

Intra-uterine Insemination Catheters

en

INSTRUCTIONS FOR USE

no

BRUKSANVISNING

fr

MODE D'EMPLOI

fi

KÄYTTÖOHJEET

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

it

ISTRUZIONI PER L'USO

cs

NÁVOD K POUŽITÍ

es

INSTRUCCIONES DE USO

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pl

INSTRUKCJA STOSOWANIA

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

tr

KULLANIM TALİMATI

sv

BRUKSANVISNING

bg

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

da

BRUGSANVISNING

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ

CE
0473



Manufacturer:

Smiths Medical International Ltd.

Boundary Road, Hythe

Kent, CT21 6JL, UK

Tel: +44 (0)1233 722100

www.smiths-medical.com

CCN. 004/006/008A 07/14

Wallace® Intra-uterine Insemination Catheters

INSTRUCTIONS FOR USE

Wallace® intra-uterine insemination catheters are single-use devices provided sterile for the introduction of washed spermatozoa into the uterine cavity.

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

WARNING:

- **THESE PROCEDURES SHOULD ONLY BE PERFORMED BY PERSONS HAVING ADEQUATE TRAINING AND FAMILIARITY WITH THESE TECHNIQUES. CONSULT MEDICAL LITERATURE REGARDING TECHNIQUES, COMPLICATIONS AND HAZARDS PRIOR TO PERFORMANCE OF THESE PROCEDURES.**
- **TO BE USED BY, OR UNDER THE DIRECTION OF, QUALIFIED PERSONS IN LINE WITH LOCAL GUIDELINES GOVERNING IN VITRO FERTILISATION, IF APPLICABLE.**
- **DISCARD IF PRODUCT OR PACKAGING IS DAMAGED.**

Description

These instructions are intended for use with sterile Wallace® intra-uterine insemination catheters, product code AIC18.

The devices consist of a flexible inner catheter and an outer sheath which is attached to the inner catheter by a Luer compatible connector.

The inner catheter is 16g with a lumen that is uniform throughout its length, and capable of containing 0.2ml of fluid. The catheter has 2 side eyes located at the smooth, closed distal tip.

The inner catheter protrudes from the outer sheath by 5cm, and the outer sheath has a series of 1cm graduations at the distal end.

Indications for use

Introduction of washed spermatozoa into the uterine cavity. (Intra-uterine artificial insemination)

Contraindications

The catheter should not be used:

- In the presence of chronic cervical infection
- In the presence of or after recent pelvic inflammatory disease
- For intra-fallopian procedures

Instructions for Use

- 1 Place patient in the lithotomy, dorsal, or left lateral position. The cervix should be exposed with a speculum and gently swabbed with cotton wool moistened with normal saline or medium.

When using transabdominal ultrasound follow normal procedures such that an optimal image of the uterine cavity is achieved.

- 2 With the plunger fully depressed firmly attach a syringe (preferably 3ml or 5ml) to the inner catheter.
- 3 Draw 1ml of air into the syringe, then place the distal tip of the catheter into the specimen of washed spermatozoa so that both lateral ports are immersed. Aspirate the desired quantity of specimen into the catheter.

WARNING

Always use washed spermatozoa when performing intra-uterine insemination. The introduction of unwashed spermatozoa into the uterus will almost always result in severe adverse reaction which may include anaphylactic shock. Refer to medical literature for methods of preparing spermatozoa for intra-uterine insemination before performing this procedure.^[1]

- 4 With the hubs locked in position, advance the catheter so that the inner catheter passes through the external and internal os, into the mid-uterine cavity. It may be necessary to twist the catheter as it negotiates the cervical canal. When using ultrasound manipulate the probe to obtain the best image of the inner catheter.

WARNING

The catheter should never be forced against digitally felt resistance while inside the uterine cavity, as forcing the catheter may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

The outer sheath should not be advanced further than the internal os, and should certainly never enter the uterine cavity, as this may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

The inner catheter tip should not be pulled back further than the end of the outer sheath, as this may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

- 5 If slight resistance is experienced, withdraw the catheter and advance the outer sheath until only the tip of the inner catheter is visible. Using thumb and forefinger curve the outer sheath to complement the patient's anatomy and pass the catheter in this position to the internal os. In the rare event where the cervical canal cannot be negotiated by this method, stylets are available to assist insertion. Use code no 18165T. Advance the inner catheter into the mid-uterine cavity.
- 6 Place tip of catheter approximately 1cm from the fundus and slowly inject the washed spermatozoa and 1ml of air in the syringe to ensure full expulsion of the specimen. Should there be any doubt about the complete expulsion, remove the syringe from the catheter; reload with air; reattach the syringe and slowly inject the air to expel any remaining specimen.
- 7 Leave time for the uterine environment to equilibrate and slowly remove the catheter.
- 8 Remove the speculum and allow the patient to rest.
- 9 Dispose of the catheter in accordance with local medical hazardous waste practices.

The above are only suggested instructions for use. The final decision on the technique used is the responsibility of the clinician in charge.

References

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, Wallace design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.

© 2014 Smiths Medical. All rights reserved.

Cathéters pour insémination intra-utérine Wallace®

MODE D'EMPLOI

Les cathéters pour insémination intra-utérine Wallace® sont des dispositifs à usage unique fournis stériles pour l'introduction des spermatozoïdes lavés dans la cavité utérine.

Ces instructions contiennent des informations essentielles à l'utilisation en toute sécurité du système. Lire l'intégralité de ce mode d'emploi, y compris les mises en garde et précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non respect des mises en garde, précautions et instructions peut entraîner la mort du patient et/ou du médecin ou des blessures.

REMARQUE: DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

MISE EN GARDE :

- **CES PROCÉDURES DOIVENT ÊTRE RÉALISÉES UNIQUEMENT PAR DES PERSONNES AYANT SUIVI UNE FORMATION APPROPRIÉE ET CONNAISSANT BIEN CES TECHNIQUES. CONSULTER LA LITTÉRATURE MÉDICALE SUR LES TECHNIQUES, LES COMPLICATIONS ET LES RISQUES POSSIBLES AVANT D'EXÉCUTER CESA INTERVENTIONS.**
- **À UTILISER PAR OU SOUS LA SURVEILLANCE D'UNE PERSONNE QUALIFIÉE, CONFORMÉMENT AUX DIRECTIVES LOCALES RELATIVES À LA FÉCONDATION IN VITRO, LE CAS ÉCHÉANT.**
- **JETER LE PRODUIT OU SON CONDITIONNEMENT S'ILS SONT ENDOMMAGÉS.**

Description

Ces instructions s'appliquent à l'usage des cathéters stériles pour insémination intra-utérine Wallace®, dont le code produit est AIC18.

Les dispositifs se composent d'un cathéter interne flexible et d'une gaine extérieure fixée au cathéter interne par un raccord Luer compatible.

Le cathéter interne est un cathéter de 16 gauge dont la lumière est uniforme sur toute sa longueur. Il peut contenir 0,2 ml de liquide. Le cathéter est doté de 2 oeillets latéraux situés au niveau de l'extrémité distale fermée souple.

Le cathéter interne dépasse de 5 cm de la gaine extérieure qui comporte une série de graduations centimétriques à son extrémité distale.

Indications

Introduction de spermatozoïdes lavés dans la cavité utérine. (Insémination artificielle intra-utérine)

Contre-indications

Le cathéter ne doit pas être utilisé :

- En présence d'une infection cervicale chronique
- En présence, ou à la suite d'une récente infection génitale haute
- Pour des interventions au niveau des trompes de Fallope

Mode d'emploi

- 1 Placer la patiente en position gynécologique (sur le dos) ou sur le côté gauche. Exposer le col de l'utérus à l'aide d'un spéculum puis le nettoyer doucement avec une compresse humidifiée de solution saline ou de milieu de culture. En cas d'échographie transabdominale, suivre les procédures normales afin d'obtenir une bonne image de la cavité utérine.
- 2 Connecter fermement une seringue (de 3 ou 5 ml de préférence), le piston entièrement rentré, au cathéter interne.

- 3 Aspirer 1 ml d'air dans la seringue, puis placer l'extrémité distale du cathéter dans l'échantillon de spermatozoïdes lavés afin d'immerger les deux orifices latéraux. Aspirer la quantité d'échantillon souhaitée dans le cathéter.

MISE EN GARDE

Toujours utiliser des spermatozoïdes lavés pour une insémination intra-utérine. L'introduction de spermatozoïdes non lavés dans l'utérus entraînera toujours de graves effets indésirables, avec un risque de choc anaphylactique. Avant d'effectuer cette intervention, consulter la littérature médicale pour connaître les méthodes de préparation des spermatozoïdes pour l'insémination intra-utérine.^[1]

- 4 Une fois les manchons bien positionnés, faire avancer le cathéter afin que le cathéter interne traverse les orifices externe et interne jusqu'au milieu de la cavité utérine. Il peut s'avérer nécessaire de tourner le cathéter lorsqu'il franchit le canal cervical. En cas de recours à l'échographie, manipuler la sonde de manière à obtenir la meilleure image possible du cathéter interne.

MISE EN GARDE

Le cathéter ne doit jamais être introduit de force en cas de résistance dans la cavité utérine sous peine de provoquer des lésions de l'endomètre ainsi qu'une hémorragie.

Ne pas avancer la gaine extérieure au-delà de l'orifice interne et ne jamais la faire pénétrer dans la cavité utérine sous peine de provoquer des lésions de l'endomètre ainsi qu'une hémorragie.

Ne pas retirer l'extrémité du cathéter interne au-delà de l'extrémité de la gaine extérieure sous peine de provoquer des lésions de l'endomètre ainsi qu'une hémorragie.

- 5 En cas de légère résistance, retirer le cathéter et avancer la gaine extérieure jusqu'à ce que seul l'embout du cathéter interne soit visible. À l'aide du pouce et de l'index, courber la gaine extérieure pour qu'elle épouse l'anatomie de la patiente, puis avancer le cathéter dans cette position jusqu'à l'orifice interne. Dans le cas rare où cette méthode ne permet pas de franchir le canal cervical, il est possible d'utiliser des mandrins pour faciliter l'insertion du cathéter. Utiliser un mandrin dont le code produit est 18165T. Avancer le cathéter interne jusqu'au milieu de la cavité utérine.
- 6 Placer l'embout du cathéter à environ 1 cm du fundus puis injecter lentement les spermatozoïdes lavés et le volume d'air (1 ml) contenu dans la seringue pour assurer l'expulsion de la totalité de l'échantillon. En cas de doute quant à l'expulsion complète de l'échantillon, retirer la seringue du cathéter, aspirer à nouveau de l'air dans la seringue, connecter une nouvelle fois la seringue et injecter lentement l'air contenu pour expulser tout résidu d'échantillon.
- 7 Laisser le temps à l'environnement utérin de se rétablir puis retirer lentement le cathéter.
- 8 Retirer le spéculum et laisser la patiente se reposer.
- 9 Jeter le cathéter en suivant les exigences et protocoles locaux en matière d'élimination des déchets médicaux contaminés.

Les instructions ci-dessus ne sont que des suggestions. Le choix final de la technique utilisée relève de la seule responsabilité du médecin traitant.

Références

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, les dessins de marque Wallace et Smiths Medical sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs.

© 2014 Smiths Medical. Tous droits réservés.

Wallace® Intrauterine Befruchtungskatheter

GEBRAUCHSANLEITUNG

Wallace® Intrauterine Befruchtungskatheter sind sterile Einmalkatheter für das Einbringen von gewaschenen Spermien in die Gebärmutterhöhle.

