

Etherena T Cu 380A with Disposable Uterine Sound with CE Mark Size Size: 560 X 277 mm. SPE/QA/6892/D

Etherena

ESA

Esa Uterine Sonde

EtherenaInsertor

IUE
INTRA UTERINE ENABLERS

STERILE R

Authorized Representative
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert
Germany

Tel: +49 (0) 6894 581020 • Fax: +49 (0) 6894 581021
E-mail: info@mt-procons.com • www.mt-procons.com

CE 2460

Manufactured by
PREGNA
INTERNATIONAL LTD.

Plot No.: 219, Survey No.: 169, Dabhel Industrial
Co-Operative Society Ltd.,
Dabhel, Daman (U.T) - 396 210 - India
Email: sales@pregna.com www.pregna.com

PT/QA/801:00
Effective Date: 25/10/2018

etherena
T Cu 380A

met disposable Uterus Sonde

Intra-uteriene
anticonceptie
spiraal

Mag alleen worden ingebracht of
verwijderd door of onder supervisie
van een getrainde arts

**LEES DIT
VOOR
GEBRUIK
DOOR**

Gebruiksaanwijzing

Indicatie:

Intra-uteriene anticonceptie voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Beoogd gebruik:

Etherena T Cu 380 A IUDs bieden vrijwel complete bescherming tegen zwangerschap met een effectieve gebruikstermijn van 10 jaar. De houdbaarheid na productie is 7 jaar.

Het plaatsen kan worden gedaan zonder aanraking van de TCu380A en is daardoor aseptisch te doen.

De TCu 380A kan op ieder gewenst moment gedurende de menstruele cyclus geplaatst worden.

De TCu 380A kan door een nieuwe vervangen worden op ieder gewenst moment gedurende de menstruele cyclus.

Inhoud van de verpakking

- Etherena - 1 stuk
- Esauterus sonde - 1 stuk

Etherena

ESA

TCu380A Voordelen

- Handig voor vrouwen die na een of meerdere kinderen anticonceptie willen.
- Gedurende tot wel 10 jaar effectieve anticonceptie.
- Eenmaal geplaatst, hoeven vrouwen er niet meer aan te denken.
- Geen hormonen, dus geen hormonale bijwerkingen.
- Geen wisselwerking met medicijnen.
- Bij verwijdering is het effect van de spiraal direct omkeerbaar.
- Makkelijke, snelle en aseptisch laden van de spiraal in de inbrenghuls.
- Laden met 1 hand zonder aanraking.
- Diepte uterus eenvoudig instelbaar.
- Makkelijke plaatsing.

De gebruiker voorbereiden:

1. De zorgprofessional die de TCu380A plaatst, moet steriele handschoenen dragen en inbrengen met een aseptische techniek. Er moet duidelijk worden uitgelegd aan de gebruiker wat de professional gaat doen.
2. Voor inbrengen moet de vagina en de cervix worden gereinigd met een aseptische vloeistof.
3. De baarmoederhals moet zichtbaar worden gemaakt met een speculum en haak de voorlip aan met een tenaculum.

Voorzichtige tractie op de tenaculum zal de hoek tussen het cervicale kanaal en de endometriumholte verkleinen en daarmee de introductie van de uterussonde vergemakkelijken.

De tenaculum moet aangehaakt blijven op de baarmoedermond en tijdens het inbrengen van de TCu380A is enige tractie aan de baarmoeder nodig.

4. De uterussonde moet tot fundus uteri worden ingebracht.

Zodra de richting en de lengte/grootte van het cervicale kanaal en de holte van de uterus bepaald zijn, kan de TCu380A voorbereid worden om ingebracht te worden.

