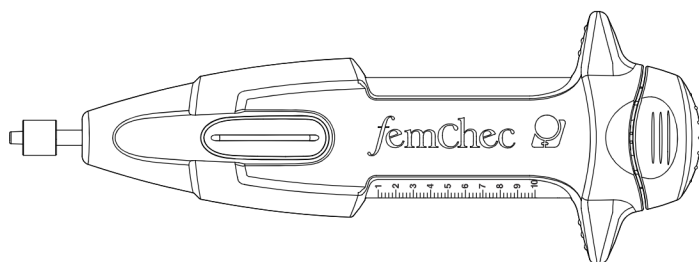


femChec[®]

Controlled Saline-Air Device

Dispositif à sérum physiologique à
bulles d'air contrôlé

Dispositivo de instilación controlada
de solución salina-aire

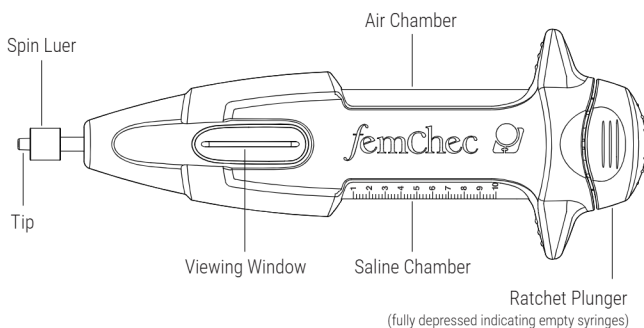


Instructions for Use **Mode d'emploi** **Instrucciones de uso**

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

FemChec is a dual-barrel contrast media syringe that can be connected to an intrauterine catheter for controlled delivery of saline-air contrast media during sono-hysterosalpingogram (Sono HSG) procedures. Sono HSG consists of an ultrasound evaluation of the fallopian tubes with or without assessment of the uterine cavity.

INDICATIONS FOR USE

FemChec is intended to instill a consistent alternating pattern of saline and air as a continuous stream of contrast media into the uterus and fallopian tubes to be used in conjunction with an intrauterine catheter for performance of sono-hysterosalpingogram (Sono HSG).

CONTRAINDICATIONS

- Any condition that is a contraindication to hysterosalpingography.
- Current or recent pregnancy (previous 6 weeks) including miscarriage which may increase risk of air embolism.

WARNINGS & PRECAUTIONS

- Sterile device. Do not use if sterile barrier is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.
- Do not use oil-based contrast medium.
- To minimize risk of air embolism, do not exceed delivery of six (6) filled device volumes (max 60 mL of air) to the patient. Air embolism has not been reported in the literature with air volumes below 70 mL.
- FemChec should be performed after completion of the menstrual cycle and before the onset of ovulation.

FCD-250 • FemChec®

Controlled Saline-Air Device

INSTRUCTIONS FOR USE

Ensure use of aseptic technique throughout procedure.

I. DEVICE PREPARATION

1. Completely submerge device tip in sterile saline-filled bowl.

2. Fully pull back ratchet plunger and keep tip submerged until saline chamber is completely filled to the 10 mL mark, as confirmed visually.

NOTE: FemChec fills with a delay. Keep tip submerged in saline during the entire filling process.

NOTE: FemChec fills the air chamber simultaneously through an internal 0.2 micron air filter.

3. Prime FemChec by depressing ratchet plunger with tip submerged in bowl until bubble visible.

Refilling FemChec

a. Disconnect FemChec from catheter

b. Fill FemChec

c. Prime FemChec

d. Reconnect FemChec to catheter

NOTE: If using intrauterine catheter with clamp, engage clamp prior to disconnecting FemChec and disengage clamp after reconnecting FemChec prior to contrast delivery.

II. DEVICE USE

NOTE: Transvaginal ultrasound pre-scan can provide baseline assessment for location of endometrial stripe and cornua, left and right adnexa/ovary and tubal course.

NOTE: Uterine cavity assessment (saline infusion sonogram) can be performed with saline-filled syringe per practice guidelines.

1. After intrauterine catheter placement, connect FemChec to catheter luer.

NOTE: Hold FemChec's spin luer when connecting to catheter luer and avoid overtightening to ensure easy device disconnection for refilling.

2. Deliver Contrast Slowly

a. With ultrasound probe in place, slowly depress ratchet plunger to deliver contrast. Contrast can be visualized in the viewing window during delivery.

NOTE: Start with one fill of FemChec. Use the minimum number of fills necessary to perform tubal assessment. Do not exceed six (6) filled syringe volumes.

NOTE: Consider adjusting balloon if backflow of contrast is observed.

