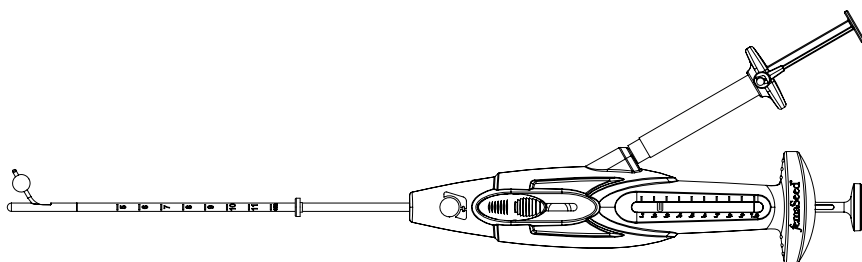


femaSeed[®]

Intratubal Insemination
Insémination intratubaire
Inseminación intratubárica

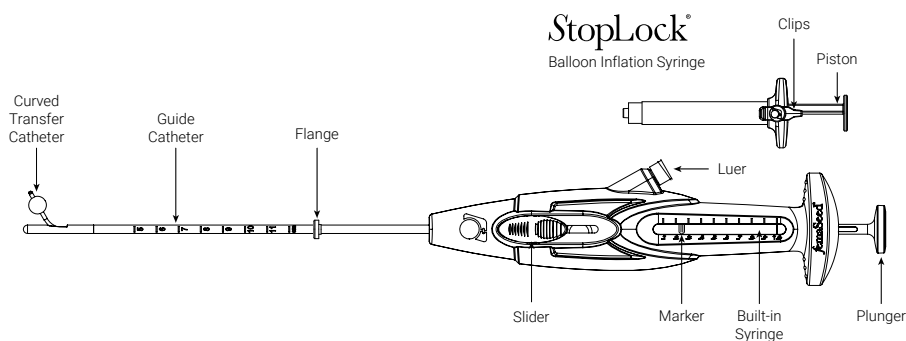


Instructions for Use Mode d'emploi Instrucciones de uso

English	2
Français	4
Español	6

CAUTION – Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Instructions for Use



DEVICE DESCRIPTION

FemaSeed consists of polymer curved transfer catheter, polymer guide catheter and separate syringe.

INDICATIONS FOR USE

FemaSeed is intended to introduce washed sperm or in vitro fertilized (IVF) embryos into the uterine ostium via ultrasound guidance.

CONTRAINDICATIONS

Should not be used in:

- Active vaginal or intrauterine infection
- Sexually transmitted disease
- Recent uterine perforation
- Recent or current pregnancy
- Presence of intrauterine device
- Pregnant patients or in patients suspected of being pregnant

WARNINGS

- Sterile device. Do not use if sterile barrier is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.
- If injecting sperm, always wash spermatozoa before use. The introduction of unwashed spermatozoa into the uterine cavity may result in severe adverse reaction (refer to published medical literature for the methods of washed spermatozoa).
- If injecting embryos, accessories used during the procedure should be constructed of embryo-compatible materials.
- Dispose of in accordance with all local, state, and national Medical/Hazardous Waste practices.

PRECAUTIONS

- Read instructions before using device.
- This product is intended for use by physicians trained and experienced in assisted reproduction techniques. Standard techniques should be employed.

BATCH CERTIFICATION

Each production lot of FemaSeed is confirmed to meet the following requirements:

- Human Sperm Survival Assay (HSSA), ≥80% of control motility at 24 hours following 30-minute exposure.
- Endotoxin - (LAL) test per AAMI/ANSI ST72 and USP <85>, <20 EU/device.
- 2-Cell MEA: ≥ 80% embryos developed to expanded blastocyst at 72 hours.

FDI-200 • FemaSeed®

Intratubal Insemination

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: It is important to determine the exact catheter volume prior to use. To determine catheter volume, aspirate transfer media or other appropriate liquid into catheter, using built-in syringe.

I. DEVICE PREPARATION

1. Squeeze air from balloon and attach syringe to FemaSeed luer for remainder of procedure.

NOTE: Air must be expelled from balloon to avoid damage.

Check balloon by inflating for 10 seconds. Deflate balloon by pinching clips of syringe.

2. Fill FemaSeed with specimen by a) placing tip of curved transfer catheter into specimen container and b) retracting plunger to aspirate specimen into built-in syringe.

