

allwin[®]
Medical Devices

Каталог продукции
2023-2024



www.medtehural.ru

ВВЕДЕНИЕ	2
ИГЛЫ ДЛЯ АСПИРАЦИИ ООЦИТОВ	
ACE однопросветная игла для аспирации ооцитов.....	3
ACE-FL однопросветная игла для аспирации ооцитов с промывочной линией.....	4
OVUMPICK двухпросветная игла для аспирации ооцитов.....	5
КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ПЕРЕНОСА ЭМБРИОНОВ	
EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов.....	6
ECHO TRANS катетер для переноса эмбрионов.....	7
TWINKLE EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов.....	8
BULB TRANS ULTRA катетер для переноса эмбрионов.....	9
BULB TRANS STAR катетер для переноса эмбрионов.....	10
PRO EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов.....	11
PRO ECHO TRANS катетер для переноса эмбрионов.....	12
TWINKLE PRO EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов.....	13
КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ВНУТРИМАТОЧНОЙ ИНСЕМИНАЦИИ	
INSEMINA катетер для внутриматочной инсеминации.....	14
CURVED катетер для внутриматочной инсеминации изогнутый	15
TRACKABLE катетер для внутриматочной инсеминации с гибким стилетом.....	16
FLEXI катетер для внутриматочной инсеминации гибкий	17
НОСИТЕЛИ ДЛЯ ВИТРИФИКАЦИИ	
SURESTRIP носитель для витрификации.....	18
SURESTRIP Weighted носитель для витрификации.....	19
SURELOCK носитель для витрификации.....	20

О компании

Allwin Medical Devices является ведущим производителем широкого спектра медицинских изделий для женского здоровья, применяемых во вспомогательных репродуктивных технологиях, а также урологии, гастроэнтерологии и интервенционной радиологии. Компания со штаб-квартирой в Анахайме, штат Калифорния, США, стремится предоставлять своим клиентам высококачественные медицинские изделия по доступным ценам. Наши основатели имеют более чем 30-летний совместный опыт работы в индустрии медицинского оборудования.

Высококачественная продукция производится на нашем заводе мирового класса, расположенном в Индии. Кроме того, это отражает наше стремление сделать качественное медицинское обслуживание доступным для всех.

В **Allwin Medical Devices** мы стремимся постоянно повышать надежность и ценность нашей продукции с помощью творческих инноваций. Постоянное совершенствование — это путь, выбранный компанией **Allwin Medical Devices**. Вклад наших партнеров, заказчиков и экспертов позволяет нам удовлетворять растущие потребности наших клиентов по всему миру.

Ценности Allwin

Надежность - Мы стремимся выполнять наши обязательства.

Этичность - Мы ведем наш бизнес честно в соответствии с самыми высокими стандартами.

Вовлеченность - Мы заботимся о наших сотрудниках, окружающей среде и обществе.

Развитие – Мы постоянно совершенствуемся, чтобы соответствовать тенденциям рынка.

Контроль качества

Все изделия **Allwin Medical Devices** проходят тестирование на уровень бактериальных эндотоксинов - LAL тест. Иглы для забора ооцитов и катетеры для переноса эмбрионов проходят серийные испытания на эмбриотоксичность с помощью анализа на одноклеточных эмбрионах мыши - MEA-тест. Катетеры для внутриматочной инсеминации тестируются на выживаемость сперматозоидов человека - HSSA-тест.

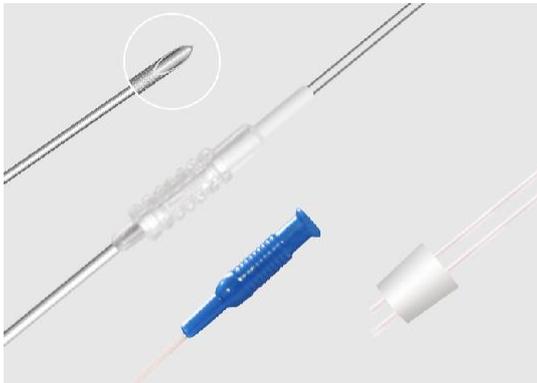
Все изделия проходят стерилизацию этиленоксидом или стерилизацию радиационным методом, и имеют длительный срок хранения.

Для сохранения свойств пластиковых материалов **Allwin Medical Devices** рекомендует хранить продукцию в сухом прохладном месте, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

Разрешительные документы

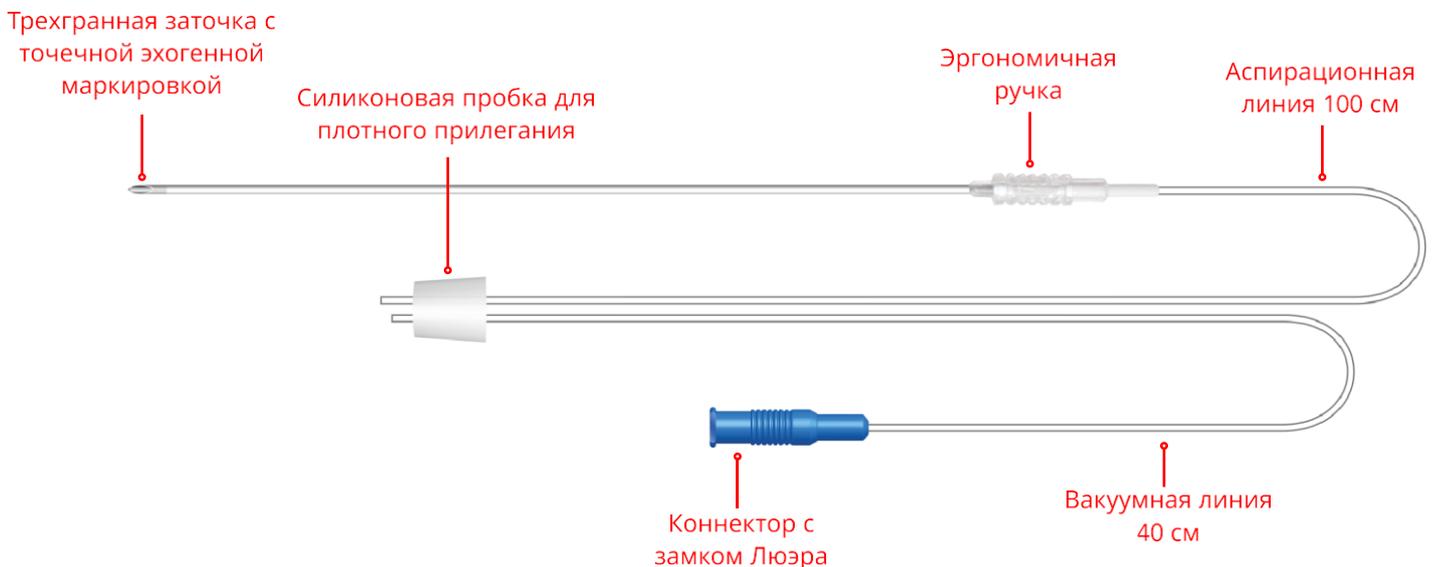
Все производственные процессы **Allwin Medical Devices** отвечают международным стандартам качества ISO 13485:2016 и требованиям Европейской директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.

ACE однопросветная игла для аспирации ооцитов

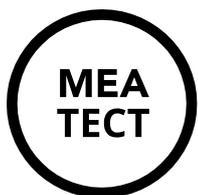


Аспирационные иглы Allwin используются для трансвагинального или трансабдоминального забора яйцеклеток из фолликулов яичника под контролем УЗИ при проведении процедуры ЭКО человека

- Эхогенный кончик для четкой визуализации
- Силиконовая пробка для плотного прилегания
- Атравматичная заточка иглы - «обратный срез» (тип В)
- Коннектор с замком Люэра
- Эргономичная ручка
- Длина аспирационной линии 100 см

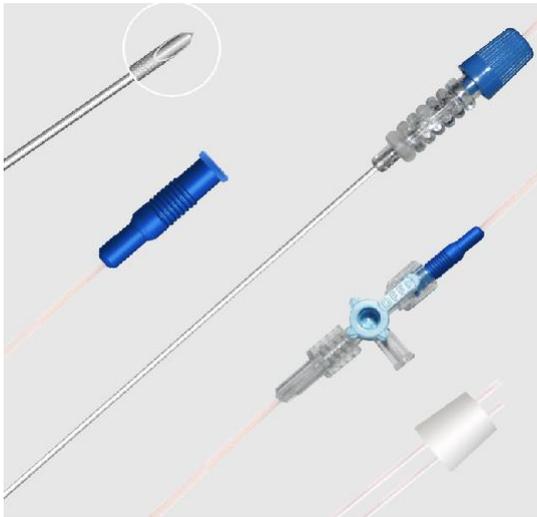


Код для заказа	Название	Длина иглы (см)	Диаметр иглы (G/мм)	Количество в упаковке
A-OVM-SL16/35	ACE однопросветная игла для аспирации ооцитов	35	16G / 1,60мм	10
A-OVM-SL17/35	ACE однопросветная игла для аспирации ооцитов	35	17G / 1,40мм	10
A-OVM-SL18/35	ACE однопросветная игла для аспирации ооцитов	35	18G / 1,30мм	10