3. Complete Tubal Assessment

NOTE: Probe must be held steady to observe and confirm contrast flowing.

a. Orient ultrasound probe to assess contrast flow in one tube. Hold probe steady while focusing on: cornu, tubal course and adnexa/ovary.

NOTE: Contrast flow may be observed bilaterally.

b. Orient ultrasound probe to assess contrast flow in contralateral tube. Hold probe steady while focusing on: cornu, tubal course and adnexa/ovary.

c. Orient ultrasound probe to assess contrast presence in cul-de-sac.

NOTE: Tubal patency can be confirmed by: flow in the interstitial part of the tube (minimum criterion), or flow throughout tubal course, or contrast observed around adnexa/ovary or in cul-de-sac.

III. PATIENT POST CARE

1. Disconnect device from intrauterine catheter and discard.

NOTE: Patient should expect leaking of fluid after the procedure that may be blood-tinged.

CE 0123

EC REP

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

VIGILANCE REPORTING

Serious incidents occurring in the European Union in relation to FemChec 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

A symbol glossary can be found at:

<https://femasys.com/resources/downloads>

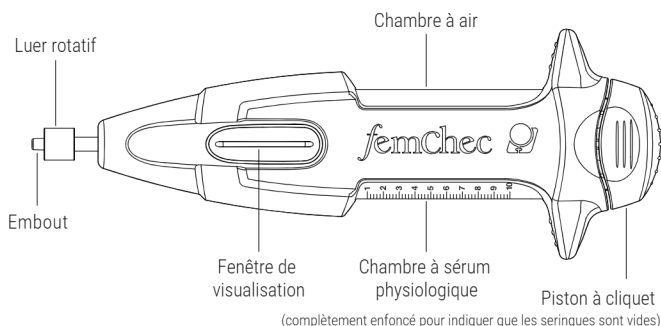
femChec®

Dispositif à sérum physiologique
à bulles d'air contrôlé

FCD-250

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 FemChec est une seringue à double piston pour produit de contraste qui peut être connectée à un cathéter intra-utérin pour l'instillation contrôlée d'un produit de contraste de type sérum physiologique à bulles d'air au cours d'interventions de sono-hystérosalpingographie (Sono HSG). La Sono HSG est une évaluation échographique des trompes de Fallope avec ou sans évaluation de la cavité utérine.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le FemChec est destiné à instiller en parfaite alternance du sérum physiologique et de l'air sous forme de flux continu de produit de contraste dans l'utérus et les trompes de Fallope, à utiliser en association avec un cathéter intra-utérin pour la réalisation d'une sono-hystérosalpingographie (Sono HSG).

CONTRE-INDICATIONS

- Toute affection qui constitue une contre-indication à l'hystérosalpingographie.
- Grossesse actuelle ou récente (6 semaines précédentes), y compris une fausse couche susceptible d'augmenter le risque d'embolie gazeuse.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Dispositif stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
- Ne pas utiliser de produit de contraste à base d'huile.
- Pour réduire au maximum le risque d'embolie gazeuse, ne pas instiller un volume supérieur
- à six (6) dispositifs remplis (max. 60 ml d'air) chez la patiente. Aucune embolie gazeuse n'a été signalée dans la littérature avec des volumes d'air inférieurs à 70 ml.
- Le FemChec doit être utilisé après la fin du cycle menstruel et avant le début de l'ovulation.

FCD-250 • FemChec®

Dispositif à sérum physiologique à bulles d'air contrôlé

MODE D'EMPLOI

Veiller à utiliser une technique aseptique tout au long de l'intervention.

I. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Immerger complètement l'embout du dispositif dans une cuvette remplie de sérum physiologique stérile
2. Tirer complètement le piston à cliquet vers l'arrière et maintenir l'embout immergé jusqu'à ce que la chambre à sérum physiologique soit complètement remplie jusqu'au repère de 10 ml, comme confirmé visuellement.

REMARQUE : Le FemChec se remplit avec un délai. Maintenir l'embout immergé dans le sérum physiologique pendant toute la procédure de remplissage.

REMARQUE : Le FemChec remplit simultanément la chambre à air à travers un filtre à air interne de 0,2 micron.

3. Amorcer le FemChec en appuyant sur le piston à cliquet avec l'extrémité immergée dans la cuvette jusqu'à ce que la bulle soit visible.

Remplissage du FemChec

- a. Déconnecter le FemChec du cathéter
- b. Remplir le FemChec
- c. Amorcer le FemChec
- d. Reconnect FemChec to catheter

REMARQUE : En cas d'utilisation d'un cathéter intra-utérin avec clamp, engager le clamp avant de déconnecter le FemChec et désengager le clamp après avoir reconnecté le FemChec avant l'administration du produit de contraste.