NOTE: Tray package includes optional built-in well for specimen. Optional marker allows for volume level.

NOTE: When loading washed sperm, do not exceed 1 mL (the maximum volume of FemaSeed).

NOTE: When loading embryos, prepare (cleavage or blastocyst stage) for transfer and load in an appropriate volume (e.g., 50-100 uL) of transfer medium.

II. DEVICE PLACEMENT

NOTE: Side open speculum recommended.

1. Prior to insertion, move slider back until curved transfer catheter is fully retracted and contained within guide catheter.
2. Under ultrasound guidance, pass the preassembled curved transfer catheter and guide catheter transvaginally through cervix to the fundus.

NOTE: Optional sounding can be performed prior to ultrasound and flange can be set on guide catheter for aid in fundal positioning.

NOTE: If any difficulty when inserting is encountered, gentle traction of the cervix with a tenaculum or dilation may be helpful.

WARNING: To reduce risk of uterine perforation, do not use force to overcome resistance if encountered during insertion.

3. Advance curved transfer catheter approximately 2 cm into the uterine ostium by moving slider forward until it clicks.

NOTE: StopLock syringe is located on the same side the curved transfer catheter will exit the guide catheter.

4. Once in position, slowly inflate balloon in the uterine ostium by depressing piston until it locks.

NOTE: Balloon will not inflate until curved transfer catheter is fully advanced.

5. Using ultrasound, confirm balloon location in the uterine ostium.
6. Slowly instill desired specimen into the uterine ostium of the fallopian tube.
7. Deflate balloon by pinching clips of syringe.
8. Retract curved transfer catheter by moving slider back until it clicks.

NOTE: If delivery of sperm to uterine ostium of contralateral fallopian tube is desired, rotate handle 180 degrees and repeat steps 3-8.

III. PATIENT POST-CARE

1. Remove device and discard.

NOTE: Upon device removal, confirm presence of flange on guide catheter.

CE 0123



Emergo Europe
Westervoortsejdijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570

VIGILANCE REPORTING

Serious incidents occurring in the European Union in relation to FemaSeed should be reported to the Authorized Representative and/or the Manufacturer as indicated below:

Authorized Representative: Emergo – EmergoVigilance@ul.com

Manufacturer: Femasys Inc. – Vigilance@femasys.com



Manufacturer
Femasys Inc.
3950 Johns Creek Court, Suite 100
Suwanee, GA 30024 USA
Tel: (877) 336-2562
Fax: (404) 581-5903
www.femasys.com
Patent Listing: www.femasys.com/patents

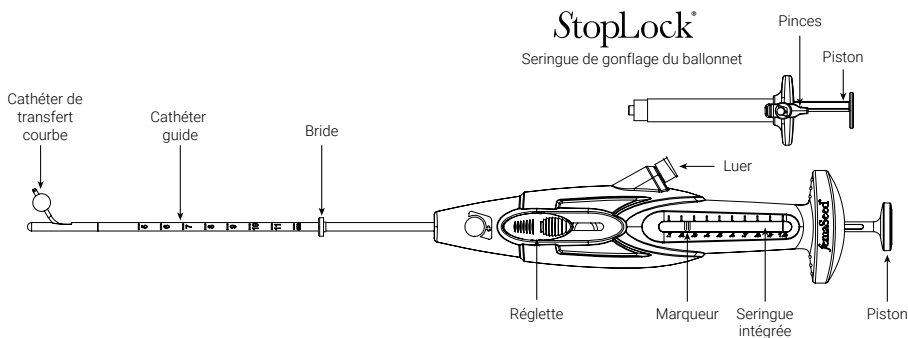


www.femaseed.com

A symbol glossary can be found at:
<https://femasys.com/resources/downloads>

ATTENTION : La loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.

Mode d'emploi



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif FemaSeed se compose d'un cathéter de transfert courbe en polymère, d'un cathéter guide en polymère et d'une seringue séparée.

INDICATIONS D'UTILISATION

FemaSeed est destiné à l'introduction de spermatozoïdes lavés ou d'embryons fécondés in vitro (FIV) dans l'ostium utérin par guidage échographique.