Эхогенный атравматичный кончик

ACE однопросветная игла для аспирации ооцитов



Аспирационные иглы Allwin используются для трансвагинального или трансабдоминального забора яйцеклеток из фолликулов яичника под контролем УЗИ при проведении процедуры ЭКО человека

- Эхогенный кончик для четкой визуализации
- Siliconовая пробка для плотного прилегания
- Атравматичная заточка иглы - «обратный срез» (тип В)
- Коннектор с замком Люэра
- Эргономичная ручка
- Длина аспирационной линии 100 см
- Благодаря функциональным возможностям запорного клапана однопросветной иглы возможна попеременная аспирация и промывка фолликулов через один канал иглы

Трехгранная заточка с точечной эхогенной маркировкой

Коннектор с замком Люэра

Силиконовая пробка для плотного прилегания

Аспирационная линия 100 см

3-х ходовой запорный клапан для обеспечения многофункциональности

Вакуумная линия 40 см

Код для заказа	Название	Длина иглы (см)	Диаметр иглы (G/мм)	Количество в упаковке
A-OVM-SL16/35-FL	ACE-FL однопросветная игла для аспирации ооцитов с промывочной линией	35	16G / 1,60мм	10
A-OVM-SL17/35-FL	ACE-FL однопросветная игла для аспирации ооцитов с промывочной линией	35	17G / 1,40мм	10
A-OVM-SL18/35-FL	ACE-FL однопросветная игла для аспирации ооцитов с промывочной линией	35	18G / 1,30мм	10

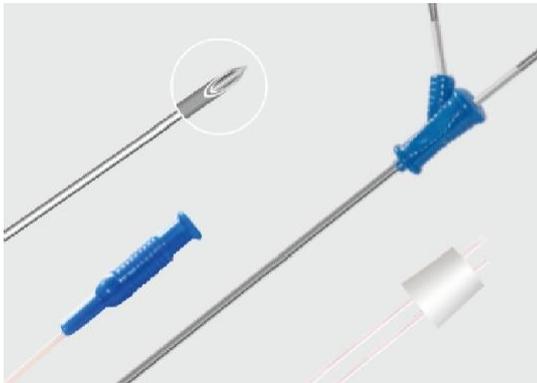
**MEA
TEST**

**LAL
TEST**



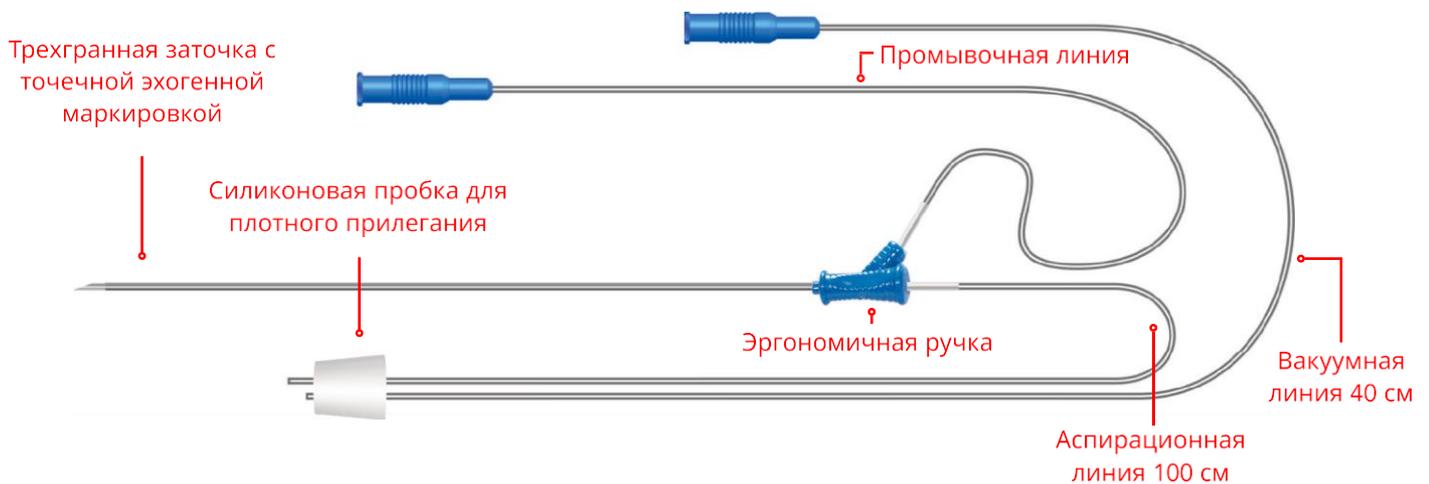
Эхогенный атравматичный кончик

ACE однопросветная игла для аспирации ооцитов

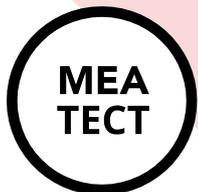


Аспирационные иглы Allwin используются для трансвагинального или трансабдоминального забора яйцеклеток из фолликулов яичника под контролем УЗИ при проведении процедуры ЭКО человека

- Эхогенный кончик для четкой визуализации
- Силиконовая пробка для плотного прилегания
- Атравматичная заточка иглы «обратный срез» (тип В)
- Коннектор с замком Люэра
- Эргономичная ручка
- Длина аспирационной линии 100 см
- Промывка фолликулов осуществляется через внешний просвет иглы

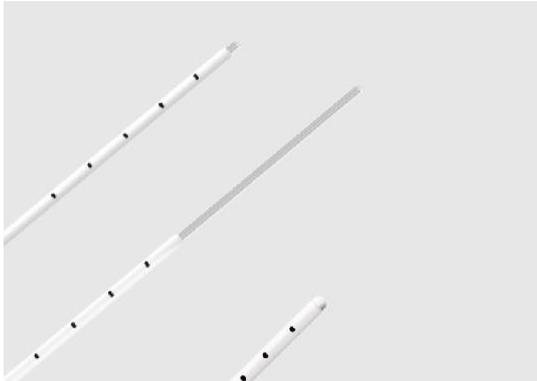


Код для заказа	Название	Длина иглы (см)	Диаметр иглы (G/мм)	Количество в упаковке
OVM-DL16/35	OVUMPICK двухпросветная игла для аспирации ооцитов	16G / 1,60мм	16	10
OVM-DL17/35	OVUMPICK двухпросветная игла для аспирации ооцитов	17G / 1,40мм	17	10



Эхогенный атравматичный кончик

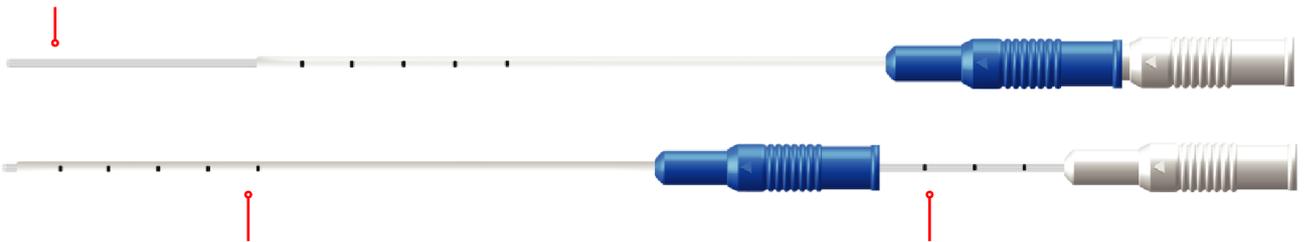
EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов



Катетеры для переноса эмбрионов Allwin предназначены для введения эмбрионов, культивированных in-vitro, в полость матки при проведении процедуры ЭКО человека

- Двухсоставный катетер (проводниковый катетер – синяя ручка, загрузочный катетер – белая ручка)
- Мягкий загрузочный катетер с гладким атравматичным кончиком
- Проводниковый катетер с памятью формы
- Сантиметровые отметки на проводниковом и загрузочном катетере
- Возможно дополнительно заказать стилет для проводникового катетера