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLATT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

WARNUNG:

- **DIESE EINGRIFFE DÜRFEN NUR VON MEDIZINISCHEM PERSONAL DURCHFÜHRT WERDEN, DAS ÜBER EINE AUSREICHENDE AUSBILDUNG UND ERFAHRUNG MIT DEN DAZU NOTWENDIGEN VERFAHREN VERFÜGT. VOR DURCHFÜHRUNG DIESER UNTERSUCHUNGEN UND VERFAHREN EMPFIEHLT ES SICH, DIE MEDIZINISCHE FACILITÄT ÜBER DIE METHODEN UND DIE DAMIT VERBUNDENEN KOMPLIKATIONEN UND GEFAHREN ZU LESEN.**
- **DAS PRODUKT DARF NUR VON EINER FÜR DIESEN EINGRIFF AUSGEBILDETEN PERSON ODER UNTER AUFSICHT EINER ENTSPRECHENDEN PERSON UND IM EINKLANG MIT DEN ÖRTLICHEN GESETZLICHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE IN-VITRO-FERTILISATION ANGEWENDET WERDEN.**
- **WENN VERPACKUNG ODER PRODUKT BESCHÄDIGT SIND, DARF DAS INSTRUMENT NICHT MEHR VERWENDET WERDEN.**

Beschreibung

Diese Gebrauchsanleitung gilt für sterile Wallace® Intrauterine Befruchtungskatheter mit der Produktnummer AIC18.

Die Katheter bestehen aus einem flexiblen Innenkatheter und einer abnehmbaren äußeren Hülse, die mit einem Luer-Adapter am Innenkatheter befestigt ist.

Der Innenkatheter hat einen Durchmesser von 16 G mit einem über die gesamte Länge konstanten Lumen und kann 0,2 ml Flüssigkeit aufnehmen. Der Katheter besitzt am distal geschlossenen, glatten Ende zwei seitliche Öffnungen.

Der Innenkatheter ragt um 5 cm über die äußere Hülse hinaus, die am distalen Ende mehrere 1-cm-Graduierungen aufweist.

Anwendungsgebiete

Einbringen von gewaschenen Spermien in die Gebärmutterhöhle. (Künstliche intrauterine Befruchtung)

Kontraindikationen

Der Katheter darf nicht verwendet werden:

- bei chronischen Infektionen des Gebärmutterhalses
- bei akuter oder kurz zurückliegender Adnexitis
- für Eingriffe am Eileiter

Gebrauchsanleitung

1 Die Patientin in Steinschnittlage, Rückenlage oder in die linke Seitenlage bringen. Die Zervix muss mit Hilfe eines Spekulum dargestellt und vorsichtig mit einem in isotoner Kochsalzlösung oder Kulturmedium getränkten Wattebausch abgetupft werden.

Es gelten die üblichen Verfahrensweisen für einen transabdominalen Ultraschall, um eine optimale Darstellung der Gebärmutterhöhle zu erzielen.

2 Eine Spritze (vorzugsweise 3 oder 5 ml) am Innenkatheter anbringen; der Kolben muss dabei ganz heruntergedrückt sein.

3 1 ml Luft in die Spritze aufziehen und dann die distale Spitze des Katheters in die Probe aus gewaschenen Spermien eintauchen, so dass beide seitlichen Öffnungen eingetaucht sind. Die gewünschte Probenmenge in den Katheter aufziehen.

WARNUNG

Für die künstliche intrauterine Befruchtung sind immer gewaschene Spermien zu verwenden. Die Einbringung ungewaschener Spermien in den Uterus ist kontraindiziert, da ein anaphylaktischer Schock die Folge sein kann. Die Methoden zur Vorbereitung der Spermien für die intrauterine Befruchtung sind vor Durchführung dieses Eingriffs der medizinischen Fachliteratur zu entnehmen.^[1]

4 Den Katheter mit fixiertem Ansatz vorschieben, so dass der Innenkatheter durch den äußeren und inneren Muttermund bis in die Mitte der Gebärmutterhöhle vordringt. Beim Vorschieben durch den Zervixkanal muss der Katheter unter Umständen gedreht werden. Die Ultraschallsonde sollte so eingestellt werden, dass man ein optimales Bild des Innenkatheters erhält.

WARNUNG

Den Katheter keinesfalls weiter vorschieben, wenn ein fühlbarer Widerstand auftritt, während sich der Katheter in der Gebärmutterhöhle befindet, da das Vorschieben des Katheters gegen einen Widerstand zur Verletzung der Gebärmutter-schleimhaut und zu Blutungen führen kann.

Die äußere Hülse darf nicht weiter als bis zum inneren Muttermund vorgeschoben werden und sie darf niemals in die Gebärmutterhöhle gelangen, weil sonst die Gebärmutter-schleimhaut verletzt werden könnte, was Blutungen zur Folge hat.

Die Spitze des Innenkatheters keinesfalls weiter zurückziehen als bis zum Ende der äußeren Hülse, da dies zur Verletzung der Gebärmutter-schleimhaut und zu Blutungen führen kann.

5 Wenn ein leichter Widerstand spürbar ist, muss der Katheter zurückgezogen und die äußere Hülse vorgeschoben werden, bis nur die Spitze des Innenkatheters sichtbar ist. Die äußere Hülse mit Daumen und Zeigefinger für die Anatomie der Patientin zurechtbiegen und den Katheter in dieser Position zum inneren Muttermund schieben. In seltenen Fällen gelingt das Einführen in den Gebärmutterhalskanal mit dieser Methode nicht; in diesem Fall erleichtern Mandrins das Einführen. Produkt Nr. 18165T. Den Innenkatheter in die Mitte der Gebärmutterhöhle vorschieben.

6 Die Spitze des Katheters ungefähr 1 cm vom Fundus entfernt positionieren und die gewaschenen Spermien und 1 ml Luft aus der Spritze langsam injizieren, damit die Probe vollständig herausgepresst wird. Falls nicht sicher ist, ob die gesamte Probe injiziert wurde, die Spritze vom Katheter abnehmen und nochmals Luft aufziehen; die Spritze erneut anbringen und die Luft langsam injizieren, um die Reste der Probe herauszusprengen.

7 Einige Zeit abwarten, bis sich das Gebärmuttermilieu wieder im Gleichgewicht befindet und danach den Katheter langsam herausziehen.

8 Spekulum entfernen und die Patientin einige Zeit ruhen lassen.

9 Den Katheter gemäß den örtlich gültigen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Gefahrenstoffen entsorgt werden.

Diese Gebrauchsanweisung enthält nur Empfehlungen für die Anwendung des Produkts. Die endgültige Entscheidung über das anzuwendende Verfahren liegt im Verantwortungsbereich des Arztes, der den Eingriff durchführt.

Literatur

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, das Wallace-Logo und Smiths Medical-Logo sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer.

© 2014 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

Cateteri Wallace® per Inseminazione Intrauterina

ISTRUZIONI PER L'USO

I cateteri Wallace® per inseminazione intrauterina sono dispositivi monouso sterili per l'introduzione di spermatozoi lavati nella cavità uterina.

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'utilizzo sicuro del prodotto. Leggere per intero il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso incluse le avvertenze e le cautele, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle cautele e delle istruzioni potrebbe avere conseguenze letali o essere causa di gravi lesioni per il paziente e/o per il medico.

NOTA: DISTRIBUIRE QUESTO INSERTO A TUTTI I SITI DI STOCCAGGIO DEL PRODOTTO.

AVVERTENZA:

- **QUESTE PROCEDURE DEVONO ESSERE EFFETTUATE UNICAMENTE DA PERSONALE ADEGUATAMENTE ADDESTRATO, CON FAMILIARITÀ NELLE TECNICHE APPLICATE. PER MAGGIORI INFORMAZIONI SULLE TECNICHE, SULLE COMPLICAZIONI E SUI PERICOLI RELATIVI ALL'ESECUZIONE DI QUESTE PROCEDURE, CONSULTARE ADEGUATA DOCUMENTAZIONE MEDICA.**
- **IL PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO DA PERSONE QUALIFICATE, NEL RISPETTO DELLE LINEE GUIDA LOCALI IN MATERIA DI FECONDAZIONE IN VITRO, SE DISPONIBILI.**
- **ELIMINARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE O IL PRODOTTO STESSO RISULTANO DANNEGGIATI.**

Descrizione

Queste istruzioni si riferiscono a cateteri sterili Wallace® per l'inseminazione intrauterina, codice prodotto AIC18.

Si tratta di dispositivi costituiti da un catetere interno flessibile e da una guaina esterna collegata al catetere interno tramite un connettore Luer compatibile.

Il catetere interno presenta un lume di 16 g, uniforme per tutta la lunghezza e capace di contenere 0,2 ml di fluido. Il catetere presenta 2 fori laterali localizzati sulla punta distale, chiusa e liscia.

Il catetere fuoriesce di 5 cm dalla guaina esterna, la quale presenta una serie di marcature da 1 cm all'estremità distale.

Indicazioni per l'uso

Iniezione di spermatozoi lavati nella cavità uterina. (Inseminazione artificiale intrauterina)

Controindicazioni

Il catetere non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- In presenza di infezione cronica della cervice
- In presenza o a seguito di patologia infiammatoria pelvica recente
- Per procedure intrafallopiane

Istruzioni per l'uso

1 Porre la paziente in posizione litotomica, dorsale o in decubito laterale sinistro. Rendere visibile la cervice mediante speculo e tamponarla delicatamente con cotone idrofilo inumidito con soluzione fisiologica normale o liquido di coltura.

Quando si usano gli ultrasuoni transaddominali, seguire le normali procedure, in modo da ottenere un'immagine ottimale della cavità uterina.

2 Con il pistone interamente abbassato, collegare saldamente una siringa (preferibilmente da 3 ml o 5 ml) al catetere interno.

3 Aspirare 1 ml d'aria nella siringa, quindi collocare la punta distale del catetere nel campione di spermatozoi lavati, in modo che i due fori laterali siano immersi. Aspirare la quantità di campione richiesta nel catetere.

AVVERTENZA

Per l'esecuzione dell'inseminazione artificiale intrauterina usare sempre spermatozoi lavati. L'introduzione di spermatozoi non lavati nell'utero provoca quasi sempre gravi reazioni avverse, compreso lo shock anafilattico. Prima di eseguire la procedura consultare la letteratura medica sulle metodiche di preparazione degli spermatozoi per l'inseminazione intrauterina.^[1]

4 Mantenendo i coni di connessione bloccati in posizione, fare avanzare il dispositivo in modo che il catetere interno passi attraverso l'orifizio esterno ed interno dell'utero, fino a raggiungere la zona centrale della cavità uterina. Può essere necessario ruotare il catetere nella fase di superamento del canale cervicale. Se si usa l'ultrasuono, manovrare la sonda in modo da ottenere un'immagine ottimale del catetere.

AVVERTENZA

In caso di resistenza riscontrata al tatto, non forzare mai il catetere mentre si trova all'interno della cavità uterina (ciò potrebbe comportare danni al tessuto endometriale e sanguinamento).

La guaina esterna non deve essere fatta avanzare oltre l'orifizio interno e non deve mai penetrare nella cavità uterina (ciò potrebbe comportare danni al tessuto endometriale e sanguinamento).

La punta del catetere interno non deve essere tirata indietro oltre l'estremità della guaina esterna (ciò potrebbe comportare danni al tessuto endometriale e sanguinamento).