LET OP:

- Geen (onder)delen meer gebruiken die gevallen zijn op vloer of tafel.
- De inhoud van de steriele verpakking niet omkopen op een instrumentenschotel.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking reeds beschadigd of geopend is.
- Niet hersteriliseren

De Uterus holte sonderen

Fig. 1 - Uterus sonde (Esa)

- Neem de Esa (de uterus sonde) uit de verpakking.
- Breng de sonde voorzichtig in tot de fundus uteri, om de richting en de lengte van cervicale kanaal en de diepte van de uterus holte te bepalen.
- Controleer de doorgankelijkheid van de baarmoederhals, meet de diepte van de uterus holte en bepaal de ligging.
- Sluit uterus septum, sinechiae of submucosale fibromen uit.
- Indien doorgang in de baarmoedermond te nauw is, kan verwijding hiervan nodig zijn. Overweeg het gebruik van pijnstilling / paracervicaal blok.
- Trek de uterussonde voorzichtig terug door de baarmoedermond.
- Noteer de gesondeerde diepte.
- Breek de sonde op de breukleuf doormidden voor het weggooien om hergebruik te voorkomen.

Hier doorbuigen om te breken.

Hoe de Esa - Uterus sonde te breken?

Onderdelen van de Etherena

Lader

Koperen T

Uitlijner

Etherena Insertor

Greep knop

Cu omhulsel

T-Frame

Koper T-380A

Laad en insertie Procedure

1. Open de steriele verpakking voorzichtig. Trek steriele handschoenen aan. Neem de Etherena uit de verpakking door deze vast te pakken bij het greep gedeelte onderaan. Controleer of de armen van de "T" en het frame gedeelte in het midden zitten en goed opgelijnd liggen voor de lader.
2. Duw de knop voorzichtig naar voren tot er weerstand gevoeld wordt. Duw nu met lichte kracht verder. Dit zal de armen van de koperen T in de insertiehuls vouwen. De T is dan geladen.

De knop NIET terug bewegen.

Etherena

Greep gedeelte

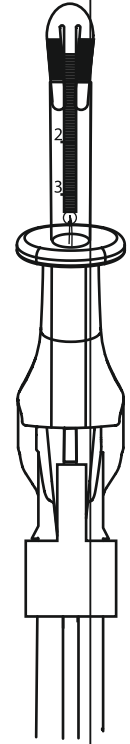
Inbrenghuls overlapt op de armen. T is geladen voor inbrengen.

Laad en insertie procedure

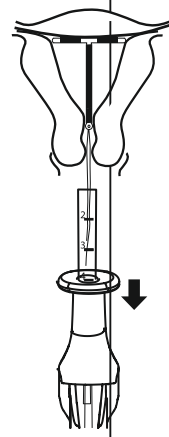
3 Beweeg de knop naar voren. De gemarkeerde huls met de geladen 'T' komt nu uit de lader. Beweeg de knop verder naar voren totdat de met de uterus sonde gesondeerde diepte is bereikt. Na 4 cm hoort u een klikkend geluid. Elke klik is 0,5 cm. De Etherena T380A is gereed voor inbrengen als u de gewenste diepte heeft bereikt bij de flans.

Let op. De Etherena niet meer dan 5 minuten 'geladen / gebogen' laten. Dit kan de armen van de Koperen T buigen. Dit kan weer tot incorrecte plaatsing van het TCu380A leiden met expulsie tot gevolg.

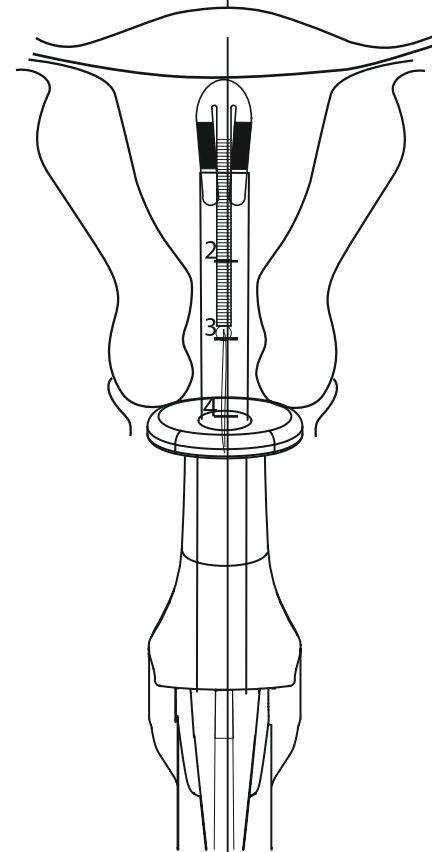
Stel de uterine diepte in.
De Flans als referentie aanhouden