Мягкий загрузочный катетер с гладким атравматичным кончиком

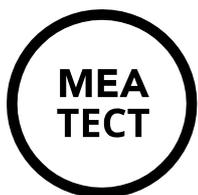


Отметки глубины на проводниковом и загрузочном катетере

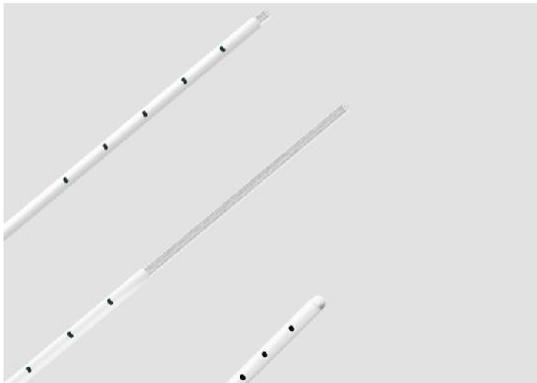


Стилет для Embryo Trans / Echo Trans / Twinkle Embryo Trans

Код для заказа	Название	Длина катетера (см)	Количество в упаковке
EB-ETC23	EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов	23	10
EB-ETC18	EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов	18	10
STY23	Стилет для Embryo Trans / Echo Trans / Twinkle Embryo Trans	23	10
STY18	Стилет для Embryo Trans / Echo Trans / Twinkle Embryo Trans	18	10



EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов



Катетеры для переноса эмбрионов Allwin предназначены для введения эмбрионов, культивированных in-vitro, в полость матки при проведении процедуры ЭКО человека

- Двухсоставный катетер (проводниковый катетер – серая ручка, загрузочный катетер – белая ручка)
- Мягкий загрузочный катетер с гладким атравматичным кончиком
- Проводниковый катетер с памятью формы
- Сантиметровые отметки на проводниковом и загрузочном катетере
- УЗИ визуализация загрузочного катетера по всей длине
- Возможно дополнительно заказать стилет для проводникового катетера

Мягкий загрузочный катетер с гладким атравматичным кончиком

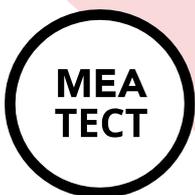


Отметки глубины на проводниковом и загрузочном катетере

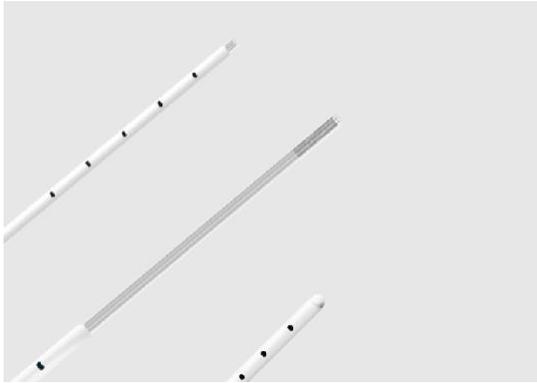


Стилет для Embryo Trans / Echo Trans / Twinkle Embryo Trans

Код для заказа	Название	Длина катетера (см)	Количество в упаковке
ET-ETC23	ECHO TRANS катетер для переноса эмбрионов	23	10
ET-ETC18	ECHO TRANS катетер для переноса эмбрионов	18	10
STY23	Стилет для Embryo Trans / Echo Trans / Twinkle Embryo Trans	23	10
STY18	Стилет для Embryo Trans / Echo Trans / Twinkle Embryo Trans	18	10

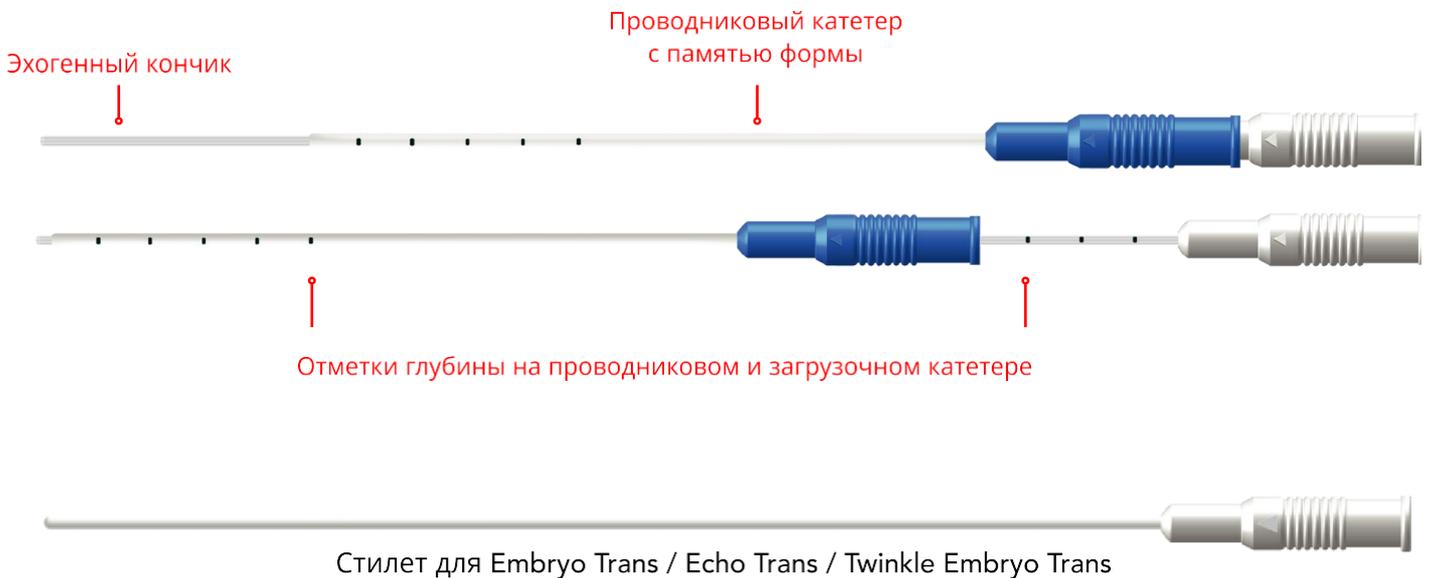


EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов

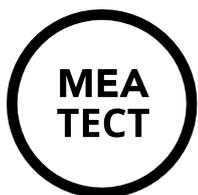


Катетеры для переноса эмбрионов Allwin предназначены для введения эмбрионов, культивированных in-vitro, в полость матки при проведении процедуры ЭКО человека

- Двухсоставный катетер (проводниковый катетер – синяя ручка, загрузочный катетер – белая ручка)
 - Мягкий загрузочный катетер
 - Проводниковый катетер с памятью формы
 - Сантиметровые отметки на проводниковом и загрузочном катетере
 - УЗИ визуализация кончика благодаря эхогенной вставке
- Возможно дополнительно заказать стилет для проводникового катетера



Код для заказа	Название	Длина катетера (см)	Количество в упаковке
TEB-ETC23	TWINKLE EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов	23	10
TEB-ETC18	TWINKLE EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов	18	10
STY23	Стилет для Embryo Trans / Echo Trans / Twinkle Embryo Trans	23	10
STY18	Стилет для Embryo Trans / Echo Trans / Twinkle Embryo Trans	18	10



EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов

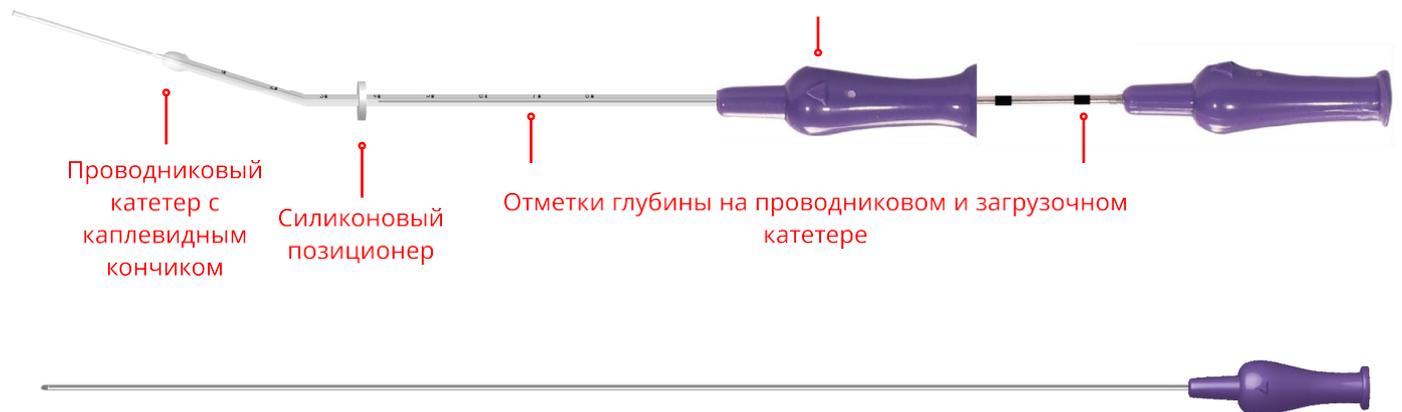


Катетеры для переноса эмбрионов Allwin предназначены для введения эмбрионов, культивированных in-vitro, в полость матки при проведении процедуры ЭКО человека