CONTRE-INDICATIONS

Ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Infection vaginale ou intra-utérine active
- Maladie transmissible sexuellement
- Perforation utérine récente
- Grossesse récente ou actuelle
- Présence d'un dispositif intra-utérin
- Patientes enceintes ou chez les patientes soupçonnées d'être enceintes

AVERTISSEMENTS

- Dispositif stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
- En cas d'injection de spermatozoïdes, toujours laver les spermatozoïdes avant de les utiliser. L'introduction de spermatozoïdes non lavés dans la cavité utérine peut entraîner une réaction indésirable grave (se référer à la littérature médicale publiée pour connaître les méthodes de lavage des spermatozoïdes).
- En cas d'injection d'embryons, les accessoires utilisés pendant l'intervention doivent être fabriqués à partir de matériaux compatibles avec les embryons.
- Mettre au rebut conformément aux pratiques locales, gouvernementales et nationales en matière de déchets médicaux/dangereux.

PRÉCAUTIONS

- Lire les instructions avant d'utiliser le dispositif.
- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les techniques de reproduction assistée. Les techniques standard doivent être utilisées.

CERTIFICATION PAR LOTS

Il est confirmé que chaque lot de production de FemaSeed répond aux exigences suivantes :

- Test de survie des spermatozoïdes humains (HSSA), $\geq 80\%$ de la motilité du témoin à 24 heures après 30 minutes d'exposition.
- Test d'endotoxines (LAL) selon la norme AAMI/ANSI ST72 et USP <85>, <20 EU/dispositif.
- MEA 2 cellules : $\geq 80\%$ des embryons ont progressé au stade blastocyste après 72 heures.

FDI-200 • FemaSeed®

Insémination intratubaire

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Il est important de déterminer le volume exact du cathéter avant de l'utiliser. Pour déterminer le volume du cathéter, aspirer le milieu de transfert ou tout autre liquide approprié dans le cathéter, à l'aide de la seringue intégrée.

I. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Presser le ballonnet pour en expulser l'air, et fixer la seringue au raccord Luer de FemaSeed pour le reste de la procédure.

REMARQUE : L'air doit être expulsé du ballonnet pour éviter de l'endommager.

Vérifier le ballonnet en le gonflant pendant 10 secondes. Dégonfler le ballonnet en pinçant les pinces de la seringue.

2. Remplir FemaSeed avec l'échantillon en a) plaçant l'extrémité du cathéter de transfert courbe dans le contenant à échantillon et en b) rétractant le piston pour aspirer l'échantillon dans la seringue intégrée.

REMARQUE : L'emballage du plateau comprend un puits intégré en option pour l'échantillon. Le marqueur en option permet de régler le niveau de volume.

REMARQUE : Lors du chargement de spermatozoïdes lavés, ne pas dépasser 1 ml (volume maximal de FemaSeed).

REMARQUE : Lors du chargement d'embryons, préparer (étape de clivage ou de blastocyste) le transfert et charger dans un volume approprié (par ex., 50 à 100 µl) de milieu de transfert.

II. MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

REMARQUE : Spéculum latéral ouvert recommandé.

1. Avant l'insertion, déplacer la règlette vers l'arrière jusqu'à ce que le cathéter de transfert courbe soit complètement rétracté et contenu dans le cathéter guide.
2. Sous guidage échographique, faire passer le cathéter de transfert courbe préassemblé et le cathéter guide par voie transvaginale dans le col

de l'utérus jusqu'au fundus.

REMARQUE : Une échographie facultative peut être effectuée avant l'échographie de l'intervention et une bride peut être placée sur le cathéter guide pour faciliter le positionnement du fond d'œil.

REMARQUE : En cas de difficulté lors de l'insertion, une légère traction du col de l'utérus avec une pince ou la dilatation peuvent s'avérer utiles.

AVERTISSEMENT : Pour réduire le risque de perforation utérine, ne pas utiliser de force pour surmonter la résistance rencontrée pendant l'insertion.

3. Faire avancer le cathéter de transfert courbe d'environ 2 cm dans l'ostium utérin en déplaçant la règlette vers l'avant jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

REMARQUE : La seringue du StopLock est située du même côté où le cathéter de transfert courbe sort du cathéter guide.

4. Une fois en place, gonfler lentement le ballonnet dans l'ostium utérin en appuyant sur le piston jusqu'à ce qu'il se verrouille.

REMARQUE : Le ballonnet ne se gonfle pas tant que le cathéter de transfert courbe n'est pas complètement avancé.