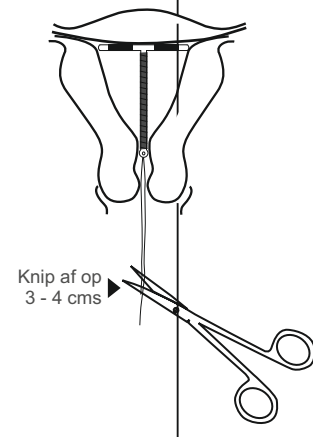
6 Trek de Etherena voorzichtig terug uit de uterus holte, waarbij de draden van de TCu380A uit de baarmoedermond blijven hangen.



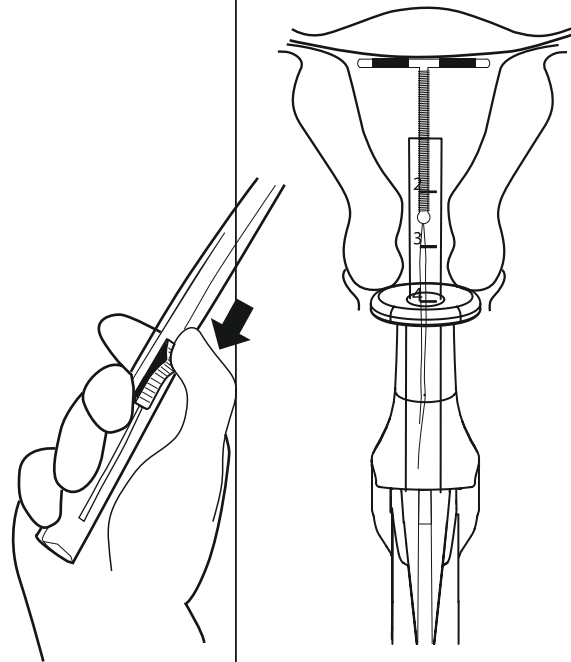
4 Voorzichtig de inbrenghuls met opgevouwen 'T' in de uterus holte inbrengen tot de Flans de baarmoedermond raakt. Forceer de inserter niet. De T moet nu tot aan de fundus uteri ingebracht zijn.



7 Knip de draden op ongeveer 3 tot 4 cm buiten de baarmoedermond af zodat deze draden zichtbaar blijven.



5 Trek de knop nu stevig terug om de 'T' vrij te geven op de fundale positie in de uterus holte. U voelt een klik en de knop kan niet verder naar beneden worden bewogen.



8 Gooi de inserter en de verpakking op een verantwoorde wijze weg.

9 Laat de gebruiker voorzichtig overeind komen (wees alert op mogelijke duizeligheid). Instrueer haar hoe en wanneer ze de draden controleert.

Werkingsmechanisme

Koperspiralen werken door de kans op bevruchting sterk te verminderen. Verschillende gegevens wijzen er op dat het voornaamste anticonceptieve effect van koperhoudende spiralen komt van de remming van ei en sperma transport en/of de mogelijkheid voor sperma om een eitje te bevruchten. Verminderd transport en capaciteit van sperma verhinderen bevruchting voordat het eitje de uterus holte bereikt. De continue afgifte van koper in de uterus holte van het koperdraad en de armen versterken het anticonceptieve effect van de TCu380A.