- Предварительно изогнутый проводниковый катетер с каплевидным кончиком, облегчающим введение
- Мягкий загрузочный катетер со стальным основанием и гладким кончиком
- Сантиметровые отметки на проводниковом и загрузочном катетере
- Siliconовый позиционер для установления глубины

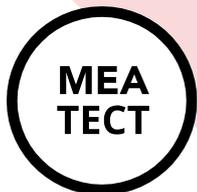
Мягкий загрузочный катетер с гладким кончиком

Стрелка указывает направление изгиба

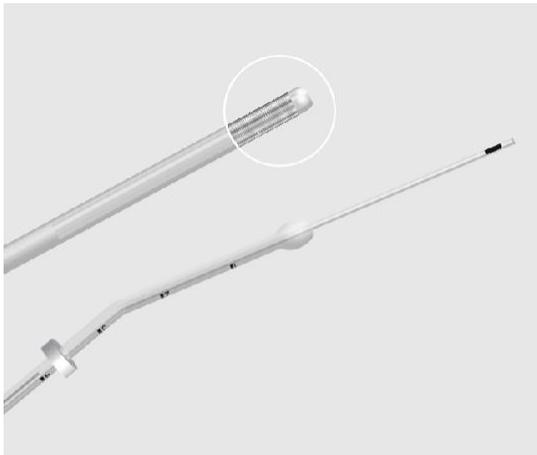


Стилет для Bulb Trans Ultra / Bulb Trans Star

Код для заказа	Название	Количество в упаковке
BT-ETC-U	BULB TRANS ULTRA катетер для переноса эмбрионов	10
STY-BU	Стилет для Bulb Trans Ultra / Bulb Trans Star	10

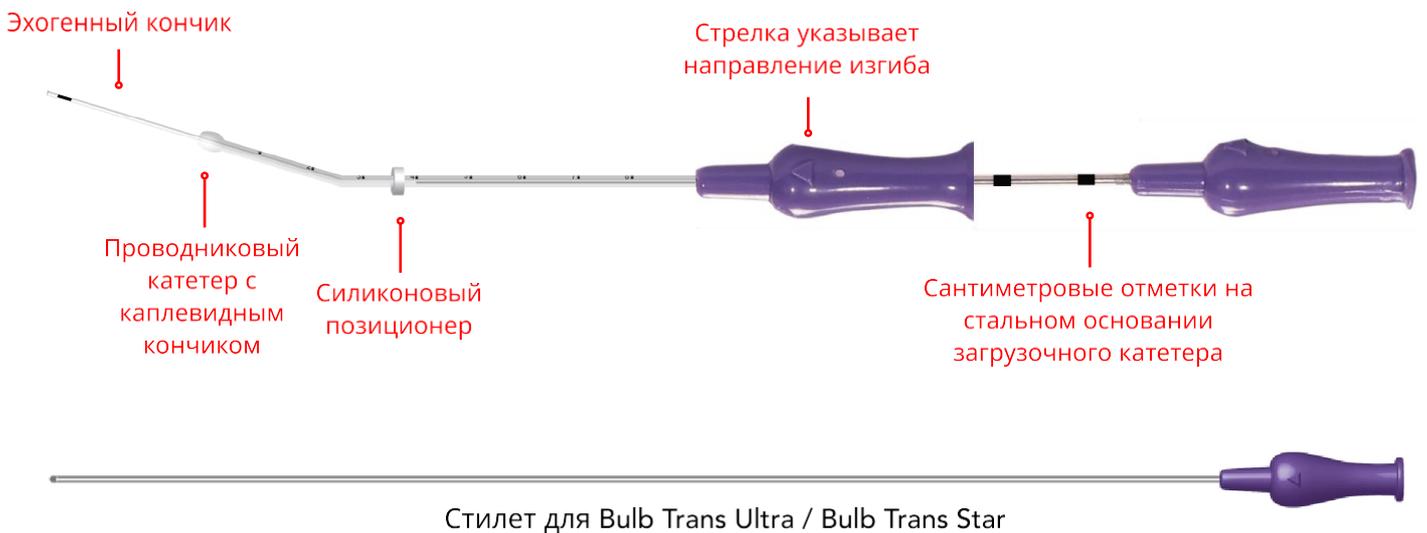


EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов

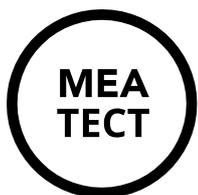


Катетеры для переноса эмбрионов Allwin предназначены для введения эмбрионов, культивированных in-vitro, в полость матки при проведении процедуры ЭКО человека

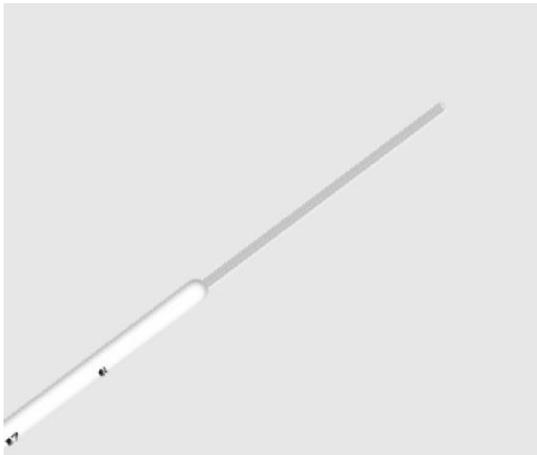
- Предварительно изогнутый проводниковый катетер с каплевидным кончиком, облегчающим введение
- Мягкий загрузочный катетер со стальным основанием и гладким кончиком
- Сантиметровые отметки на проводниковом и загрузочном катетере
- Siliconовый позиционер для установления глубины
- УЗИ визуализация кончика благодаря эхогенной вставке



Код для заказа	Название	Количество в упаковке
BT-ETC-U-S	BULB TRANS STAR катетер для переноса эмбрионов	10
TEB-ETC18	Стилет для Bulb Trans Ultra / Bulb Trans Star	10

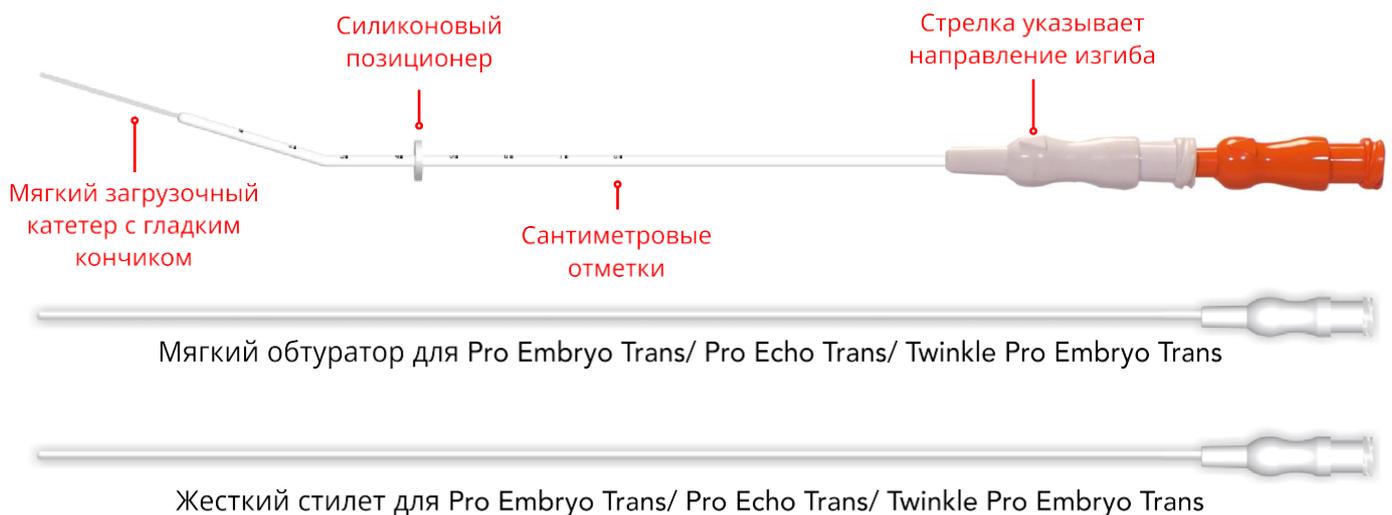


EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов

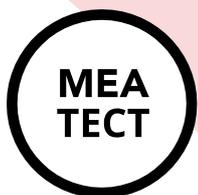


Катетеры для переноса эмбрионов Allwin предназначены для введения эмбрионов, культивированных in-vitro, в полость матки при проведении процедуры ЭКО человека. Возможно дополнительно заказать жесткий стилет (для облегчения введения в цервикальных каналах сложной формы) или мягкий обтуратор (для предотвращения попадания слизи в загрузочный катетер)