II. UTILISATION DU DISPOSITIF

REMARQUE : Le prébalayage échographique transvaginal peut fournir une évaluation de référence de l'emplacement de la ligne de vacuité et de la corne, de l'annexe/de l'ovaire gauche et droite et du trajet tubaire.

REMARQUE : L'évaluation de la cavité utérine (échographie avec perfusion de sérum physiologique) peut être réalisée à l'aide d'une seringue remplie de sérum physiologique, conformément aux directives du cabinet.

1. Après la mise en place du cathéter intra-utérin, connecter le FemChec au raccord Luer du cathéter.

REMARQUE : Tenir le raccord Luer rotatif du FemChec lors de la connexion du raccord Luer du cathéter et éviter de trop serrer pour faciliter la déconnexion du dispositif lors du remplissage. to ensure easy device disconnection for refilling.

2. Administrer lentement le produit de contraste

- a. Une fois la sonde d'échographie en place, appuyer lentement sur le piston à cliquet pour administrer le contraste. Le contraste peut être visualisé dans la fenêtre de visualisation pendant l'instillation.

REMARQUE : Commencer par un remplissage du FemChec. Utiliser le nombre minimum de remplissages nécessaires pour effectuer une évaluation des trompes. Ne pas dépasser six (6) volumes de seringues remplies.

REMARQUE : Envisager d'ajuster le ballonnet si un reflux de produit de contraste est observé.

3. Terminer l'évaluation des trompes

REMARQUE : La sonde doit être maintenue stable pour observer et confirmer l'écoulement du produit de contraste.

- a. Orienter la sonde d'échographie pour évaluer le débit de produit de contraste dans un seul tube. Maintenir la sonde stable tout en se concentrant sur : la corne, le trajet tubaire et les annexes/ovaires.

REMARQUE : Le flux de produit de contraste peut être observé bilatéralement.

- b. Orienter la sonde d'échographie pour évaluer le débit de produit de contraste dans le tube contralatéral. Maintenir la sonde stable tout en se concentrant sur : la corne, le trajet tubaire et les annexes/ovaires.

- c. Orienter la sonde d'échographie pour évaluer la présence de produit de contraste dans le cul-de-sac.

REMARQUE : La perméabilité tubaire peut être confirmée par : le flux dans la partie interstitielle de la trompe (critère minimum), ou le flux tout au long du trajet tubaire, ou le produit de contraste observé autour de l'annexe/ovaire ou dans le cul-de-sac.

III. SOINS À LA PATIENTE APRÈS L'INTERVENTION

1. Débrancher le dispositif du cathéter intra-utérin et le mettre au rebut.

REMARQUE : La patiente doit s'attendre à une perte de liquide après l'intervention, qui pourrait être teinté de sang.

CE 0123



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 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 le FemChec doivent être signalés au mandataire et/ou au fabricant comme indiqué ci-dessous :

Représentant autorisé : Emergo – EmergoVigilance@ul.com

Fabricant : Femsys Inc. – Vigilance@femasys.com



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

Un glossaire des symboles se trouve à l'adresse :

<https://femasys.com/resources/downloads>

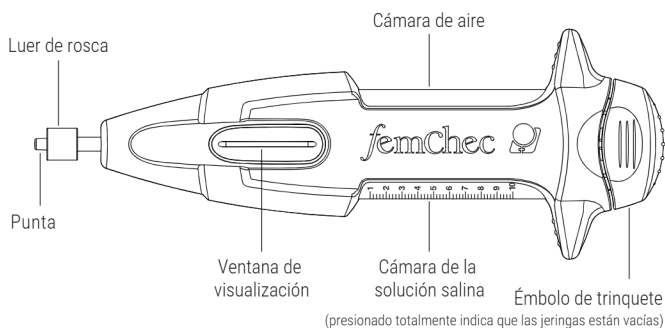
femChec®

Dispositivo de instilación controlada
de solución salina-aire

FCD-250

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

Instrucciones de uso



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El FemChec es una jeringa de medio de contraste de doble cámara que puede conectarse a un catéter intrauterino para instilar de forma controlada un medio de contraste de solución salina-aire durante los procedimientos de histerosonosalpingografía (HSSG). La HSSG consiste en un examen por ultrasonido de las trompas de Falopio con o sin valoración de la cavidad uterina.

INDICACIONES DE USO

El FemChec está concebido para instilar un patrón constante alterno de solución salina y aire como flujo continuo de medio de contraste en el útero y las trompas de Falopio, y se utiliza junto con un catéter intrauterino para la realización de la histerosonosalpingografía (HSSG).

