротивления

Предупреждение / меры предосторожности:

- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не предназначено для ЭКО, ВПГ (внутриутробный перенос гамет) или других процедур внутри фаллопиевых труб.
- Всегда используйте промытые сперматозоиды при проведении внутриматочного искусственного оплодотворения. Попадание в матку немых сперматозоидов может привести к тяжелым побочным реакциям, включая анафилактический шок. Пожалуйста, ознакомьтесь с опубликованной медицинской литературой, чтобы узнать о методах подготовки сперматозоидов для внутриматочного искусственного оплодотворения перед выполнением процедуры.
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.
- Только для однократового использования.
- Стерильно, не стерилизовать повторно.
- Только опытный специалист должен использовать это изделие.
- Температура хранения от 5 ° C до 30 ° C.

Инструкции по применению:

1. Перед процедурой, перед введением катетера проверьте состояние шейки матки, чтобы определить глубину матки и наличие anteфлексии или ретрофлексии матки у отдельных пациентов.
 2. Поместите пациента в положение для дорсальной литотомии, положив ступни на стремена.
 3. Поместите вагинальное зеркало во влагалище так, чтобы во время введения катетера можно было визуализировать внешний зев шейки матки.
 4. Очистите шейку матки подходящим очищающим раствором.
 5. Прикрепите коннектор внутреннего катетера к шприцу, предварительно заполненному раствором промытой спермы.
 6. Проведите катетер через цервикальный канал в полость матки.
- Примечание.** Для облегчения введения можно использовать чернильные метки или ограничитель глубины введения.
7. Медленно нажмите на поршень шприца, чтобы ввести сперму в полость матки.
 8. После инъекции удалите катетер, утилизируйте катетер, шприц и другие использованные материалы.

ПРИМЕЧАНИЕ-1 Анализ выживаемости сперматозоидов человека (HSSA) > 80% контрольной подвижности через 24 часа.

ПРИМЕЧАНИЕ-2 Тестирование на эндотоксины: ≤ 20 ЕЭ / изделие.

Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:

Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск загрязнения и могут не дать желаемого результата или вызвать осложнения, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:

Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности к использованию, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб. Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Формат поставки: 1 шт. в индивидуальной стерильной упаковке, в коробках по 25 шт.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

Каталожный номер

Код партии

Дата производства

Использовать до

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия врачу или по заказу врача или специалиста, обученного применению



Смотрите инструкцию по применению

Не использовать в случае повреждения упаковки

Внимание

Держать вдали от прямых солнечных лучей

Держать в сухом месте, избегать попадания влаги

Стерилизовано с применением оксида этилена

Не содержит латекс



CMC Medical Devices & Drugs S.L. C /
Horacio Lengo N18, CP 29006, Málaga,
Испания. Телефон: +34 951 214 054
Эл. почта: info@cmcmedicaldevices.com



Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Мираломы, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

КАТЕТЕР ДЛЯ ВНУТРИМАТОЧНОЙ ИНСЕМИНАЦИИ TRACKABLE IUI КАТЕТЕР ДЛЯ ВНУТРИМАТОЧНОЙ ИНСЕМИНАЦИИ TRACKABLE IUI (OPEN TIP)

Описание:

- Катетер для внутриматочной инсеминации TRACKABLE IUI (T-IUI);
- Катетер для внутриматочной инсеминации TRACKABLE IUI (OPEN TIP) (T-IUI-O);

Конфигурация:

Смотрите брошюру.

Показания для применения:

Катетеры Allwin для внутриматочной инсеминации предназначены для введения промытых сперматозоидов в полость матки.

Противопоказания:

- Цервикальная инфекция.
- Недавнее воспаление тазовых органов.
- Венерическая болезнь
- Беременность
- Подтвержденная или предполагаемая внутриматочная спираль
- Перфорация матки

Осложнения

- Перфорация стенки матки
- Кровотечение

Внимание:

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачам или по их назначению.
- Чтобы снизить риск перфорации, если при введении катетера чувствуется какое-либо сопротивление, не продвигайте катетер с усилием относительно сопротивления

Предупреждение / меры предосторожности:

- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не предназначено для ЭКО, ВПГ (внутриутробный перенос гамет) или других процедур внутри фаллопиевых труб.
- Всегда используйте промытые сперматозоиды при проведении внутриматочного искусственного оплодотворения. Попадание в матку немытых сперматозоидов может привести к тяжелым побочным реакциям, включая анафилактический шок. Пожалуйста, ознакомьтесь с опубликованной медицинской литературой, чтобы узнать о методах подготовки сперматозоидов для внутриматочного искусственного оплодотворения перед выполнением процедуры.
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.
- Только для одноразового использования.
- Стерильно, не стерилизовать повторно.
- Только опытный специалист должен использовать это изделие.
- Температура хранения от 5 ° C до 30 ° C.

Инструкции по применению:

1. Перед процедурой проверьте состояние шейки матки перед введением катетера, чтобы определить глубину матки и наличие anteфлексии или ретрофлексии матки у отдельных пациентов.
2. Поместите пациента в положение для дорсальной литотомии, положив ступни на стремена.
3. Поместите вагинальное зеркало во влагалище так, чтобы во время введения катетера можно было визуализировать внешний зев шейки матки.
4. Очистите шейку матки подходящим очищающим раствором.
5. При необходимости придания дополнительной жесткости вставьте стилет в катетер перед введением. Убедитесь, что стилет надежно присоединен к рукоятке катетера с помощью скользящего замка Люэр-Лок.
6. Проведите катетер через цервикальный канал в полость матки.
7. **Примечание.** Для облегчения введения можно использовать чернильные метки или ограничитель глубины введения.
7. После введения удалите стилет и прикрепите коннектор катетера к шприцу, предварительно заполненному раствором промытой спермы.
8. Медленно нажмите на поршень шприца, чтобы ввести сперму в полость матки.
9. После инъекции удалите катетер, выбросьте катетер, шприц и другие использованные материалы.

ПРИМЕЧАНИЕ-1 Анализ выживаемости сперматозоидов человека (HSSA) > 80% контрольной подвижности через 24 часа

ПРИМЕЧАНИЕ-2 Тестирование на эндотоксины: ≤ 20 ЕЭ / изделие.

Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:

Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск загрязнения и могут не дать желаемого результата или вызвать осложнения, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:

Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности к использованию, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб. Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Формат поставки: 1 шт. в индивидуальной стерильной упаковке, в коробках по 25 шт.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

Каталожный номер

Код партии

Дата производства

Использовать до

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия врачу или по заказу врача или специалиста, обученного применению



Смотри инструкцию по применению

Не использовать в случае повреждения упаковки

Внимание

Держать вдали от прямых солнечных лучей

Держать в сухом месте, избегать попадания влаги

Стерилизовано с применением оксида этилена

Не содержит латекс



CMC Medical Devices & Drugs S.L. C /
Horacio Lengo N18, CP 29006, Málaga,
Испания. Телефон: +34 951 214 054
Эл. почта: info@cmcmedicaldevices.com



Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Мираломы, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com