- Мягкий загрузочный катетер с гладким кончиком
- Стальное основание загрузочного катетера облегчает введение
- Сантиметровые отметки на проводниковом и загрузочном катетере
- Проводниковый катетер имеет предварительно заданный изгиб
- Стрелка указывает направление изгиба
- Siliconовый позиционер для установления глубины



Код для заказа	Название	Количество в упаковке
PEB-ETC	PRO EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов	10
SB-PE	Мягкий обтуратор для Pro Embryo Trans / Pro Echo Trans / Twinkle Pro Embryo Trans	10
STY-PE	Стилет для Pro Embryo Transfer / Pro Echo Trans / Twinkle Pro Embryo Trans	10



EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов



Катетеры для переноса эмбрионов Allwin предназначены для введения эмбрионов, культивированных in-vitro, в полость матки при проведении процедуры ЭКО человека. Возможно дополнительно заказать жесткий стилет (для облегчения введения в цервикальных каналах сложной формы) или мягкий обтуратор (для предотвращения попадания слизи в загрузочный катетер).

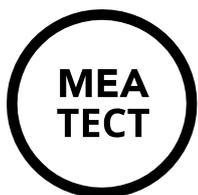
- Мягкий загрузочный катетер с гладким кончиком
- Стальное основание загрузочного катетера облегчает введение
- Сантиметровые отметки на проводниковом и загрузочном катетере
- Проводниковый катетер имеет предварительно заданный изгиб
- Стрелка указывает направление изгиба
- Siliconовый позиционер для установления глубины
- УЗИ визуализация загрузочного катетера по всей длине



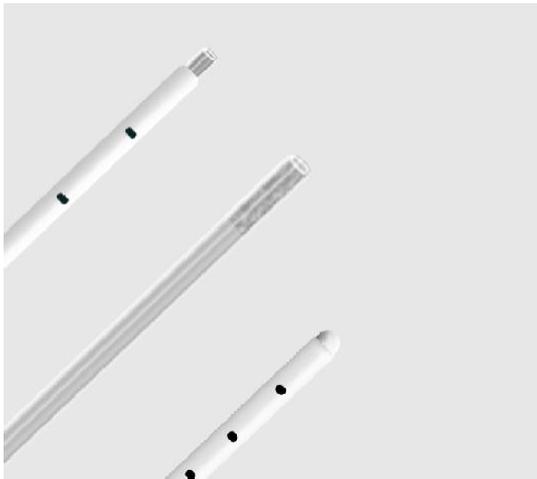
Мягкий обтуратор для Pro Embryo Trans/ Pro Echo Trans/ Twinkle Pro Embryo Trans

Жесткий стилет для Pro Embryo Trans/ Pro Echo Trans/ Twinkle Pro Embryo Trans

Код для заказа	Название	Количество в упаковке
PET-ETC	PRO ECHO TRANS катетер для переноса эмбрионов	10
SB-PET-ETC	Мягкий обтуратор для Pro Embryo Trans / Pro Echo Trans / Twinkle Pro Embryo Trans	10
STY-PE	Стиллет для Pro Embryo Transfer / Pro Echo Trans / Twinkle Pro Embryo Trans	10

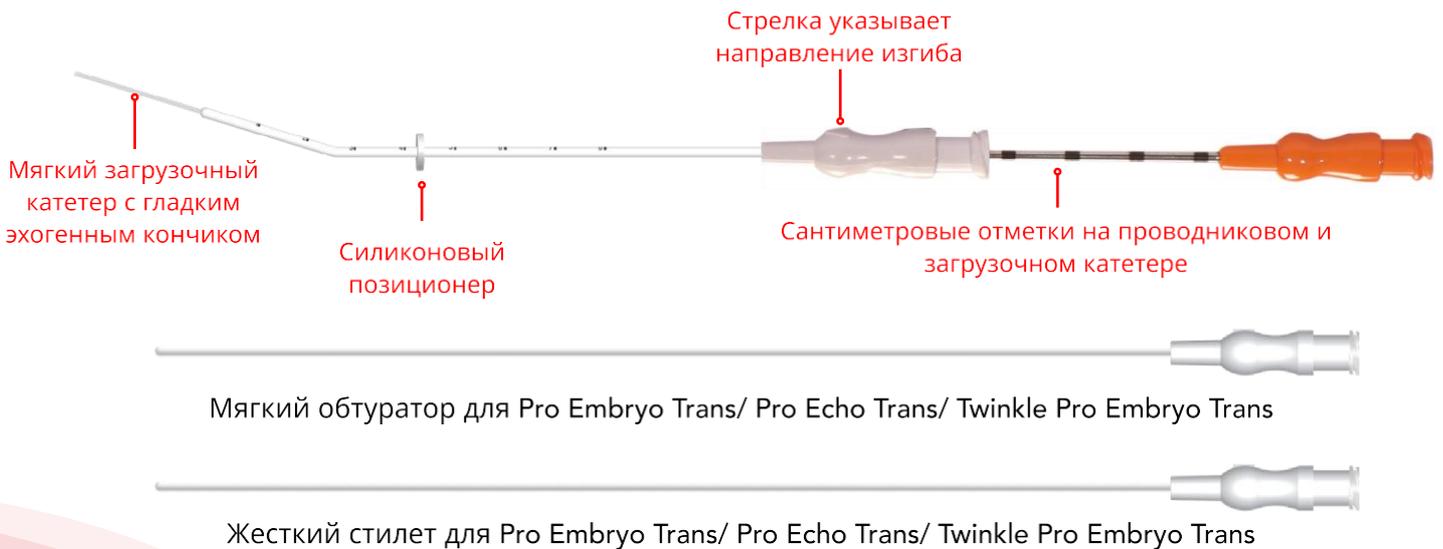


EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов

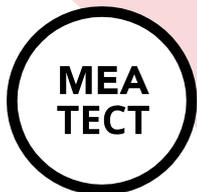


Катетеры для переноса эмбрионов Allwin предназначены для введения эмбрионов, культивированных in-vitro, в полость матки при проведении процедуры ЭКО человека. Возможно дополнительно заказать жесткий стилет (для облегчения введения в цервикальных каналах сложной формы) или мягкий обтуратор (для предотвращения попадания слизи в загрузочный катетер)

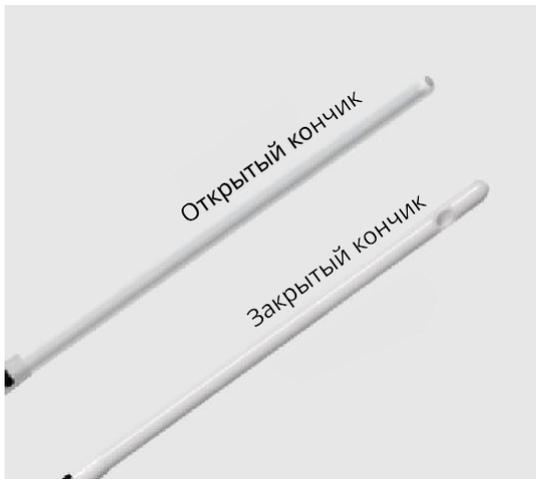
- Мягкий загрузочный катетер с гладким кончиком и экзогенной вставкой
- Стальное основание загрузочного катетера облегчает введение
- Сантиметровые отметки на проводниковом и загрузочном катетере
- Проводниковый катетер имеет предварительно заданный изгиб
- Стрелка указывает направление изгиба
- Siliconовый позиционер для установления глубины
- УЗИ визуализация кончика благодаря экзогенной вставке



Код для заказа	Название	Количество в упаковке
ТРЕВ-ETC	TWINKLE PRO EMBRYO TRANS катетер для переноса эмбрионов	10
SB-PE	Мягкий обтуратор для Pro Embryo Trans / Pro Echo Trans / Twinkle Pro Embryo Trans	10
STY-PE	Стилет для Pro Embryo Transfer / Pro Echo Trans / Twinkle Pro Embryo Trans	10



INSEMINA катетер для внутриматочной инсеминации



Катетеры для внутриматочной инсеминации Allwin предназначены для введения предварительно подготовленной спермы в полость матки при проведении процедур ВРТ человека

- Мягкий внутриматочный контур и твердое основание
- Цельнолитой коннектор
- Силиконовый позиционер для установления глубины
- Доступны варианты с открытым и закрытым кончиком (билатеральные отверстия)