5 Nel caso in cui si incontra una leggera resistenza, estrarre il catetere e fare avanzare la guaina esterna fino a che sia visibile soltanto la punta del catetere stesso. Con il pollice e l'indice, adattare la guaina esterna all'anatomia della paziente e spingere il catetere in questa posizione verso l'orifizio interno dell'utero. Nella (rara) eventualità che non si riesca a raggiungere il canale cervicale, sono disponibili mandrini per favorire l'inserimento. Utilizzare il codice N. 1816ST. Far avanzare il catetere interno nella zona centrale della cavità uterina.

6 Posizionare la punta del catetere a circa 1 cm dal fundus e iniettare lentamente gli spermatozoi lavati e 1 ml d'aria nella siringa in modo da favorire l'espulsione completa del campione. Nel caso di dubbio circa la completa espulsione, togliere la siringa dal catetere; ricaricare l'aria; ricollegare la siringa e iniettare lentamente l'aria in modo da espellere il campione restante.

7 Lasciare che l'ambiente uterino si equilibri e rimuovere lentamente il catetere.

8 Rimuovere lo speculo e far riposare la paziente.

9 Eliminare il catetere secondo quanto previsto dai regolamenti locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi.

La procedura sopradescritta ha valore puramente orientativo. La decisione finale in merito alla procedura più idonea spetta sempre al medico.

Bibliografia:

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, i loghi Wallace e Smiths Medical sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari.

© 2014 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

Catéteres Wallace® para inseminación intrauterina

INSTRUCCIONES DE USO

Los catéteres de inseminación intrauterina Wallace® son dispositivos estériles de un solo uso para la introducción de espermatozoides lavados en la cavidad uterina.

Estas instrucciones contienen información importante para usar el producto de forma segura. Lea íntegramente estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, se pueden provocar lesiones graves, o incluso la muerte, al paciente y/o al médico.

NOTA: DISTRIBUYA ESTE PROSPECTO EN TODOS LOS LUGARES EN LOS QUE SE ALMACENE EL PRODUCTO.

ADVERTENCIA:

- ESTOS PROCEDIMIENTOS SÓLO PUEDEN SER REALIZADOS POR PERSONAL QUE HAYA RECIBIDO LA FORMACIÓN ADECUADA Y CON EXPERIENCIA EN LA REALIZACIÓN DE ESTAS TÉCNICAS. ANTES DE PROCEDER A REALIZARLOS, CONSULTE LA BIBLIOGRAFÍA MÉDICA SOBRE SUS TÉCNICAS, COMPLICACIONES Y RIESGOS.
- ESTE DISPOSITIVO SÓLO PUEDE SER UTILIZADO POR, O BAJO LA SUPERVISIÓN DE, PERSONAL CUALIFICADO CONFORME A LA NORMATIVA LOCAL VIGENTE EN TORNO A LOS PROCEDIMIENTOS DE FECUNDACIÓN IN VITRO, CUANDO CORRESPONDA.
- DESECHE EL DISPOSITIVO SI EL PRODUCTO O SU EMBALAJE PRESENTAN ALGÚN DAÑO.

Descripción

Estas instrucciones son para los catéteres estériles Wallace® de inseminación intrauterina, código de producto AIC18.

Los dispositivos constan de un catéter interno flexible y de una vaina externa que se acopla al catéter interno mediante un conector compatible con el cono Luer.

El catéter interno tiene un calibre 16 G con una luz uniforme en toda su longitud y puede contener 0,2 ml de líquido. El catéter tiene 2 aberturas laterales situadas en el extremo distal, que es liso y cerrado.

El catéter interno sobresale 5 cm de la vaina externa. Ésta dispone de graduación centimétrica en su extremo distal.

Indicaciones de uso

Introducción de espermatozoides lavados en la cavidad uterina. (Inseminación artificial intrauterina)

Contraindicaciones

El catéter no se debe utilizar:

- En caso de una infección crónica del cuello uterino
- En presencia o inmediatamente después de una enfermedad inflamatoria pélvica
- Para procedimientos intratubáricos

Instrucciones de uso

- 1 Coloque a la paciente en posición de litotomía, dorsal o lateral izquierda. El cuello del útero se debe exponer con un espéculo y limpiar suavemente con un algodón humedecido con una solución o medio fisiológicos. Cuando se use una técnica ecográfica transabdominal, siga los procedimientos habituales para lograr una imagen óptima de la cavidad uterina.
- 2 Con el émbolo totalmente introducido en su interior, acople con firmeza una jeringa (preferiblemente de 3 ml o 5 ml) al catéter interno.

- 3 Introduzca 1 ml de aire en la jeringa y luego coloque la punta distal del catéter en la muestra de espermatozoides lavados, de forma que ambas aberturas laterales queden sumergidas. aspire la cantidad deseada de muestra en el catéter.

ADVERTENCIA

Para efectuar una inseminación intrauterina deben usarse siempre espermatozoides lavados. La introducción de espermatozoides no lavados en el útero producirá en casi todos los casos una grave reacción adversa que puede incluir un choque anafiláctico. Consulte en las publicaciones médicas los protocolos de capacitación espermática para inseminación intrauterina antes de llevar a cabo este procedimiento.^[1]

- 4 Con los conos bloqueados en su posición, introduzca el catéter interno a través de los orificios externo e interno del cuello uterino hasta alcanzar la parte media de la cavidad uterina. Puede ser necesario girar el catéter a medida que avanza por el canal cervical. Cuando la técnica se realice bajo visualización ecográfica, mueva la sonda del ecógrafo a fin de obtener la mejor imagen posible del catéter interno.

ADVERTENCIA

En ningún caso se debe forzar el catéter si se nota resistencia manual en el interior de la cavidad uterina, ya que se podrían provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.

La vaina externa no debe avanzar más allá del orificio interno y no debe introducirse nunca en la cavidad uterina, ya que podría provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.

La punta del catéter interno no debe retraerse más allá del final de la vaina externa, ya que podría provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.

- 5 Si percibe una ligera resistencia, retire el catéter y haga avanzar la vaina externa hasta que sólo la punta del catéter interno sea visible. Con el pulgar y el índice, curve la vaina externa para adaptarla a la anatomía de la paciente e introduzca el catéter en esta posición por el orificio interno. En el caso poco probable de que no se pueda atravesar el canal cervical mediante este método, hay fiadores disponibles para facilitar la introducción. Use el código n.º 1816ST. Introduzca el catéter interno hasta la parte media de la cavidad uterina.
- 6 Coloque la punta del catéter a aproximadamente 1 cm del fundus e inyecte lentamente los espermatozoides lavados y 1 ml de aire en la jeringa para garantizar la expulsión completa de la muestra. Si hubiera alguna duda sobre la expulsión completa, extraiga la jeringa del catéter, vuelva a cargarla con aire, acople de nuevo la jeringa e inyecte lentamente el aire para expulsar cualquier posible resto de la muestra.
- 7 Espere un momento para permitir que el medio uterino se equilibre y retire lentamente el catéter.
- 8 Retire el espéculo y deje que la paciente descanse.
- 9 Deseche el catéter conforme a las prácticas locales de eliminación de desechos médicos peligrosos.

Las anteriores instrucciones sólo son sugerencias de uso. La decisión final sobre la técnica empleada compete al médico responsable.

Referencias

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, la marca de diseño Wallace y la marca de diseño Smiths Medical son marcas comerciales de Smiths Medical. El símbolo® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios.

© 2014 Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

Cateteres de inseminação intra-uterina Wallace®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres de inseminação intra-uterina Wallace® são dispositivos de utilização única fornecidos esterilizados, indicados para a introdução de espermatozoides lavados na cavidade uterina.

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. Se as advertências, precauções e instruções não forem devidamente seguidas poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.

NOTA: DISTRIBUIR ESTE FOLHETO INFORMATIVO A TODOS OS LOCAIS ONDE O PRODUTO SEJA COMERCIALIZADO.

ADVERTÊNCIA:

- **ESTAS INTERVENÇÕES DEVEM SER EXECUTADAS APENAS POR INDIVÍDUOS QUE TENHAM FORMAÇÃO ADEQUADA E ESTEJAM FAMILIARIZADOS COM ESTAS TÉCNICAS. ANTES DE EXECUTAR ESTAS INTERVENÇÕES, CONSULTE A LITERATURA MÉDICA RELATIVA A ESTAS TÉCNICAS, COMPLICAÇÕES E PERIGOS.**
- **PARA SER UTILIZADO POR, OU SOB ORIENTAÇÃO DE, INDIVÍDUOS QUALIFICADOS DE ACORDO COM AS DIRECTRIZES LOCAIS QUE REGULEM A FERTILIZAÇÃO IN VITRO, SE APLICÁVEL.**
- **ELIMINAR SE O PRODUTO OU A EMBALAGEM ESTIVEREM DANIFICADOS.**

Descrição

Estas instruções destinam-se a ser utilizadas com os cateteres de inseminação intra-uterina Wallace® estéreis, código de produto AIC18.

Os dispositivos são constituídos por um cateter interior flexível e uma bainha exterior ligada ao cateter interior por um conector Luer compatível.

O cateter interior tem um lúmen de calibre 16, uniforme em todo o seu comprimento, e com capacidade para 0,2 ml de fluido. O cateter tem 2 orifícios laterais na ponta distal fechada, macia.

O cateter interior sai 5 cm para fora da bainha exterior e a bainha exterior tem uma série de graduações de 1 cm na extremidade distal.

Indicações para utilização

Introdução de espermatozoides lavados na cavidade uterina. (inseminação artificial intra-uterina)

Contra-indicações

Não deve utilizar o cateter:

- na presença de uma infecção cervical crónica;
- na presença ou após um episódio recente de doença inflamatória pélvica,
- para procedimentos no interior da trompa de Falópio.

Instruções de utilização

- 1 Coloque a paciente na posição de litotomia, em decúbito dorsal ou lateral esquerdo. O colo uterino deve ser exposto com a ajuda de um espéculo e suavemente limpo com algodão humedecido com soro fisiológico ou meio normal. Quando utilizar a ecografia transabdominal, siga os procedimentos normais de modo a obter uma boa imagem da cavidade uterina.
- 2 Com o êmbolo totalmente pressionado, adapte firmemente uma seringa (de preferência de 3 ou 5 ml) ao cateter interior.

- 3 Aspire 1 ml de ar para dentro da seringa e, em seguida, coloque a ponta distal do cateter na amostra de espermatozoides lavados de forma a que ambos os orifícios laterais fiquem mergulhados. Aspire a quantidade desejada de amostra para dentro do cateter.

ADVERTÊNCIA

Utilize sempre espermatozoides lavados para a execução da inseminação intra-uterina. A introdução de espermatozoides não lavados no útero resultará quase sempre em reacções adversas graves, que podem incluir choque anafilático. Antes de realizar esta intervenção, consulte a literatura médica relativa a métodos de preparação de espermatozoides para inseminação intra-uterina.^[1]

- 4 Com os conectores fixados na devida posição, avance o cateter de modo a que o cateter interior passe através dos orifícios externo e interno, para dentro da zona média da cavidade uterina. Pode ser necessário torcer o cateter à medida que avança pelo canal cervical. Durante a utilização de sondas de ecografia manipule a sonda para obter a melhor imagem do cateter interior.

ADVERTÊNCIA

Se sentir resistência com os dedos, nunca force o cateter enquanto este estiver dentro da cavidade uterina, pois se o fizer, o cateter pode provocar lesões no tecido endometrial e hemorragia.