CONTRAINDICACIONES

- Cualquier afección que contraindique la histerosonosalpingografía.
- Embarazo actual o reciente (en las 6 semanas anteriores); esto incluye los abortos espontáneos que puedan aumentar el riesgo de embolia gaseosa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Dispositivo estéril. No utilizar si la barrera estéril está dañada.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
- No utilice medio de contraste a base de aceite.
- Para minimizar el riesgo de embolia gaseosa, no sobrepase la administración del volumen de seis (6) dispositivos cargados (máximo de 60 ml de aire) a la paciente. En la literatura no se ha informado de ninguna embolia gaseosa con volúmenes de aire inferiores a 70 ml.
- El procedimiento con el FemChec debe realizarse después del ciclo menstrual y antes del inicio de la ovulación.

FCD-250 • FemChec®

Dispositivo de instilación controlada de solución salina-aire

INSTRUCCIONES DE USO

Asegúrese de utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento.

I. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Sumerja completamente la punta del dispositivo en un recipiente lleno de solución salina estéril.

2. Tire hacia atrás del émbolo de trinquete totalmente y mantenga la punta sumergida hasta confirmar visualmente que la cámara de la solución salina está completamente llena hasta la marca de 10 ml.

NOTA: El FemChec se carga con una demora. Mantenga la punta sumergida en solución salina durante todo el proceso de carga.

NOTA: El FemChec llena la cámara de aire simultáneamente a través de un filtro de aire interno de 0,2 micras.

3. Cebe el FemChec presionando el émbolo de trinquete con la punta sumergida en el recipiente hasta que aparezcan burbujas.

Recarga del FemChec

- Desconecte el FemChec del catéter
- Cargue el FemChec
- Cebe el FemChec
- Vuelva a conectar el FemChec al catéter

NOTA: Si está utilizando un catéter intrauterino con pinza, acople la pinza antes de desconectar el FemChec, y desacople la pinza después de volver a conectar el FemChec y antes de la administración de contraste.

II. USO DEL DISPOSITIVO

NOTA: La ecografía transvaginal previa a la exploración puede proporcionar una valoración inicial de la ubicación de la tira endometrial y los cuernos uterinos, los anejos/ovarios izquierdo y derecho, y el curso de las trompas.

NOTA: La valoración de la cavidad uterina (ecografía con infusión de solución salina) puede realizarse con una jeringa llena de solución salina según las directrices de la consulta.

1. Tras la colocación del catéter intrauterino, conecte el FemChec al luer del catéter.

NOTA: Sujete el luer de rosca al conectar el luer del catéter y evite apretar demasiado para asegurarse de que sea fácil desconectar el dispositivo para volverlo a cargar.

2. Introduzca el contraste lentamente

- Una vez colocada la sonda ecográfica, presione lentamente el émbolo de trinquete para administrar el contraste. El contraste puede visualizarse en la ventana de visualización durante la instilación.

NOTA: Empiece con una carga del FemChec. Utilice el número mínimo de cargas necesario para realizar la valoración de las trompas. No sobrepase el volumen de seis (6) jeringas cargadas.

NOTA: Considere ajustar el balón si se observa reflujo de contraste.

3. Realice la valoración de las trompas

NOTA: La sonda debe mantenerse estable para observar y confirmar el flujo del contraste.

- Orient ultrasound probe to assess contrast flow in one tube. Hold probe steady while focusing on: cornu, tubal course and adnexa/ovary.

NOTA: Contrast flow may be observed bilaterally.

- Orient the ultrasound probe to value the flow of contrast in the fallopian tube contralateral. Maintain the probe stable while centered on: the horn, the course of the fallopian tube and the adnexa/ovary.

- Orient the ultrasound probe to value the presence of contrast in the fundus of the sac.

NOTA: La permeabilidad tubárica puede confirmarse por la presencia de: flujo en la parte intersticial de la trompa (criterio mínimo), flujo a lo largo del curso de las trompas, o contraste observado alrededor de los anejos/ovarios o en el fondo de saco.

III. CUIDADO POSTERIOR DE LA PACIENTE

1. Desconecte el dispositivo del catéter intrauterino y deséchelo.

NOTA: Tras el procedimiento, la paciente debe esperar fugas de líquido que pueden estar teñidas de sangre.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 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 FemChec deberán notificarse al representante autorizado o al fabricante según se indica a continuación:

Authorized Representative: 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

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

femChec[®]
www.fembloc.com

 *femasys*[®]
www.femasys.com