Код для заказа	Название	Количество в упаковке
I-IUI	INSEMINA катетер для внутриматочной инсеминации (закрытый кончик)	25
I-IUI-O	INSEMINA катетер для внутриматочной инсеминации (открытый кончик)	25



Закрытый кончик



Открытый кончик

INSEMINA катетер для внутриматочной инсеминации



Катетеры для внутриматочной инсеминации Allwin предназначены для введения предварительно подготовленной спермы в полость матки при проведении процедур ВРТ человека

- Мягкий внутриматочный контур и твердое основание
- Цельнолитой коннектор
- Силиконовый позиционер для установления глубины
- Предварительно изогнутый
- Доступны варианты с открытым и закрытым кончиком (билатеральные отверстия)



Код для заказа	Название	Количество в упаковке
I-UI-C	Curved катетер для внутриматочной инсеминации изогнутый (закрытый кончик)	25
I-UI-C-O	Curved катетер для внутриматочной инсеминации изогнутый (открытый кончик)	25

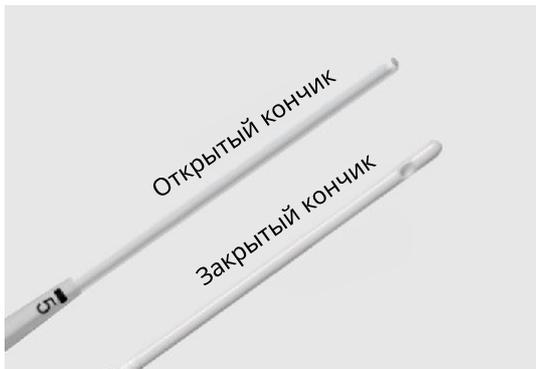


Закрытый кончик



Открытый кончик

INSEMINA катетер для внутриматочной инсеминации



Катетеры для внутриматочной инсеминации Allwin предназначены для введения предварительно подготовленной спермы в полость матки при проведении процедур ВРТ человека

- Мягкий внутриматочный контур и твердое основание
- Силиконовый позиционер для установления глубины
- Гибкий стилет для облегчения введения катетера
- Доступны варианты с открытым и закрытым кончиком (билатеральные отверстия)



Код для заказа	Название	Количество в упаковке
T-IUI	TRACKABLE катетер для внутриматочной инсеминации с гибким стилетом (закрытый кончик)	25
T-IUI-O	TRACKABLE катетер для внутриматочной инсеминации с гибким стилетом (открытый кончик)	25

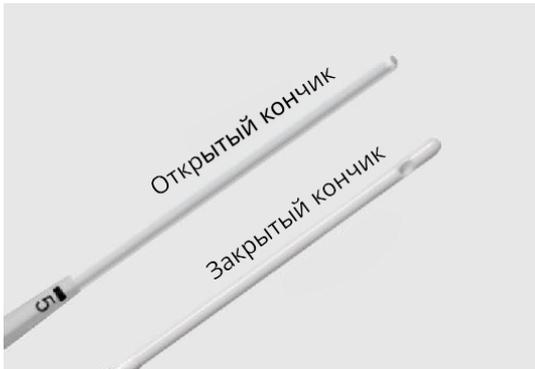


Закрытый кончик



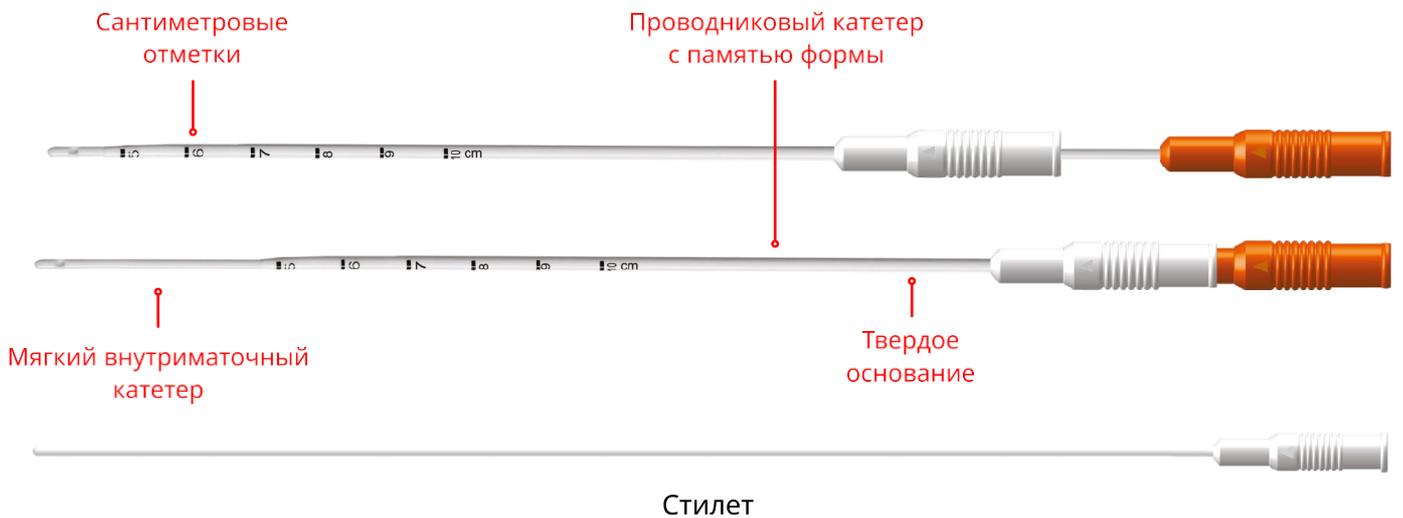
Открытый кончик

INSEMINA катетер для внутриматочной инсеминации



Катетеры для внутриматочной инсеминации Allwin предназначены для введения предварительно подготовленной спермы в полость матки при проведении процедур ВРТ человека

- Двухсоставный катетер
- Проводниковый катетер с памятью формы
- Гибкий и мягкий внутриматочный катетер с билатеральными отверстиями на разном уровне
- Возможно дополнительно заказать стилет для облегчения введения катетера
- Доступны варианты с открытым и закрытым кончиком



Код для заказа	Название	Количество в упаковке
F-IUI	FLEXI катетер для внутриматочной инсеминации гибкий (закрытый кончик)	25
F-IUI-O	FLEXI катетер для внутриматочной инсеминации гибкий (открытый кончик)	25
STY18	Стилет для Flexi	25

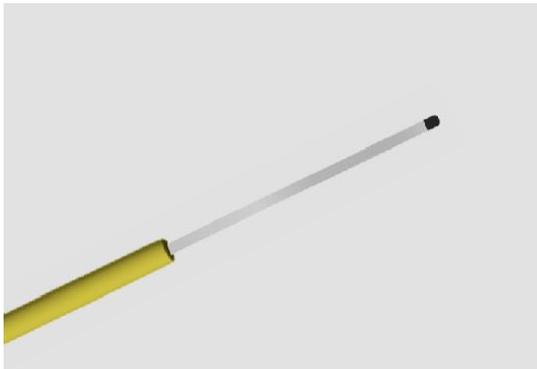


Закрытый кончик



Открытый кончик

SURESTRIP носитель для витрификации

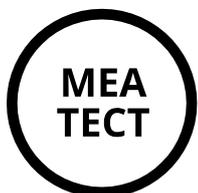


Носитель для витрификации Allwin предназначен для хранения витрифицированных ооцитов и эмбрионов человека

- Витрификация яйцеклеток и эмбрионов
- Высокие показатели выживаемости и развития
- Надежное герметичное соединение
- Маркировка на кончике для удобства просмотра под микроскопом
- Достаточная плоская поверхность для подписи
- Ширина кончика обеспечивает размещение минимального количества раствора
- Доступно для заказа в разных цветах - для удобства идентификации



Цвет	Белый	Красный	Слоновая кость	Синий	Желтый	Количество в упаковке
Код для заказа	SUS-W	SUS-R	SUS-I	SUS-B	SUS-Y	10



SURESTRIP носитель для витрификации



Носитель для витрификации Allwin предназначен для хранения витрифицированных ооцитов и эмбрионов человека

- Витрификация яйцеклеток и эмбрионов на всех стадиях
- Высокие показатели выживаемости и развития
- Надежное герметичное соединение
- Прозрачный колпачок с утяжелителями -металлическими шариками для предотвращения всплытия
- Маркировка на кончике для удобства просмотра под микроскопом
- Достаточная плоская поверхность для подписи
- Ширина кончика обеспечивает размещение минимального количества раствора
- Доступно для заказа в разных цветах - для удобства идентификации