Não deve avançar a bainha exterior para além do canal interno, e certamente jamais deve entrar na cavidade uterina, pois isto pode resultar em lesões no tecido endometrial e em hemorragia.

A ponta do cateter interior não deve ser puxada mais para trás do que a extremidade da bainha exterior, uma vez que tal poderia danificar o tecido endometrial e provocar hemorragia.

- 5 Se for sentida uma ligeira resistência, retire o cateter e avance com a bainha exterior até que seja apenas visível a ponta do cateter interior. Utilizando o dedo polegar e indicador curve a bainha exterior para complementar a anatomia do paciente e passe o cateter nesta posição para o canal interno. Nos casos raros em que o canal cervical não possa ser manipulado desta maneira, estão disponíveis estiletes para auxiliar a inserção. Utilize o n.º de código 18165T. Avance o cateter interior para a zona média da cavidade uterina.
 - 6 Coloque a ponta do cateter a, aproximadamente, 1 cm do fundo do útero e injecte lentamente os espermatozoides lavados e 1 ml de ar na seringa para garantir que a amostra é totalmente expulsa. Caso haja alguma dúvida em relação à expulsão total, retire a seringa do cateter, volte a aspirar ar e adapte a seringa ao cateter; depois, injecte lentamente o ar para expelir a amostra que ainda possa restar.
 - 7 Dê tempo para o ambiente uterino se equilibrar e retire o cateter lentamente.
 - 8 Retire o espéculo e deixe que a paciente descanse.
 - 9 Elimine o cateter de acordo com a prática local de eliminação de resíduos médicos perigosos.
- As instruções de utilização acima descritas são apenas uma sugestão. A decisão final sobre a técnica utilizada é da responsabilidade do médico encarregado.**

Referências

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, as marcas de desenho Wallace e Smiths Medical são marcas registadas da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionadas são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários.

© 2014 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

Wallace® intra-uteriene inseminatiekatheters

GEBRUIKSAANWIJZING

Wallace® intra-uteriene inseminatiekatheters zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, bestemd voor het inbrengen van gewassen spermatozoa in de cavitas uteri.

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees de gehele inhoud van deze gebruiksaanwijzing door, met inbegrip van de waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen, alvorens dit product in gebruik te nemen. Wanneer de waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en instructies niet goed in acht worden genomen, kan dat tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de zorgverlener leiden.

OPMERKING: ZORG DAT DEZE BIJSLUITER OP ALLE BEWAARLOCATIES VAN HET PRODUCT VOORHANDEN IS.

WAARSCHUWING:

- DEZE PROCEDURES MOGEN UITSLUITEND WORDEN UITGEVOERD DOOR PERSONEN MET EEN ADEQUATE OPLEIDING DIE VERTROUWD ZIJN MET DEZE TECHNIEKEN. RAADPLEEG VOORAFGAAND AAN HET UITVOEREN VAN DEZE PROCEDURES DE MEDISCHE LITERATUUR MET BETREKKING TOT TECHNIEKEN, COMPLICATIES EN RISICO'S.
- TE GEBRUIKEN DOOR OF ONDER LEIDING VAN GEKwalificeerde personen in overeenstemming met – indien van toepassing – de ter plaatse geldende richtlijnen voor in-vitrofertilisatie.
- AFVOEREN INDIEN HET PRODUCT OF DE VERPAKKING BESCHADIGD IS.

Beschrijving

Deze aanwijzingen zijn van toepassing op het gebruik van steriele Wallace intra-uteriene inseminatiekatheters, productcode AIC18.

De katheters zijn samengesteld uit een flexibele binnenkatheter en een buitensheath die met een Luer-compatible connector aan de binnenkatheter is bevestigd. De binnenkatheter heeft een diameter van 16 G en het lumen is over de gehele lengte gelijk van diameter en kan 0,2 ml vocht bevatten. De katheter heeft 2 zijopeningen ter hoogte van de gladde gesloten distale tip.

De binnenkatheter steekt 5 cm uit de buitensheath en de buitensheath is aan het distale uiteinde voorzien van een schaalverdeling in stappen van 1 cm.

Indicaties voor gebruik

Het inbrengen van gewassen spermatozoa in de cavitas uteri. (Intra-uteriene kunstmatige inseminatie)

Contra-indicaties

De katheter mag niet worden gebruikt:

- als er sprake is van een chronische cervixinfectie
- als er sprake is van een infectie in het bekken of recent heeft plaatsgevonden
- voor procedures in de tubae fallopii

Gebruiksaanwijzing

1 Leg de patiënt in steensnedeliggig, rugligging of links-laterale ligging. Breng de cervix met een speculum in beeld en maak de cervix voorzichtg met een in fysiologisch-zoutoplossing of medium bevochtigd wattenstokje schoon.

Voer bij gebruikmaking van transabdominale echografie de daarvoor gangbare procedures uit, zodanig dat de cavitas uteri optimaal in beeld komt.

2 Sluit een spuit (bij voorkeur 3 ml of 5 ml) met volledig ingedrukte zuiger stevig aan op de binnenkatheter.

3 Zuig 1 ml lucht op in de spuit en leg vervolgens de distale tip van de katheter zodanig in het specimen gewassen spermatozoa dat de beide zijopeningen ondergedompeld zijn. Zuig de gewenste hoeveelheid specimen op in de katheter.

WAARSCHUWING

Gebruik bij intra-uteriene inseminatie altijd gewassen spermatozoa. Het inbrengen van ongewassen spermatozoa in de uterus resulteert vrijwel altijd in ernstige bijwerkingen, waaronder mogelijk een anafylactische shock. Raadpleeg voorafgaand aan het uitvoeren van deze procedure de medische literatuur over methoden voor het klaarmaken van spermatozoa voor intra-uteriene inseminatie.^[1]

4 Koppel de aansluitingen aan elkaar en voer de katheter op totdat de binnenkatheter via het externe ostium en het interne ostium tot halverwege de cavitas uteri is ingebracht. Tijdens het passeren van het cervixkanaal kan het nodig zijn de katheter heen en weer te draaien. Wanneer van echografie gebruik wordt gemaakt, moet de echografiesonde zodanig worden gemanoeuvrerd dat de binnenkatheter zo goed mogelijk in beeld komt.

WAARSCHUWING

Binnen de cavitas uteri mag de katheter nooit tegen een digitaal voelbare weerstand geforceerd worden opgevoerd. Dit kan namelijk letsel van endometriumweefsel en bloeding tot gevolg hebben.

De buitensheath mag niet verder dan het inwendige ostium uteri worden ingebracht en mag in geen geval in de cavitas uteri worden ingebracht, omdat dit beschadiging van het endometriumweefsel en bloeding tot gevolg kan hebben.

De binnenkatheter mag niet verder worden teruggetrokken dan tot het uiteinde van de buitensheath, omdat dit beschadiging van het endometriumweefsel en bloeding tot gevolg kan hebben.

5 Trek de katheter terug als er lichte weerstand wordt gevoeld en voer de buitensheath zover op dat alleen de tip van de binnenkatheter nog zichtbaar is. Breng de buitensheath met duim en vingers in een vorm die het best met de anatomie van de patiënt overeenkomt en breng de katheter in deze configuratie tot bij het inwendige ostium uteri. Er zijn als hulpmiddel bij het inbrengen stiletten verkrijgbaar, voor die zeldzame gevallen dat het met deze methode niet lukt het cervixkanaal binnen te gaan. Gebruik hiervoor codenr. 1816ST. Voer de binnenkatheter op tot halverwege de cavitas uteri.

6 Plaats de tip van de katheter op ongeveer 1 cm afstand van de fundus uteri en spuit de gewassen spermatozoa langzaam in het cervixkanaal; spuit ook de 1 ml lucht uit de katheter zodat er geen specimen in de katheter achterblijft. Neem in geval van twijfel of alle spermatozoa zijn ingespoten de spuit van de katheter, zuig opnieuw lucht op, sluit de spuit weer aan en spuit de lucht langzaam in om achtergebleven specimen in te brengen.

7 Laat de uterusregio tot rust komen en verwijder de katheter daarna langzaam.

8 Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.

9 Voer de katheter af conform de geldende richtlijnen voor risicovol medisch afval.

De bovenstaande aanwijzingen zijn slechts suggesties voor het gebruik van deze katheter. De uiteindelijke beslissing over de toe te passen techniek is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

Referenties

[1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976 A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, de logo's Wallace en Smiths Medical zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenbureau en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectievelijke eigenaren.

© 2014 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

Wallace® intrauterina inseminationskatetrar

BRUKSANVISNING

Wallace® intrauterina inseminationskatetrar för engångsbruk tillhandahålls sterila för införandet av tvättade spermier in i uterus-kaviteten.

Dessa anvisningar innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs igenom hela bruksanvisningen, inklusive varningar och försiktighetsmeddelanden före användningen av denna produkt. Om dessa varningar, försiktighetsmeddelanden och instruktioner inte följs ordentligt kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador på patienten och/eller klinikern.

OBS! DISTRIBUTUERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

VARNING:

- **DESSA PROCEDURER BÖR ENDAST UTFÖRAS AV PERSONER SOM HAR ADEKVAT TRÄNING OCH VANA VID DESSA TEKNIKER. KONSULTERA MEDICINSK LITTERATUR AVSEENDE TEKNIKER, KOMPLIKATIONER OCH RISKER INNAN DESSA INGREPP UTFÖRS.**
- **SKALL ANVÄNDAS AV ELLER UNDER ÖVERVAKNING AV KVALIFICERADE PERSONER OCH I ENLIGHET MED LOKALA ANVISNINGAR FÖR IN VITRO FERTILISERING, OM SÄDANA FINNES.**
- **KASSERA OM PRODUKTEN ELLER FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.**

Beskrivning

Dessa instruktioner är avsedda för användning med sterila Wallace® intrauterina inseminationskatetrar, produktkod AIC18.

Produkterna består av en flexibel innerkateter och en ytterhylsa som är kopplad till innerkatetern med en luerkompatibel adapter.

Innerkatetern är 16G med ett uniformt lumen genom hela sin längd, och kan innehålla 0,2 ml vätska. Katetern har 2 sidohål lokaliserade distalt vid den jämna, slutna spetsen.

Innerkatetern sticker ut 5 cm från ytterhylsan. Ytterhylsans distala ände har en serie med 1 cm-graderingar.

Indikationer för användning

Införande av tvättade spermier till uterus-kaviteten. (Intrauterin artificiell insemination)

Kontraindikationer

Katetern bör inte användas:

- vid kronisk infektion i cervix
- vid pågående eller efter nyligen genomgången bäckeninflammation
- vid ingrepp i äggledare

Bruksanvisning

1 Placera patienten i gynekologläge, på rygg eller vänster sidoläge. Cervix bör exponeras med ett spekulum och rengöras försiktigt med bomull fuktad med fysiologisk koksaltlösning eller medium.

Vid användning av transabdominell ultraljud följ normala rutiner så att en optimal bild av uterus-kaviteten uppnås.

2 Med kolven fullständigt nedtryckt sätt fast en spruta (helst 3 ml eller 5 ml) till innerkatetern.

3 Dra upp 1 ml luft i sprutan, placera därefter kateterns distala spets i provet med tvättade spermier så att båda sidohål är nedsänkta. Aspirera önskad provkvanitet in i katetern.