5. À l'aide de l'échographie, confirmer l'emplacement du ballonnet dans l'ostium utérin.
6. Instiller lentement l'échantillon souhaité dans l'ostium utérin de la trompe de Fallope.
7. Dégonfler le ballonnet en pinçant les pinces de la seringue.
8. Rétracter le cathéter de transfert courbe en déplaçant la règlette vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

REMARQUE : Si l'administration de spermatozoïdes à l'ostium utérin de la trompe de Fallope controlatérale est souhaitée, faire pivoter la poignée de 180 degrés et répéter les étapes 3 à 8.

III. SOINS À LA PATIENTE APRÈS L'INTERVENTION

1. Retirer le dispositif et le mettre au rebut.

REMARQUE : Après le retrait du dispositif, confirmer la présence de la bride sur le cathéter guide.

CE 0123



Emergo Europe
Westervoortseidijk 60
5827 AT Arnhem
Pays-Bas
Tél. : (31) (0) 70 345-8570

SIGNALEMENT DE VIGILANCE

Les accidents graves ayant lieu dans l'Union européenne en lien avec FemSeed doivent être signalés au mandataire et/ou au fabricant comme indiqué ci-dessous :

Mandataire : Emergo – EmergoVigilance@ul.com

Fabricant : Femasys Inc. – Vigilance@femasys.com



Fabricant
Femasys Inc.
3950 Johns Creek Court, Suite 100
Suwanee, GA 30024 États-Unis
Tél. : (877) 336-2562
Télécopieur : (404) 581-5903
www.femasys.com
Liste des brevets : www.femasys.com/patents

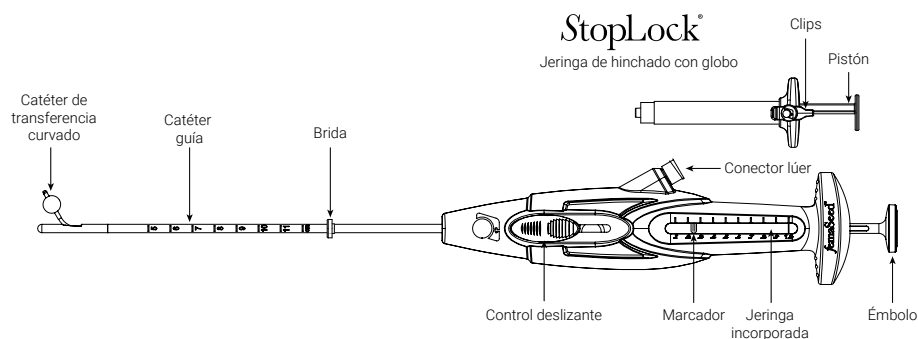


www.femaseed.com

Un glossaire des symboles se trouve à l'adresse :
<https://femasys.com/resources/downloads>

ADVERTENCIA: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción facultativa.

Instrucciones de uso



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

FemaSeed consta de un catéter de transferencia polimérico curvado, un catéter guía polimérico y una jeringa independiente.

INDICACIONES DE USO

FemaSeed está indicado para introducir espermatozoides lavados o embriones fecundados in vitro (FIV) en el ostium uterino bajo guía ecográfica.

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse en caso de:

- Infección vaginal o intrauterina activa
- Enfermedad de transmisión sexual
- Perforación uterina reciente
- Embarazo reciente o en curso
- Presencia de dispositivo intrauterino
- Pacientes embarazadas o con sospecha de embarazo

ADVERTENCIAS

- Dispositivo estéril. No utilizar si la barrera estéril está dañada.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
- Si se van a inyectar espermatozoides, estos deben lavarse siempre antes de utilizarlos. La introducción de espermatozoides sin lavar en la cavidad uterina puede provocar reacciones adversas graves (consulte los métodos de lavado de espermatozoides en la bibliografía médica publicada).
- Si se inyectan embriones, los accesorios utilizados durante el procedimiento deben estar fabricados con materiales compatibles con los embriones.
- Desechar de conformidad con todas las prácticas locales, regionales y nacionales para residuos médicos y peligrosos.

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.
- Este producto está concebido para ser utilizado por médicos con formación y experiencia en técnicas de reproducción asistida. Deben emplearse las técnicas habituales.

CERTIFICACIÓN DEL LOTE

Se confirma que cada lote de producción de FemaSeed cumple los siguientes requisitos:

- Ensayo de supervivencia de espermatozoides humanos (HSSA), ≥ 80 % de la movilidad control a las 24 horas tras 30 minutos de exposición.
- Prueba de endotoxinas (LAL) según AAMI/ANSI ST72 y USP <85>, <20 UE/dispositivo.
- Ensayo en embriones murinos de 2 células: ≥ 80 % de los embriones alcanzaron la fase de blastocisto expandido a las 72 horas.