Ширина кончика обеспечивает размещение минимального количества раствора

Прозрачный колпачок

Кольцевая маркировка на колпачке



Маркировка на кончике для удобства просмотра под микроскопом

Место для надписи



Цвет	Синий	Красный	Слоновая кость	Белый	Желтый	Количество в упаковке
Код для заказа	SUS-WT-B	SUS-WT-R	SUS-WT-I	SUS-WT-W	SUS-WT-Y	10



SURESTRIP носитель для витрификации

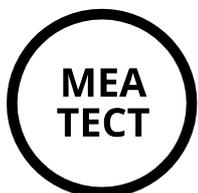


Носитель для витрификации Allwin предназначен для хранения витрифицированных ооцитов и эмбрионов человека

- Витрификация яйцеклеток и эмбрионов
- Стрелка на верхней поверхности обеспечивает ориентацию во время использования
- Неглубокое углубление на дистальном конце кончика для точного размещения эмбриона
- Плоская поверхность на рукоятке - для записи сведений о пациенте
- Надежное герметичное соединение – для создания замкнутой системы
- Доступно для заказа в разных цветах - для удобства идентификации



Цвет	Зеленый	Синий	Желтый	Розовый	Сиреневый	Количество в упаковке
Код для заказа	SUL-G	SUL-B	SUL-Y	SUL-P	SUL-V	10



allwin[®]
Medical Devices

Каталог продукции
2023-2024



www.medtehural.ru

Перечень продукции в соответствии с РУ РЗН

1. Катетер для внутриматочной инсеминации INSEMINA.
2. Катетер для внутриматочной инсеминации EMSEMINA, открытый кончик.
3. Катетер для внутриматочной инсеминации CURVED.
4. Катетер для внутриматочной инсеминации CURVED, открытый кончик.
5. Катетер для внутриматочной инсеминации с гибким стилетом TRACKABLE.
6. Катетер для внутриматочной инсеминации с гибким стилетом TRACKABLE, открытый кончик.
7. Катетер для внутриматочной инсеминации FLEXI.
8. Катетер для внутриматочной инсеминации FLEXI, открытый кончик.
9. Катетер для переноса эмбриона EMBRYO TRANS - 23 см.
10. Катетер для переноса эмбриона EMBRYO TRANS - 18 см.
11. Катетер для переноса эмбриона ECHO TRANS - 23 см.
12. Катетер для переноса эмбриона ECHO TRANS - 18 см.
13. Катетер для переноса эмбриона TWINKLE EMBRYO TRANS - 23 см.
14. Катетер для переноса эмбриона TWINKLE EMBRYO TRANS - 18 см.
15. Катетер для переноса эмбриона Bulb Tip BULB TRANS ULTRA.
16. Катетер для переноса эмбриона Bulb Tip BULB TRANS STAR.
17. Катетер для переноса эмбриона PRO EMBRYO TRANS.
18. Катетер для переноса эмбриона PRO ECHO TRANS.
19. Катетер для переноса эмбриона TWINKLE PRO EMBRYO TRANS. II.

Принадлежности:

1. Стиллет для катетеров длиной 23 см EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS.
2. Стиллет для катетеров длиной 18 см EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS.
3. Стиллет для Bulb Tip BULB TRANS ULTRA / Bulb Tip BULB TRANS STAR.
4. Стиллет для PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS.
5. Мягкий обтуратор для PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS.

Обновленная редакция: 04/03/2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для вспомогательных репродуктивных технологий, стерильный, одноразовый в составе.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для вспомогательных репродуктивных технологий предназначен для введения промытых сперматозоидов или эмбрионов в полость матки.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Продукт должен использоваться исключительно профессионалами (медицинскими работниками), специализирующимися в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Шприц медицинский стерильный, объем 3 или 5 мл, медицинские стерильные перчатки.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры для вспомогательных репродуктивных технологий применяются в специализированных лабораториях, применяющих вспомогательные репродуктивные технологии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Бесплодие неизвестной этиологии
- Неудачная попытка зачатия, вызванная непроходимостью маточных труб (для проведения внутриматочной инсеминации необходимым условием является проходимость хотя бы одной трубы)
- Цервикальный фактор бесплодия
- Мужской фактор бесплодия
- Смешанный фактор бесплодия
- Синдром поликистозных яичников при отсутствии наступления беременности в течение года после начала консервативного лечения
- Эндометриоз

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Цервикальная инфекция
- Недавний пельвиоперитонит
- Заболевания, передающиеся половым путём
- Беременность
- Подтверждённый или предполагаемый внутриматочный контрацептив
- Перфорация матки

При нарушении техники внутриматочных манипуляций могут возникнуть осложнения такие как, перфорация стенки матки, кровотечение, повреждение эндометрия.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании катетера квалифицированными специалистами с соблюдением асептической техники нельзя травмировать эндометрий и слизистую оболочку влагалища, вызвать кровотечение или перенос инфекции.

Стерильные одноразовые катетеры для вспомогательных репродуктивных технологий не имеют

потенциального побочного эффекта.

ВНИМАНИЕ

- В целях снижения рисков перфорации, при любом ощутимом сопротивлении при введении катетера не вводите катетер с применением силы.
- Видимость катетера может быть нарушена при использовании ультразвукового оборудования низкого разрешения.
- Для проведения трансабдоминального ультразвукового исследования пациенты должны быть с полным мочевым пузырём.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Одноразовое изделие.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Всегда используйте промытые сперматозоиды. Введение непромытых сперматозоидов в матку может привести к тяжёлым побочным реакциям вплоть до анафилактического шока. Рекомендуется обратиться к опубликованной медицинской литературе для получения информации о методиках подготовки сперматозоидов для искусственной внутриматочной инсеминации перед проведением процедуры.
- В целях снижения рисков перфорации, при любом ощутимом сопротивлении при введении катетера, не проталкивайте его вопреки сопротивлению.
- Проверьте спецификацию (длину) катетера перед использованием.
- При введении не вытягивайте катетер дальше последней градуировочной отметки на внутреннем катетере, так как извлечение внутреннего катетера из внешнего катетера может привести к повреждению эндометриальной ткани и кровотечению.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетер для внутриматочной инсеминации (односоставный катетер)

Наименование медицинского изделия	Код для заказа	Рабочая длина без коннектора (мм)	Внешний диаметр дистального конца катетера (мм)	Объём катетера без коннектора (мл)	Отверстия на кончике	Упаковка
Катетер для внутриматочной инсеминации INSEMINA	I-IUI	170,00 мм ± 2,00 мм	2,04 мм ± 0,05 мм	0.225 мл± 0.015 мл	Два боковых отверстия на кончике	25 шт.
Катетер для внутриматочной инсеминации INSEMINA, открытый кончик	I-IUI-O	170,00 мм ± 2,00 мм	2,04 мм ± 0,05 мм	0.225 мл± 0.015 мл	Одно отверстие на кончике	25 шт.
Катетер для внутриматочной инсеминации CURVED	I-IUI-C	170,00 мм ± 2,00 мм	2,04 мм ± 0,05 мм	0.225 мл± 0.015 мл	Два боковых отверстия на кончике	25 шт.
Катетер для внутриматочной инсеминации CURVED, открытый кончик	I-IUI-C-O	170,00 мм ± 2,00 мм	2,04 мм ± 0,05 мм	0.225 мл± 0.015 мл	Одно отверстие на кончике	25 шт.
Катетер для внутриматочной инсеминации с гибким стилетом TRACKABLE	T-IUI	170,00 мм ± 2,0 мм	2,04 мм ± 0,05 мм	0.225 мл ± 0.015 мл	Два боковых отверстия на кончике	25 шт.

Катетер для внутриматочной инсеминации с гибким стилетом TRACKABLE, открытый кончик	T-IUI-O	170,00 мм ± 2,0 мм	2,04 мм ± 0,05 мм	0.225 мл ± 0.015 мл	Одно отверстие на кончике	25 шт.
---	---------	--------------------	-------------------	---------------------	---------------------------	--------

Стилет для TRACKABLE

Наименование медицинского изделия	Длина стилета без коннектора (мм)
Катетер для внутриматочной инсеминации TRACKABLE с гибким стилетом	195,00 мм ± 2,00 мм

Катетер для внутриматочной инсеминации (двусоставный катетер)

Наименование медицинского изделия	Код для заказа	Рабочая длина без коннектора (загрузочный катетер) (мм)	Наружный диаметр внутренней трубки дистального конца катетера (загрузочный катетер)	Внутренний объем катетера (загрузочный катетер) без коннектора (мл)	Отверстия на кончике	Упаковка
Катетер для внутриматочной инсеминации FLEXI	F-IUI	180,00 мм ± 2,00 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	0.138 мл ± 0.015 мл	Два боковых отверстия на кончике	25 шт.
Катетер для внутриматочной инсеминации FLEXI, открытый кончик	F-IUI-O	180,00 мм ± 2,00 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	0.138 мл ± 0.015 мл	Одно отверстие на кончике	25 шт.