VARNING

Använd alltid tvättade spermier vid utförandet av intrauterin artificiell insemination. Införandet av otvättade spermier in i uterus resulterar nästan alltid i en allvarlig skadlig reaktion, som kan innefatta anafylaktisk chock. Se medicinsk litteratur avseende metoder för att preparera spermier för intrauterin insemination innan denna procedur genomförs.^[1]

- 4 Med fättningarna i låst läge, för in katetern så att innerkatetern passerar genom yttrik och inre livmodermunnen till mitten av uterus-kaviteten. Det kan visa sig vara nödvändigt att rucka lite på katetern medan den passerar genom cervixkanalen. Vid användning av ultraljud manipuleras proben för att få bästa möjliga bild av den inre katetern.

VARNING

Katetern bör aldrig pressas mot fingermotstånd när den yttre hylsan avanceras tills endast innerkateterns spets fortfarande är synlig. Forma ytterhylsan med tummen och pekfingeret i en bøj som är anpassad till patientens anatomi och för så in katetern i detta läge till den inre livmodermunnen. I sällsynta fall då cervikalkanalen inte kan passeras med denna metod finns mandriner att tillgå för att underlätta införandet. Använd kodnr 18165T. För in innerkatetern till mitten av uterus-kaviteten.

Den yttre hylsan skall inte föras in längre än till den inre livmodermunnen och får absolut inte komma in i uterus-kaviteten då detta kan leda till skador på endometrievävnaden och blödningar.

Innerkateterns spets bör inte dras tillbaka längre än till änden av ytterhylsan eftersom detta kan leda till skador på endometrievävnaden och blödningar.

- 5 Om man erfar ett litet motstånd ska katetern dras tillbaka och den yttre hylsan avanceras tills endast innerkateterns spets fortfarande är synlig. Forma ytterhylsan med tummen och pekfingeret i en bøj som är anpassad till patientens anatomi och för så in katetern i detta läge till den inre livmodermunnen. I sällsynta fall då cervikalkanalen inte kan passeras med denna metod finns mandriner att tillgå för att underlätta införandet. Använd kodnr 18165T. För in innerkatetern till mitten av uterus-kaviteten.
- 6 Placera kateterspetsen ungefär 1 cm från fundus och injicera långsamt de tvättade spermerna och 1 ml luft i sprutan för att säkerställa en fullständig utstötning av provet. Skulle det finnas något tvivel om en fullständig utstötning, lossa då sprutan från katetern; ladda om på nytt med luft; anslut sprutan igen och injicera luften långsamt för att stöta ut eventuellt provrest.
- 7 Ge uterus och dess omgivning tid att komma i jämvikt och dra sakta ut katetern.
- 8 Avlägsna spekulumet och låt patienten vila.
- 9 Kasta katetern enligt lokala rutiner för hantering av medicinskt farligt avfall.

Ovanstående utgör endast förslag till användning. Det slutgiltiga beslutet om användningsteknik fattas av ansvarig läkare.

Referenser

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, Wallace designmärke och Smiths Medical designmärke är varumärken som tillhör Smiths Medical. ®-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är handelsnamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektive ägare.

© 2014 Smiths Medical. Med ensamrätt.

Wallace® katetere til intrauterin inseminering

BRUGSANVISNING

Wallace® katetere til intrauterin inseminering er engangsudstyr, der leveres steril til indføring af vaskede spermatozoer i livmoderhulen.

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele indholdet af denne brugsanvisning, også advarsler og forholdsregler, før ibrugtagning af dette produkt. Hvis advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke følges nøje, er det forbundet med livsfare eller risiko for alvorlige personskader for patienten og/eller klinikerne.

BEMÆRK: DISTRIBUTUÉR DENNE INDLÆGSSEDEL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSES- OG OPBEVARINGSSTEDER.

ADVARSEL:

- DISSE PROCEDURER MÅ KUN UDFØRES AF PERSONER, DER HAR FYLDESTGØRENDE UDDANNELSE I OG KENDSKAB TIL DISSE TEKNIKKER. SE MEDICINSK LITTERATUR ANGÅENDE TEKNIKKER, KOMPLIKATIONER OG RISICI, INDEN DISSE PROCEDURER UDFØRES.
- SKAL ANVENDES AF, ELLER UNDER VEJLEDNING AF, KVALIFICEREDE PERSONER I OVERENSSTEMMELSE MED LOKALE RETNINGSLINJER FOR IN VITRO-BEFRUGTNING, HVIS SÅDANNE ER GÆLDENDE.
- KASSERES, HVIS PRODUKT ELLER EMBALLAGE ER BESKADIGET.

Beskrivelse

Denne vejledning er beregnet til anvendelse sammen med sterile Wallace® katetere til intrauterin inseminering, produktkode AIC18.

Udstyret består af et fleksibelt inderkateter og et yderhylster, der er sat på inderkateteret med en Luer-kompatibel konektor.

Inderkateteret er 16 g med en lumen, der er ensartet i hele sin længde, og som kan indeholde 0,2 ml væske. Kateteret er udstyret med 2 sideøjer på den glatte, lukkede distale spids.

Inderkateteret stikker 5 cm ud fra yderhylsteret, og yderhylsteret har en række 1 cm's inddelinger i den distale ende.

Indikationer for brug

Indføring af vaskede spermatozoer i livmoderhulen. (Intrauterin kunstig befrugtning)

Kontraindikationer

Kateteret må ikke anvendes:

- Ved tilstedeværelse af kronisk cervikal infektion
- Ved akut eller nyligt overstået inflammatorisk lidelse i bækkenet
- Til procedurer i æggelederne

Brugsanvisning

- 1 Anbring patienten i stensnitlæje, ryglæje eller venstre sideleje. Cervix blotlægges med et speculum og tørres forsigtigt med vat fugtet med almindeligt saltvand eller medium. Følg de normale procedurer ved anvendelse af transabdominal ultralyd, således at der opnås et optimalt billede af livmoderhulen.
- 2 Med stemplet trykket helt ned fastgøres en sprøjte (helst 3 eller 5 ml) til inderkateteret.
- 3 Træk 1 ml luft ind i sprøjten, og placér derefter kateterets distale spids i det vaskede spermatozopræparat, så begge laterale åbninger er dækket af præparatet. Aspirer den ønskede mængde af præparatet i kateterets lumen.

ADVARSEL

Benyt altid vaskede spermatozoer ved udførelse af intrauterin inseminering. Indførelse af uvaskede spermatozoer i uterus resulterer næsten altid i en alvorlig uønsket reaktion, som kan omfatte anafylaktisk shock. Se metoder til behandling af spermatozoer til intrauterin inseminering i den medicinske litteratur, før dette indgreb foretages.^[1]

- 4 Med mufferne fastlåst føres kateteret ind, således at inderkateteret passerer gennem orificium externum og internum og ind midt i livmoderhulen. Det kan være nødvendigt at dreje kateteret, når det føres gennem cervikalkanalen. Ved anvendelse af ultralyd manipuleres proben, så der opnås det bedst mulige billede af inderkateteret.

ADVARSEL

Kateteret må aldrig tvinges mod modstand følt i fingrene, når det befinder sig i livmoderhulen, da dette kan føre til beskadigelse af endometrievævet og blødning.

Yderhylsteret må ikke føres længere ind end til orificium internum og må absolut ikke komme ind i livmoderhulen, da dette kan føre til beskadigelse af endometrievævet og blødning.

Inderkateterets spidsen må ikke trækkes længere tilbage end til enden af yderhylsteret, da dette kan føre til beskadigelse af endometrievævet og blødning.

- 5 Hvis der føles let modstand, skal kateteret trækkes tilbage og yderhylsteret føres frem, indtil kun spidsen af inderkateteret er synlig. Med tommel- og pegefingert bøjes yderhylsteret, så det passer til patientens anatomi, og kateteret føres i denne position til orificium internum. I de sjældne tilfælde, hvor cervikalkanalen ikke kan passeres med denne metode, fås der stiletter til hjælp med indføringen. Anvend kode nr. 1816ST. For inderkateteret ind midt i livmoderhulen.
- 6 Placér spidsen af kateteret ca. 1 cm fra fundus, og injicér langsomt de vaskede spermatozoer og 1 ml luft i sprøjten for at sikre fuld uddrivning af præparatet. I tilfælde af tvivl om fuldstændig uddrivning skal sprøjten tages af kateteret. Fyld den igen med luft, sæt den på igen, og injicér luften langsomt for at uddrive eventuelt tilbageværende præparat.
- 7 Lad miljøet i livmoderen få lidt tid til at komme i balance, og fjern langsomt kateteret.
- 8 Fjern speculum, og lad patienten hvile sig.
- 9 Bortskaf kateteret i overensstemmelse med lokal praksis for farligt medicinsk affald.

Ovenstående er kun en vejledende brugsanvisning. Den endelige afgørelse vedrørende den anvendte teknik påhviler den ansvarlige kliniker.

Henvisninger

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, designmærkerne Wallace og Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere.
© 2014 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

Wallace® intrauterine inseminasjonskatetre

BRUKSANVISNING

Wallace® intrauterine inseminasjonskatetre er sterilt utstyr for engangsbruk til innføring av vaskede sædceller i livmorhulen.

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet brukes på en trygg måte. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, også Advarsler og forsiktighetsregler, før systemet tas i bruk. Hvis advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisning ikke følges nøye, kan det føre til dødsfall eller alvorlig skade på pasient og/eller helsepersonell.

MERK: DETTE VEDLEGGET SKAL SENDES UT TIL ALLE STEDER HVOR PRODUKTET ER LAGRET

ADVARSEL:

- DISSE PROSEDYRENE BØR BARE UTFØRES AV PERSONER MED ADEKVAT OPPLÆRING I OG KJENNSKAP TIL SLIKE TEKNIKKER. RÅDFØR DEG MED MEDISINSK LITTERATUR VEDRØRENDE METODER, KOMPLIKASJONER OG FÅREMOMENTER FØR PROSEDYRENE UTFØRES.
- SKAL BRUKES AV, ELLER UNDER LEDELSE AV, KVALIFISERT PERSONELL I HENHOLD TIL LOKALE RETNINGSLINJER FOR IN VITRO-BEFRUKTNING, DERSOM SLIKE FINNES.
- MÅ IKKE BRUKES HVIS PRODUKTET ELLER EMBALLASJEN ER SKADET.

Beskrivelse

Disse instruksjonene er ment til bruk med sterile Wallace® katetre for intrauterin inseminasjon, med produktkode AIC18. Utstyret består av et fleksibelt innerkateter og en ytterhylse som er festet til innerkateteret med en Luer-kompatibel kopling.

Innerkateteret er 16g med et lumen som er ersatt med i hele lengden, og som har en kapasitet på 0,2 ml væske. Kateteret har to sidehull lokalisert ved den avrundede, lukkede distale enden.

Innerkateteret stikker 5 cm ut fra ytterhilsen, som har en rekke 1 cm-markeringer ved den distale enden.

Indikasjoner for bruk

Innføring av vaskede sædceller i livmorhulen. (Intrauterin, kunstig inseminasjon)

Kontraindikasjoner

Kateteret skal ikke brukes:

- Ved kronisk infeksjon i livmorhalsen
- Ved inflammatorisk sykdom i pelvis, eller nylig gjennomgått slik sykdom
- Ved inngrep i egglederen

Bruksanvisning

- 1 Legg pasienten i litotomi-, rygg- eller venstre sideleie. Livmorhalsen skal blottelages med et spekel og tørkes forsiktig med en bomullsdott fuktet i saltvannsoppløsning eller medium.