FDI-200 • FemaSeed®

Inseminación intratubárica

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Es importante determinar el volumen exacto del catéter antes de utilizarlo. Para determinar el volumen del catéter, aspire medio de transferencia u otro líquido adecuado al interior del catéter, utilizando la jeringa incorporada.

I. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Extraiga el aire del globo y acople la jeringa al conector lúer del FemaSeed para el resto del procedimiento.

NOTA: Debe expulsarse el aire del globo para evitar daños.

Compruebe el globo, hinchándolo durante 10 segundos. Deshinche el globo apretando los clips de la jeringa.

2. Cargue la muestra en el FemaSeed, a) colocando la punta del catéter de transferencia curvado en el interior del recipiente de la muestra y b) retrayendo el émbolo para aspirar la muestra al interior de la jeringa incorporada.

NOTA: El embalaje de la bandeja incluye un pocillo integrado opcional para la muestra. Un marcador opcional permite conocer el nivel de volumen.

NOTA: Al cargar espermatozoides lavados, no supere 1 ml (el volumen máximo del FemaSeed).

NOTA: Al cargar embriones, prepárelos (fase de segmentación o blastocisto) para la transferencia y cárguelos en un volumen adecuado (p. ej., 50-100 µl) de medio de transferencia.

II. COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

NOTA: Se recomienda un espéculo con abertura lateral.

1. Antes de la inserción, retraiga el control deslizante hasta que el catéter de transferencia curvado esté totalmente retraído y contenido en el interior del catéter guía.
2. Bajo guía ecográfica, pase el catéter de transferencia curvado premontado y el catéter guía transvaginalmente a través del cuello uterino hasta el fondo uterino.

NOTA: Se puede realizar un sondaje opcional antes de la ecografía y fijar la brida sobre el catéter guía para facilitar la colocación en el fondo uterino.

NOTA: Si tiene alguna dificultad al realizar la inserción, la tracción suave del cuello uterino con un tenáculo o la dilatación pueden ser útiles.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de perforación uterina, no utilice la fuerza para vencer la resistencia que encuentre durante la inserción.

3. Haga avanzar el catéter de transferencia curvado unos 2 cm al interior del ostium uterino moviendo el control deslizante hacia delante hasta que haga clic.

NOTA: La jeringa StopLock está situada en el mismo lado por el que el catéter de transferencia curvado sale del catéter guía.

4. Una vez en posición, hinche lentamente el globo en el ostium uterino presionando el pistón hasta que se bloquee.

NOTA: El globo no se hinchará hasta que el catéter de transferencia curvado haya avanzado por completo.

5. Mediante ecografía, confirme la colocación del globo en el ostium uterino.

6. Instile lentamente la muestra deseada en el ostium uterino de la trompa de Falopio.

7. Deshinche el globo apretando los clips de la jeringa.

8. Retraiga el catéter de transferencia curvado, moviendo el control deslizante hacia atrás hasta que haga clic.

NOTA: Si desea administrar espermatozoides al ostium uterino de la trompa de Falopio contralateral, gire el mango 180 grados y repita los pasos 3-8.

III. CUIDADO POSTERIOR DE LA PACIENTE

1. Extraiga el dispositivo y deséchelo.

NOTA: Al extraer el dispositivo, confirme la presencia de la brida en el catéter guía.

CE 0123



Emergo Europe
Westervoorstsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos
Tel: (31) (0) 70 345-8570

INFORMES DE VIGILANCIA

Los incidentes graves que ocurran en la Unión Europea en relación con el FemaSeed deberán notificarse al representante autorizado o al fabricante según se indica a continuación:

Representante autorizado: Emergo – EmergoVigilance@ul.com

Fabricante: Femasys Inc. – Vigilance@femasys.com



Fabricante
Femasys Inc.
3950 Johns Creek Court, Suite 100
Suwanee, GA 30024 EE. UU.
Tel: (877) 336-2562
Fax: (404) 581-5903
www.femasys.com
Lista de patentes: www.femasys.com/patents



www.femaseed.com

Puede encontrar un glosario de símbolos en:
<https://femasys.com/resources/downloads>

femaSeed[®]

www.femaseed.com



www.femasys.com