Катетер для переноса эмбрионов

Наименование медицинского изделия	Код для заказа	Рабочая длина без коннектора (загрузочный катетер) (мм)	Наружный диаметр внутренней трубки дистального конца катетера (загрузочный катетер) (мм)	Внутренний объем катетера (загрузочный катетер) без коннектора (мл)	Упаковка
Катетер для переноса эмбрионов EMBRYO TRANS	EB-ETC23	230,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0.101 мл ± 0.015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов EMBRYO TRANS	EB-ETC18	180,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0.079 мл ± 0.015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов ECHO TRANS	ET-ETC23	230,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0.101 мл ± 0.015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов ECHO TRANS	ET-ETC18	180,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0.079 мл ± 0.015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов TWINKLE EMBRYO TRANS	TEB-ETC23	230,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0.101 мл ± 0.015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов TWINKLE EMBRYO TRANS	TEB-ETC18	180,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0.079 мл ± 0.015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов Bulb Tip	BT -ETC-U	225,00 мм ± 2,00 мм	0,95 мм ± 0,05 мм	0.055 мл ±	10 шт.

BULB TRANS ULTRA				0.015 мл	
Катетер для переноса эмбрионов Bulb Tip BULB TRANS STAR	BT-ETC-U-S	225,00 мм ± 2,00 мм	0,95 мм ± 0,05 мм	0.055 мл± 0.015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов PRO EMBRYO TRANS	PEB-ETC	220,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0.099 мл± 0.015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов PRO ECHO TRANS	PET-ETC	220,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0.099 мл± 0.015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов TWINKLE PRO EMBRYO	TPEB -ETC	220,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0.099 мл± 0.015 мл	10 шт.

Принадлежности:

Наименование принадлежности медицинского изделия	Код для заказа	Длина	Упаковка
Стилет для катетеров длиной 23 см EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS	STY23	210,00 мм ± 2,00 мм	10 шт.
Стилет для катетеров длиной 18 см EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS	STY18	160,00 мм ± 1,00 мм	10 шт.
Стилет для Bulb Tip BULB TRANS ULTRA / Bulb Tip BULB TRANS STAR	STY-BU	202,00 мм ± 2,00 мм	10 шт.
Стилет для PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS	STY-PE	213,00 мм ± 1,00 мм	10 шт.
Мягкий обтуратор для PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS	SB-PE	213,00 мм ± 1,00 мм	10 шт.

Описание принадлежностей

Стилет и обтуратор представляют собой металлический стержень из нержавеющей стали, покрытый полимером с закруглённым наконечником на одном конце и коннектором - на другом.

Принадлежности (стилет, мягкий обтуратор) используются для успешного введения катетером предварительно отмытых сперматозоидов или культивированных эмбрионов только в индивидуальных случаях: при особенном строении цервикального канала (в случае анатомически извитого цервикального канала сложной формы) или при большом количестве слизи в цервикальном канале.

В индивидуальных случаях, при анатомически извитом цервикальном канале у пациентки, доктор принимает решение об использовании катетера со стилетом для успешного прохождения цервикального канала. Стилет придаёт катетеру дополнительную жёсткость и возможность придать форму направляющему катетеру.

В индивидуальных случаях, при наличии у пациентки большого количества цервикальной слизи, доктор принимает решение об использовании катетера с мягким обтуратором. Цервикальная слизь может заполнить просвет направляющего катетера и препятствовать прохождению загрузочного катетера с эмбрионом в полость матки. Мягкий обтуратор предотвращает попадание цервикальной слизи в направляющий катетер и тем самым облегчает процедуру переноса.

Самостоятельно, без катетера данные принадлежности (стилет, мягкий обтуратор) не используются.

Стилет с кодом STY23 применяется (при необходимости) с катетером EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS длиной 23 см.

Стилет с кодом STY18 применяется (при необходимости) с катетером EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS длиной 18 см.

Стилет с кодом STY-BU применяется (при необходимости) с катетером BULB TRANS ULTRA / BULB TRANS STAR.

Стилет с кодом STY-PE применяется (при необходимости) с катетером PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS.

Мягкий обтуратор с кодом SB-PE применяется (при необходимости) с катетером PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS

Подготовка к использованию порядок использования

1. Перед процедурой проверьте состояние шейки матки перед введением катетера для определения глубины матки и наличия антефлексии или ретрофлексии матки для конкретного пациента.
2. Поместите пациента в дорсальное литотомическое положение, при этом ноги должны находиться на подколениках.
3. Поместите гинекологическое зеркало во влагалище так, чтобы внешний зев возможно было визуализировать в ходе введения катетера.
Внимание:
 - * используйте стилет в случае, если шейка матки изгибается и прохождение через неё затруднено.
 - * используйте мягкий обтуратор при наличии большого количества слизи в цервикальном канале
4. Промойте шейку матки подходящим стерильным солевым раствором.
5. Присоедините коннектор катетера к шприцу, в который уже помещён раствор с промытыми сперматозоидами или эмбрионом.
6. Осторожно введите катетер через шейку матки в полость матки.
7. Проверьте, достиг ли катетер полости матки (при необходимости используйте ультразвуковой контроль)
8. Медленно нажмите на поршень шприца для введения сперматозоидов или эмбриона в полость матки.
9. После введения извлеките катетер.
10. В случае переноса эмбрионов, проверьте, не остались ли эмбрионы в катетере.
11. Извлеките вагинальное зеркало и оставьте пациента отдыхать в течение 40-50 минут.
12. Утилизируйте шприц, катетер и прочие использованные материалы как медицинские отходы.

Примечание: нанесённые отметки или указатели глубины могут использоваться для облегчения введения катетера.

* Для катетера FLEXI шаги 5 и 6 должны быть следующими:

5. Осторожно введите направляющий катетер через шейку матки в саму матку. После этого присоедините коннектор загрузочного катетера к шприцу, в который уже помещён раствор с промытыми сперматозоидами.
6. Осторожно введите загрузочный катетер через введённый проводниковый катетер для обеспечения доступа к полости матки.

Использование медицинского изделия с принадлежностями (при необходимости):

При необходимости и для придания формы направляющему катетеру введите стилет в направляющий катетер. Убедитесь, что стилет надёжно закреплён в коннекторе катетера креплением луэр-слип. Придайте форму направляющему катетеру и введите катетер в матку через цервикальный канал. После введения извлеките стилет из направляющего катетера. Введите загрузочный катетер со сперматозоидами или эмбрионами в направляющий катетер. С помощью нажатия поршня шприца вводим сперматозоиды или эмбрионы в полость матки.

При необходимости и для предотвращения попадания цервикальной слизи в направляющий катетер, введите мягкий obturator в направляющий катетер. Убедитесь, что мягкий obturator надёжно закреплён в коннекторе катетера креплением луэр-слип. Введите направляющий катетер вместе с мягким obturatorом в полость матки через цервикальный канал. После введения извлеките мягкий obturator из направляющего катетера. Введите загрузочный катетер со сперматозоидами или эмбрионами в направляющий катетер. С помощью нажатия поршня шприца вводим сперматозоиды или эмбрионы в полость матки.

Примечание: нанесённые отметки или указатели глубины могут использоваться для облегчения введения катетера.

Не используйте повторно, не подвержайте повторной обработке и повторной стерилизации:

Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности, а также создать риск загрязнения и может не дать желаемого результата или привести к осложнениям, инфицированию, которое может привести к повреждениям, заболеваниям или смерти.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия 3 года с даты производства при хранении от 5°C до 30°C в защищённом от (солнечного) света месте.

Условия транспортировки: от -30°C (±3°C) при неконтролируемой относительной влажности и до 60°C (±2°C) при относительной влажности 15% (±5%) до 24 часов.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ

При использовании данного изделия образуются отходы классов А и В, которые следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". Использованное, вышедшее по сроку годности и неиспользованное изделие относится к классу В, и утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Упаковка изделия после использования по назначению принадлежит к отходам класса А и утилизируется как бытовые отходы.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует, что изделие соответствует требованиям, заявленным изготовителем при условии соблюдения инструкции по применению, хранению.

 Номер по каталогу	 Код партии	 Дата изготовления	Использовать до...	 Запрет на повторное применение	Не стерилизовать повторно	НЕТОКСИЧНО
 Обратитесь к инструкции по применению	 Не использовать при повреждении упаковки	 Осторожно. Обратитесь к инструкции по применению	 Не допускать воздействия солнечного света	  Хранить в сухом месте	 Стерилизация этиленоксидом	
 Апирогенно	 Не содержит натуральный латекс		 +30°C +5°C Температурный диапазон			