Følg vanlige prosedyrer for transabdominal ultralydundersøkelse når dette brukes, slik at det oppnås et optimalt bilde av livmorhulen.

- 2 Med stempellet helt inntrykt festes en sprøyte (helst 3 ml eller 5 ml) godt til innerkateteret.
- 3 1 ml luft trekkes inn i sprøyten. Deretter stikkes kateterets distale spiss ned i væsken med vaskede sædceller slik at begge sideåpningene er nedsenket i væsken. Ønsket mengde suges opp i kateteret.

ADVARSEL

Bruk alltid vaskede sædceller ved intrauterin inseminasjon. Innsprøyting av uvaskede sædceller i livmoren vil nesten alltid føre til alvorlige bivirkninger, bl.a. anafylaktisk sjokk. Søk i medisinsk litteratur for metoder for tilberedning av sædceller til intrauterin inseminasjon før prosedyren gjennomføres.^[1]

- 4 Med koplignene i låst posisjon føres kateteret så langt inn at innerkateteret passerer gjennom os externa og os interna, inn i midten av livmorhulen. Det kan være nødvendig å vri kateteret mens det føres gjennom cervikalkanalen. Beveg ultralydproben mens dette gjøres, slik at det dannes et best mulig bilde av innerkateteret.

ADVARSEL

Kateteret skal ikke presses med makt mot motstand inne i livmorhulen, da dette kan forårsake på endometrieskade og blødning.

Ytterhilsen skal ikke føres lenger enn ett til os interna og spesielt ikke inn i livmorhulen, da dette kan forårsake endometrieskade og blødning.

Spissen på innerkateteret skal ikke trekkes lenger tilbake enn enden på ytterhilsen, da dette kan forårsake endometrieskade og blødning.

- 5 Ved den minste motstand skal kateteret trekkes ut og ytterhilsen føres frem så bare tuppen av innerkateteret er synlig. Med tomme og pekefinger formes ytterhilsen til en bue tilpasset pasientens anatomi. Deretter føres kateteret i denne stillingen inn til os interna. Dersom cervikalkanalen mot formodning ikke kan passerer på denne måten, leveres det mandrenger som kan lette innføringen. Bruk kode nr. 18165T. Innerkateteret føres inn i midten av livmorhulen.

- 6 Spissen av kateteret plasseres ca 1 cm fra fundus, og de vaskede sædcellene samt 1 ml luft fra sprøyten injiseres langsomt for å sikre at væsken utstøtes fullstendig. Ved tvil om hvorvidt utstøtningen er fullstendig, fjernes sprøyten fra kateteret, ny luft påfylles, sprøyten festes på nytt og luften injiseres langsomt for å støte ut evt. gjenværende materiale.

- 7 La livmoren få tid til å komme i likevekt, og trekk kateteret langsomt ut.

- 8 Ta ut spekelet og la pasienten hvile.

- 9 Kateteret kastes i henhold til lokale rutiner for avhending av medisinsk risikoavfall.

Ovenstående er kun ment som forslag til bruksanvisning. Det er den ansvarlige kliniker som avgjør hvilken teknikk som skal benyttes.

Henvisninger

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, designmerket Wallace og designmerket Smiths Medical er varemerker som tilhører Smiths Medical. Symbolet © angir at varemerket er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office og i visse andre land. Alle andre navn og merker som er nevnt, er varemerker, handelsnavn og servicemerker som tilhører de respektive eiere.

© 2014 Smiths Medical. Med enerett.

Wallace® kohdunsisäiset inseminaatiokatetrit

KÄYTTÖOHJEET

Wallace® kohdunsisäiset inseminaatiokatetrit ovat kertakäyttöisiä, steriilejä pestyjen siittiöiden siirtämiseksi kohtuonteloon.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue käyttöohjeiden koko sisältö, mukaanlukien varoitukset ja varotoimenpiteet ennen tuotteen käyttöönottoa. Varoitusten, varotoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vahinkoa potilaalle.

HUOMAA: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.

VAROITUKSIA:

- NÄMÄ TOIMENPITEET TULEE SUORITTA A HENKILÖT JOILLA ON RIITTÄVÄ KOULUTUS JA TUNTEMUS NÄISTÄ TEKNIKOISTA. TUTUSTU LÄÄKETIETEELLISEEN KIRJALLISUUTEEN KOSKIEEN TEKNIKOITA, KOMPLIKAATIOITA JA RISKEJÄ ENNEN NÄIDEN TOIMENPITEIDEN SUORITTAMISTA.
- KATETRIN SAA ASETTAA AINOASTAAN TOIMENPITEESEEN PEREHTYNYT HENKILÖ KOEPUTKIHEDELMÖITYKSEEN TARJOITUSSA LAITOKSESSA.
- LÄIVITETTÄVÄ, JOS TUOTE TAI PAKKAUS ON VAHINGOITUNUT.

Kuvaus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu steriileille Wallace® kohdunsisäisten inseminaatiokatetrien käyttöä varten, tuotekoodi AIC18.

Katetrit koostuvat joustavasta sisäkatetrista sekä ulkosuojuksesta, joka kiinnitetään sisäkatetriin Luer lock liittimellä.

Sisäkatetrin lumen on koko pituudeltaan 16 g ja siihen mahtuu 0.2 ml nestettä. Katetrin sisällä, suljetussa distaaliosassa kärjessä on kaksi sivuaukkoa.

Sisäkatetri työnny ulos ulommasta suojuksesta 5 cm ja ulomman suojuksen distaaliosassa päässä on merkinnät 1 cm välein.

Indikaatiot

Pestyjen siittiöiden sisäänvienti kohtuonteloon. (Kohdun sisäinen keinohedelmöitys)

Kontraindikaatiot

Katetria ei tule käyttää:

- Kroonisesti tulehtuneeseen kohtuun
- Lantioalueen tulehdustaudin aikana tai heti sen jälkeen
- Munansisäisiin toimenpiteisiin

Käyttöohjeet

- 1 Aseta potilas lithotomia-asentoon tai vasemmalle kyljelleen. Kohdunkaula tutkitaan ja puhdistetaan keittosuolaan kostutetuilla taitoksilla.
Noudata normaaleja transabdominalisen ultraäänien tutkimukseen kuuluvia toimenpiteitä optimaalisen kuvan saamiseksi kohtuontelosta.
- 2 Kiinnitä ruisku (joko 3 ml tai 5 ml) sisäkatetriin mäntän ollessa täysin alas painettuna.
- 3 Täytä ruisku 1 ml ilmalla, aseta katetrin distaalinen kärki pestyjen siittiöiden näytteeseen siten, että molemmat lateraaliset portit ovat upoksissa. Aspiroi näytettä haluttu määrä katetriin.

VAROITUKSIA:

Käytä aina pestyjä siittiöitä kohdun sisäiseen keinohedelmöitykseen. Pesemättömien siittiöiden vieminen kohtuun aiheuttaa melkein aina vakavan vastakkaisen reaktion, mihin saattaa liittyä anafylaktinen sokki. Ennen kohdun sisäistä hedelmöityksen suorittamista kehitetään tutustumaa lääketieteelliseen kirjallisuuteen siittiöiden valmistusmenetelmistä.^[1]

- 4 Vie katetria eteenpäin pään ollessa lukittu niin, että sisäkanyyli menee ulkoisen ja sisäisen kohdunsuun läpi kohtuonteloon sisään. Pyöritä katetria tarvittaessa sen pääsemiseksi cervikaalikanavaan. Ultraääntä käytettäessä yritä saada sondilla sisäkatetrista paras kuva.

VAROITUKSIA:

Katetrin ollessa kohtuonteloon sisällä sitä ei saa viedä väkisin sormissa tuntuvaa vastusta vasten koska katetri saattaa vahingoittaa kohdun limakalvojen kudoksia sekä aiheuttaa verenvuotoa.

Ulkoista suojusta ei saa koskaan viedä kohdunsuuta kauemaksi eikä missään tapauksessa kohtuonteloon koska tämä saattaa vahingoittaa kohdun limakalvojen kudoksia sekä aiheuttaa verenvuotoa.

Sisäkatetrin kärkeä ei pidä vetää enempää taaksepäin kuin ulkosuojuksen päähän asti, koska tämä saattaa vahingoittaa kohdun limakalvojen kudoksia sekä aiheuttaa verenvuotoa.

- 5 Jos katetria ei ole helppo viedä sisään, vedä se ulos ja vie ulompi suojuus sisään niin että ainoastaan sisäkanyylin kärki näkyy. Muotoile peukalon ja etusormen avulla ulompi suojuus vastaamaan potilaan anatomiaa ja vie katetri tässä asennossa kohdunsuuhun. Jos cervikaalikanavaan on vaikea päästä, voi apuna käyttää katetrin sisäänviejää. Tuotenumero 18165T. Vie sisäkatetri kohtuonteloon.
- 6 Aseta katetrin kärki noin 1 cm funduksesta ja ruiskuta hitaasti siittiöitä ja ruiskussa olevaa ilmaa 1 ml varmistaaksesi, että näyte tulee ulos. Jos ei olla varmoja näytteen kokonaan ulostulosta, irrota ruisku katetrista, täytä uudelleen ilmalla, kiinnitä uudelleen ruiskuun ja ruiskuta ilmaa hitaasti jäljellä olevaan näytteeseen, että se tulisi ulos.
- 7 Anna kohtualueen tasapainottua ja poista katetri hitaasti.
- 8 Poista tähystin ja anna potilaan levätä.
- 9 Hävitä katetri vaarallisten jätteiden joukossa paikallisten terveysohjeiden mukaisesti.

Ylläolevat käyttöohjeet ovat ainoastaan suosituksia. Toimenpiteen tekävä klinikka tekee oman päätöksensä käytettävästä tekniikasta.

Lähteet

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, Wallace designmerkki ja Smiths Medical designmerkki ovat Smiths Medical'in tavaramerkkejä. ®-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiensa tavaranimiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä.

© 2014 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

Καθετήρες ενδομήτριας γονιμοποίησης Wallace®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθετήρες ενδομήτριας γονιμοποίησης Wallace® είναι συσκευές μίας χρήσης που παρέχονται αποστειρωμένες για την εισαγωγή πλυμένων σπερματοζωαρίων στην κοιλότητα της μήτρας.

Οι οδηγίες αυτές περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής, πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή ή/και στον κλινικό ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΕΝΘΕΤΟΥΣ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΕΣΗ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΑΥΤΕΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΕΠΑΡΚΩΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΑ ΚΑΙ ΕΞΟΙΚΕΙΩΜΕΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΥΤΕΣ. ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΑΥΤΩΝ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ, ΤΙΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ.
- ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ Η ΥΠΟ ΤΗΝ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΤΟΥ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΟΠΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΗΝ ΙΝ VITRO ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΙΣΧΥΟΥΝ.
- ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΠΕΣΤΕ ΑΥΤΟ Η Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΕΧΕΙ ΥΠΟΛΟΙΠΑ.

Περιγραφή

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση με αποστειρωμένους καθετήρες ενδομήτριας γονιμοποίησης Wallace®, με κωδικό προϊόντος ALC18.

Οι συσκευές αποτελούνται από έναν εύκαμπτο εσωτερικό καθετήρα και ένα εξωτερικό θηκάρι, το οποίο είναι προσαρτημένο στον εσωτερικό καθετήρα με ένα συνδετικό συμβατό με συνδέσεις τύπου Luer.