Contraindicatie (Absoluut)

1. Maligniteit van het geslachtsorgaan.
2. Ongediagnosticeerd vaginaal bloedverlies.
3. Zwangerschap.
4. Ectopische zwangerschap of predisponerende factoren daarvoor in de anamnese.
5. Infectie van het geslachtsorgaan
6. Sexueel overdraagbare aandoeningen in de laatste 12 maanden (uitgezonderd bacteriële vaginosis, herhaalde herpes infecties, hepatitis B).
7. Abortus met infectie in de afgelopen 3 maanden.
8. Uterine malformaties (aangeboren of verworven)
9. Koperallergie

Contraindicatie (Relatief)

1. Anaemie
2. Hartklepaandoening
3. Stollingsstoornissen
4. Ontstekingsremmende medicatie/therapie
5. Ziekte van Wilson
6. Meerdere verschillende seksuele partners.

Bijwerkingen

- Tussentijds bloedverlies / spotting
- Gemiste / late menstruaties
- Zware, verlengde en/of pijnlijke menstruatie
- Pijn of krampen tijdens of na insertie
- Vaginale afscheiding of infectie
- Pijn en gevoeligheid in de benen
- Allergische reactie op koper
 - Pijn in de rug
 - Anaemie

MRI compatibiliteit

MRI kan worden uitgevoerd met een Etherena TCu380A in situ.

Verwijderinstructie

Mag alleen worden ingebracht of verwijderd door of onder supervisie van een getrainde arts of zorg professional.

Verwijdering kan gemakkelijk en veilig gedaan worden in een kliniek / praktijk en duurt slechts een paar minuten. Verwijdering kan gedaan worden door voorzichtig aan de uitstekende draden te trekken. Excessief kracht zetten op de draden kan tot breuk van de draden leiden en moet worden vermeden. Wat krampen of bloedverlies kunnen optreden tijdens het verwijderen.

Soms kan partiële penetratie of inbedding van het spiral in het myometrium de verwijdering bemoeilijken. Chirurgische verwijdering kan dan noodzakelijk zijn.

Etherena TCu380A moet elke 10 jaar worden vervangen.

Weggooiën

Na verlopen van de houdbaarheid of na verwijdering uit de baarmoeder na gebruik: afvoeren op verantwoorde wijze (medisch afval).

Waarschuwingen

Voor gebruik de verpakking inspecteren op enige zichtbare schade of defecten.

Risico van hergebruik

1. Verlies van steriliteit en een risico op infectie.
2. Verlies van effectiviteit door verlies van koper ten opzichte van ontwerpspecificatie.

Etherena gebruikers moeten:

- Controleren op langere en heviger menstruatie periodes, of bloedingen of spotting tussen menstruaties in de eerste week na plaatsing.
- Melden bij de arts als de bloedingen aanhouden of erg(er) worden.
- Milde pijnstilling nemen, hete compressen op de buik leggen en /of lichte inspanningen doen tegen krampen optredend direct na de plaatsing. De krampen houden normaliter kortdurend aan, meestal een paar uur, maximaal een paar dagen.
- Periodiek controleren of de spiraal en de draden nog op zijn plek zitten, vooral na de menstruatie.
- Direct aan de arts melden als de draden ontbreken, langer of korter zijn dan normal of als de spiraal niet meer op zijn plek zit / ontbreekt.
- Direct aan de arts melden, als haar menstruatie uit blijft (met symptomen van zwangerschap zoals misselijkheid, gevoelige borsten etc).
- Een arts raadplegen bij buikpijn, pijn tijdens vrijen, infecties (zoals gonorrhoe), abnormale vaginale afscheiding, koorts en rillingen.
- Teruggaan naar de arts/ klinieker controle of herplaatsing 5 jaar na plaatsing of op het moment welke de arts heeft aangegeven.

Richtlijnen voor follow-up voor artsen.

- Moedig de gebruiker aan om 4 tot 6 weken na plaatsing langs te komen voor een controlebezoek of ieder ander moment wanneer de gebruiker ergens over twijfelt.
- Controleer voor hevige bloedverlies. Dit zou tot anaemie kunnen leiden.
- Verwijder de TCu380A onmiddellijk als een zwangerschap is opgetreden met de draden nog zichtbaar.
- Controleer op ectopische zwangerschap.
- Verwijder de TCu380A onmiddellijk als er een toename is in risico op acute bekkenontstekingsziekte.
- Etherena is steriel verpakt met een steriele TCu380A