Ο εσωτερικός καθετήρας είναι 16cm με αυλό που είναι ομοίμορφος σε ολόκληρο το μήκος του και με χωρητικότητα 0,2 ml υγρού. Ο καθετήρας διαθέτει 2 πλευρικές σπές που βρίσκονται στο λείο, κλειστό περιφερικό άκρο.

Ο εσωτερικός καθετήρας προεξέχει από το εξωτερικό θηκάρι κατά 5 cm και το εξωτερικό θηκάρι έχει μια σειρά διαβαθμίσεων ανά 1 cm στο περιφερικό άκρο.

Ενδείξεις χρήσεως

Εισαγωγή πλυμένων σπερματοζωαρίων στην κοιλότητα της μήτρας. (Ενδομήτρια τεχνητή γονιμοποίηση)

Αντενδείξεις

Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Παρουσία χρόνιας λοίμωξης του τραχήλου
- Παρουσία φλεγμονώδους νόσου της πύελου ή μετά από πρόσφατη προσβολή από αυτή
- Για ενδοαλλεργικές επεμβάσεις

Οδηγίες χρήσης

1 Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής, ραχιαία ή αριστερή πλάγια θέση. Ο τράχηλος θα πρέπει να αποκαλύπτεται με κολποσκόπιο και να επαλειφεται απαλά με βαμβάκι εμποτισμένο με φυσιολογικό ορό ή άλλο μέσο. Κατά τη χρήση διακοιλιακών υπέρηχων, ακολουθήστε τις κανονικές διαδικασίες, έτσι ώστε να επιτευχθεί βέλτιστη εικόνα της κοιλότητας της μήτρας.

2 Με το έμβολο πλήρως πατημένο, προσαρτήστε σταθερά μια σύριγγα (κατά προτίμηση 3 ml ή 5 ml) στον εσωτερικό καθετήρα.

3 Αναρροφήστε 1 ml αέρα στη σύριγγα, κατόπιν τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα στο δείγμα των πλυμένων σπερματοζωαρίων, έτσι ώστε να εμβαπτιστούν και οι δύο πλευρικές θύρες. Αναρροφήστε την επιθυμητή ποσότητα δείγματος μέσα στον καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά την εκτέλεση ενδομήτριας γονιμοποίησης να χρησιμοποιείτε πάντοτε πλυμένα σπερματοζωάρια. Η εισαγωγή μη πλυμένων σπερματοζωαρίων στη μήτρα θα έχει σχεδόν πάντοτε αποτέλεσμα βαριά ανεπιθύμητη αντίδραση, η οποία ενδέχεται να περιλαμβάνει αναφυλακτικό σοκ. Πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας αυτής, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία για μεθόδους παρασκευής σπερματοζωαρίων για ενδομήτρια γονιμοποίηση.^[1]

4 Με τους αμφολούς ασφαλισμούς στη θέση τους, προωθήστε τον καθετήρα έτσι ώστε ο εσωτερικός καθετήρας να διέλθει μέσω του εξωτερικού και του εσωτερικού στομίου, και να βρεθεί στο μέσον της κοιλότητας της μήτρας. Ενδέχεται να χρειασθεί περιστροφή του καθετήρα, καθώς διαβαίνει τον αυλό του τραχήλου. Όταν χρησιμοποιείτε υπέρηχο, μετακινήστε την κεφαλή υπερήχων για την επίτευξη της καλύτερης δυνατής εικόνας του εσωτερικού καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο καθετήρας δεν πρέπει ποτέ να ωθείται βίαια ενάντια σε αίσθητή στα δάκτυλα αντίσταση ενώ βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα της μήτρας, διότι η βίαιη ώθηση του καθετήρα ενδέχεται να έχει σαν αποτέλεσμα βλάβη στο ενδομήτριο και αιμορραγία.

Η εξωτερική θήκη δεν πρέπει να προωθείται πέρα από το εσωτερικό στόμιο και οπισωδύητο δεν πρέπει να εισέρχεται ποτέ στην κοιλότητα της μήτρας, διότι αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στο ενδομήτριο και αιμορραγία.

Το άκρο του εσωτερικού καθετήρα δεν πρέπει να έλκεται προς τα πίσω πέρα από το άκρο της εξωτερικής θήκης, διότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του ενδομητρίου και σε αιμορραγία.

5 Εάν παρουσιαστεί ελαφρά αντίσταση, ανασύρετε τον καθετήρα και προωθήστε την εξωτερική θήκη έως ότου να διακρίνεται μόνο το άκρο του εσωτερικού καθετήρα. Με χρήση του αντιχείρι με το δείκτη, κάμψτε την εξωτερική θήκη για να προσαρμοστεί στην ανατομία της ασθενούς και περάστε τον καθετήρα στη θέση αυτή έως το εσωτερικό στόμιο. Στην σπάνια περίπτωση όπου δεν είναι δυνατή η διέλευση του αυλού του τραχήλου με τη μέθοδο αυτή, διαβάστε τη στυλεοί για υποβοήθηση της εισαγωγής. Χρησιμοποιείτε το προϊόν με αρ. κωδικού 18165T. Προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα στο μέσον της κοιλότητας της μήτρας.

6 Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα σε απόσταση 1 cm περίπου από τον πυθμένα και ενέσαστε αργά τα πλυμένα σπερματοζωάρια και το 1ml αέρα της σύριγγας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί την πλήρη εξώθηση του δείγματος. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την πλήρη εξώθηση, αφαιρέστε τη σύριγγα από τον καθετήρα, γεμίστε την πάλι με αέρα, προσαρτήστε πάλι τη σύριγγα και ενέσαστε αργά τον αέρα για να εξωθήσετε τυχόν εναπομείναν δείγμα.

7 Αφήστε να περάσει λίγος χρόνος για να ισορροπήσει το περιβάλλον της μήτρας και αφαιρέστε αργά τον καθετήρα.

8 Αφαιρέστε το κολποσκόπιο και αφήστε την ασθενή να αναπαυθεί.

9 Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις τοπικές πρακτικές περί ιατρικών επικινδύνων αποβλήτων.

Τα παραπάνω αποτελούν μόνον προτεινόμενες οδηγίες χρήσης. Η τελική απόφαση σχετικά με την τεχνική που θα χρησιμοποιηθεί αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου κλινικού ιατρού.

Βιβλιογραφία

[1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, το σήμα σχεδιασμού Wallace και το σήμα σχεδιασμού Smiths Medical είναι εμπορικά σήματα της Smiths Medical. Το σύμβολο © υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει κατατεθεί στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών. Όλα τα άλλα ονόματα και σήματα που αναφέρονται είναι εμπορικά επωνυμίες, εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσίας των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.

© 2014 Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Nitroděložní inseminační katetry Wallace®

NÁVOD K POUŽITÍ

Nitroděložní inseminační katetry Wallace® jsou jednorázové sterilní výrobky určené k zavedení promytých spermií do děložní dutiny.

Tyto pokyny obsahují důležité informace o bezpečném použití výrobku. Než začnete výrobek používat, přečtěte si celý návod k použití, včetně varování a upozornění. Nedodržení varování, upozornění a pokynů může mít za následek smrt či závažné poranění pacienta či lékaře.

POZNÁMKA: TENTO PŘÍBALOVÝ LETÁK DISTRIBUJTE NA VŠECHNA PRÁCOVIŠTĚ, KDE JE VÝROBEK POUŽÍVÁN.

VAROVÁNÍ:

- **UVEDENÉ ZÁKROKY MOHOU PROVÁDĚT POUZE OSOBY S PŘÍMĚRNÝM ZAŠKOLENÍM A ZNALOSTÍ PŘÍSLUŠNÝCH TECHNIK. PŘED POUŽITÍM TĚCHTO POSTUPŮ SI PROSTUDUJTE LÉKARSKOU LITERATURU O POUŽÍVANÝCH TECHNIKÁCH, KOMPLIKACÍCH A RIZICÍCH.**
- **VÝROBEK MOHOU POUŽÍVAT POUZE KVALIFIKOVANÉ OSOBY ČI JINÉ OSOBY POD DOHLEDEM OSOB KVALIFIKOVANÝCH, A TO V SOULADU S PŘÍPADNÝMI MÍSTNÍMI SMĚRNICEMI PRO OPLODNĚNÍ IN VITRO.**
- **ZLIKVIDUJTE, POKUD JE VÝROBEK ČI OBAL POŠKOZEN.**

Popis

Tyto pokyny jsou určeny k použití sterilních nitroděložních inseminačních katetrů Wallace s kódem výrobku AIC18.

Tento výrobek se skládá z ohebného vnitřního katetru a vnějšího zaváděcího pouzdra, které je k vnitřnímu katetru připojeno pomocí konektoru luer.

Vnitřní katetr má průměr 16 G a průsvit lumen je stejný po celé délce. Vejde se do něj 0,2 ml tekutiny. Katetr má 2 laterální otvory umístěné na hladkém a uzavřeném distálním hrotu.

Vnitřní katetr vyčnívá 5 cm z vnějšího zaváděcího pouzdra a vnější zaváděcí pouzdro je na distálním konci kalibrované značkami po 1 cm.

Indikace k použití

Zavádění promytých spermií do dutiny děložní. (Nitroděložní umělá inseminace)

Kontraindikace

Katetr nepoužívejte:

- při chronické cervikální infekci
- při zánětlivém onemocnění pánve nebo krátce po něm
- k intrafalopíálním zákrokům

Návod k použití

- 1 Umístěte pacientku do litotomické, dorzální či levé laterální polohy. Exponujte cervix spekulem a jemně na něj poklepejte vatou navlhčenou ve fyziologickém roztoku či médiu. Používáte-li transabdominální ultrazvuk, dodržujte normální postup používaný k zajištění optimálního snímku děložní dutiny.
- 2 K vnitřnímu katetru připojte stříkačku (nejlépe 3 ml či 5 ml) s plně zasunutým pístem.
- 3 Natáhněte 1 ml vzduchu do stříkačky, a poté vložte distální hrot katetru do vzorku promytých spermií tak, aby byly oba laterální otvory ponořeny. Aspirujte potřebné množství vzorku do katetru.

VAROVÁNÍ

Při nitroděložní inseminaci používejte vždy promyté spermie. Zavedení nepromytých spermií do dělohy má téměř vždy za následek těžkou nežádoucí reakci, jejíž součástí může být i anafylaktický šok. Před provedením zákroku si najděte informace o metodách přípravy spermií pro nitroděložní inseminaci v lékařské literatuře.^[1]

- 4 Zamkněte do sebe oba kónusy a zaveďte katetr tak, aby pronikl vnějším i vnitřním ústím cervikálního kanálu do střední části dutiny děložní. Možná bude nutné průchod kanálem usnadnit kroucením katetrem. Používejte-li ultrazvukovou kontrolu, upravte polohu sondy tak, aby poskytla co nejlepší obraz vnitřního katetru.

VAROVÁNÍ

Jakmile je katetr v děložní dutině, nepřemáhejte jakýkoli mechanický odpor při zavádění násilím. Mohlo by dojít k poškození tkáně endometria a krvácení.

Vnější zaváděcí pouzdro nezavádějte za vnitřní ústí cervikálního kanálu, a v žádném případě do děložní dutiny. Mohlo by dojít k poškození tkáně endometria a krvácení.

Zatažení hrotu vnitřního katetru za okraj vnějšího pouzdra může mít za následek poškození tkáně endometria a krvácení.

- 5 Pokud narazíte byt na mírný odpor, zatáhněte katetr zpět a zavádějte pouzdro, dokud z něj nevyčnívá pouze špička vnitřního katetru. Palcem a ukazováčkem vytvarujte vnější zaváděcí pouzdro podle těla pacientky a zaveďte katetr do správné polohy k vnitřnímu ústí kanálu. Ve vzácných případech, kdy nelze zajistit pasáž cervikálním kanálem výše uvedenou metodou, lze zavedení usnadnit stiletím. Použijte typ s kat. číslem 18165T. Zaveďte vnitřní katetr do střední části dutiny děložní.
- 6 Hrot katetru umístěte přibližně 1 cm od báze a pomalu vstříknete promyté spermie a 1 ml vzduchu ve stříkačce, abyste zajistili úplnou aplikaci vzorku. Pokud byste měli pochyby o úplnosti aplikace, sejměte stříkačku z katetru, naplňte ji vzduchem, připojte znovu a pomalu vstříknete vzduch včetně veškerého zbytku vzorku.
- 7 Chvilku vyčkejte, než se děložní prostředí opět vyrovná, a pomalu katetr vytáhněte.
- 8 Vyměňte spekulum a nechte pacientku odpočinout.
- 9 Katetr zlikvidujte v souladu s místními zdravotními zásadami pro likvidaci nebezpečného odpadu.

Vše uvedené pokyny k použití jsou pouze návrh postupu. Konečné rozhodnutí o metodě je na ošetřujícím lékaři.

Literatura

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, Wallace a Smiths Medical jsou ochranné známky Smiths Medical. Symbol® signalizuje, že je známka registrována u Úřadu patentů a ochranných známek v USA a v některých jiných zemích. Všechny ostatní uvedené názvy a známky jsou ochranné známky či registrované ochranné známky příslušných majitelů.

© 2014 Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

Wallace® méhüri mesterséges megtermékenyítő katéterek

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Wallace® méhüri mesterséges megtermékenyítő katéterek egyszerűhasználatos steril eszközök, amelyek mosott ondósejteknek a méhürbe történő bejuttatására szolgálnak.

Az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk az alábbiak. Az eszköz használatá előtt olvassa el a teljes használati utasítást (beleértve a figyelmeztetéseket is). Az utasítások és figyelmeztetések be nem tartása a beteg és/vagy a klinikus súlyos sérülését, illetve halálát okozhatja.

MEGJEGYZÉS: EZT A PÓTLAPOT A TERMÉK MINDEN ELŐFORDULÁSI HELYÉRE JUTASSA EL!

FIGYELMEZTETÉS:

- EZEKET A BEAVATKOZÁSOKAT KIZÁRÓLAG AZ EZEKBE A MÓDSZEREKBE MEGFELELŐEN KIKÉPZETT ÉS JÁRATOS SZEMÉLYNEK SZABAD VÉGREHAJTANI. A BEAVATKOZÁSOK ELVÉGZÉSE ELŐTT TEKINTSE ÁT A TECHNIKÁKKAL, LEHETŐSÉGEK SZÓVÖDMÉNYEKEL ÉS VESZÉLYEKEL KAPCSOLATOS VONATKOZÓ SZAKIRODALMAT.
- KIZÁRÓLAG AZ INVITROMEGTERMÉKENYÍTÉSRE VONATKOZÓ ESETLEGES HELYI ELŐÍRÁSOK BETARTÁSÁVAL, ARRÁ KIKÉPZETT SZEMÉLYEK ÁLTAL ILLETVE IRÁNYÍTÁSÁVAL ALKALMAZHATÓ.
- DOBJA EL, HA A TERMÉK VAGY ANNAK CSOMAGOLÁSA SÉRÜLT.

Leírás

Az itt leírt utasítások az AIC18 termékoddal rendelkező steril Wallace® méhüri mesterséges megtermékenyítő katéterekre vonatkoznak.

Az eszközök egy hajlékony belső katéterből és egy külső hüvelyből állnak, mely utóbbi egy Luercsatlakozással kapcsolódik a belső katéterhez.

A belső katéter 16 G méretű, teljes hosszában egyenletes lumennel, amely 0,2 ml folyadék befogadására alkalmas. A katéter a puha, zárt disztális végén két oldalnyílással rendelkezik.

A belső katéter 5 cm-re túllóg a belső hüvelyen, és a külső hüvely a disztális végén 1 cm-es beosztásokkal van ellátva.

Alkalmazási javallatok

Mosott ondósejtek bevezetése a méhürbe. (Méhüri mesterséges megtermékenyítés)

Ellenjavallatok

A katétert nem szabad használni a következő esetekben:

- Krónikus méhnyakfertőzés fennállása esetén
- Nemrégben lezajlott, vagy éppen fennálló kismencedei gyulladás esetén
- Méhkürti eljárások elvégzésére

Használati utasítás

- 1 Fektesse a beteget kömetsző, hátán fekvő, vagy bal oldali laterális fekvő helyzetbe. A méhnyakat tárja fel egy vizsgálótükörrel, és fiziológiás sóoldattal vagy más lemosóval átitatott tamponnal óvatosan törölje le. Transzabdominális ultrahang alkalmazása esetén a szokásos eljárást kövesse, hogy a méhürrel optimális minőségű képet kapjon.
- 2 Csatlakoztasson egy (lehetőleg 3 ml vagy 5 ml irtartalmú) fecskendő a belső katéterhez úgy, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen be legyen nyomva.

- 3 Szívjon 1 ml levegőt a fecskendőbe, majd a katéter disztális végét helyezze a mosott ondósejt mintába úgy, hogy az mindkét oldalnyílást elfedje. Szívja fel a kívánt mennyiségű mintát a katéterbe.

FIGYELMEZTETÉS

Méhüri mesterséges megtermékenyítéshez mindig mosott ondósejtek használjon. Mosatlan ondósejtek méhürbe történő bejuttatása szinte kivétel nélkül súlyos mellékhatást vált ki, ami akár anafilaxiás sokk is lehet. A beavatkozás elvégzése előtt olvassa el az ondósejtek méhüri mesterséges megtermékenyítéshez történő előkészítésével kapcsolatos szakirodalmat.^[1]

- 4 A kónuszok legyenek reteszelt állapotban, és úgy vezesse be a katétert, hogy a belső katéter a külső és belső méhszájra áthaladva a méhür közepébe jusson. Előfordulhat, hogy a katétert a méhnyakcsatornában történő áthaladása közben el kell csavarni. Ultrahang alkalmazása esetén úgy mozgassa a szondát, hogy a legjobb képet kapja a belső katéterről.

FIGYELMEZTETÉS

A méhürben levő katétert soha nem szabad az ujjakkal érzett ellenállás ellenében erőltetni, mivel ez az endometrium sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

A külső hüvelyt nem szabad a belső méhszájnal tovább vezetni, és annak semmiképpen nem szabad a méhürbe hatolnia, mivel ez az endometrium sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

A belső katéter végét nem szabad a külső hüvely végénél tovább visszahúzni, mert ez az endometrium sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

- 5 Amennyiben kismértékű ellenállás érezhető, húzza ki a katétert, és tolja előre a külső hüvelyt mindaddig, amíg már a belső katéternek csak a vége látható. Hüvelykujja és mutatóujja segítségével hajlítsa meg a külső hüvelyt úgy, hogy az kövesse a beteg anatómiáját, és a katéter ebben a pozícióban vezesse a belső méhszájba. Abban a rendkívüli esetben, ha a nyakcsatorna nem járható át ezzel a módszerrel, mandrinokkal segíthető a bevezetés. Használja az 1816ST kódszámú mandrint. Vezesse a belső katétert a méhür közepébe.
- 6 A katéter végét helyezze a fundustól kb. 1 cm-re, és lassan fecskendezze be a fecskendőben levő mosott ondósejteket, majd az 1 ml levegőt, ezzel biztosítva, hogy a minta teljesen kiürüljön a fecskendőből. Amennyiben kétséges, hogy a minta teljesen kiürült-e, távolítsa el a fecskendőt a katéterről; töltsse fel újra levegővel; csatlakoztassa újra a fecskendőt, és lassan fecskendezze be a levegőt, hogy a maradék minta kiürüljön a fecskendőből.
- 7 Várjon egy kis ideig, hogy a méh környezete egyensúlyi állapotba kerüljön, majd lassan távolítsa el a katétert.
- 8 Távolítsa el a vizsgálótükört, és hagyja pihenni a beteget.
- 9 A katétert a veszélyes orvosi hulladékok megsemmisítésére vonatkozó helyi eljárásoknak megfelelően semmisítse meg.

A fentiek kizárólag javasolt használati utasítások.

Az alkalmazott technikáról a felelős orvos hozza meg a végső döntést.

Irodalomjegyzék

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, az Wallace-jelzés és a Smiths Medical-jelzés a Smiths Medical védjegye. Az ® jel azt jelzi, hogy a védjegyet be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegyi Hivatalában és más országokban. Más nevek, jelek vagy szerviz jelek azok tulajdonosainak védjegyei illetve szolgáltatási jelei.
© 2014 Smiths Medical. Minden jog fenntartva.

Cewniki Wallace® do inseminacji wewnątrzmacicznej

INSTRUKCJA UŻYCIA

Cewniki Wallace® do inseminacji wewnątrzmacicznej są sterylnymi przyrządami jednorazowego użytku przeznaczonymi do wprowadzania płukanych plemników do jamy macicy.

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania produktu. Należy zapoznać się z całą instrukcją użycia wraz z ostrzeżeniami i środkami ostrożności zanim przystąpi się do użycia produktu. Niezastosowanie się do ostrzeżeń, uwag lub instrukcji użycia może prowadzić do śmierci lub poważnego urazu pacjenta lub osoby stosującej produkt.

UWAGA: NINIEJSZA ULOTKA POWINNA ZNAJDOWAĆ SIĘ WRAZ Z PRODUKTEM W MIEJSCACH, GDZIE JEST ON STOSOWANY.

OSTRZEŻENIE:

- **ZABIEG TEN POWINIEN BYĆ WYKONYWANY WYŁĄCZNIE PRZEZ OSOBY ODPOWIEDNIO WYSZKOLONE I DOBRZE ZNAJĄCE TĘ TECHNIKĘ. PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO WYKONANIA TEJ PROCEDURY NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z LITERATURĄ MEDYCZNĄ OPISUJĄCĄ TECHNIKĘ, POWIKŁANIA I RYZYKO ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM.**
- **PRZYRZĄD PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA PRZEZ WYKWALIFIKOWANĄ OSOBĘ LUB POD JEJ KIERUNKIEM, ZGODNIE Z MIEJSCOWYMI ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI ZABIEGÓW ZAPŁODNIENIA IN VITRO, JEŚLI MAJĄ ONE ZASTOSOWANIE.**
- **JEŚLI PRODUKT LUB JEGO OPAKOWANIE ZOSTAŁY USZKODZONE, NALEŻY GO WYRZUCIĆ.**

Opis

Niniejsza instrukcja dotyczy stosowania sterylnych cewników Wallace® do inseminacji wewnątrzmacicznej o kodzie produktu AIC18:

Przyrząd składa się z giętkiego cewnika wewnętrznego oraz osłonki zewnętrznej, którą mocuje się do cewnika wewnętrznego przy użyciu łącznika typu Luer.

Cewnik wewnętrzny o rozmiarze 16 G ma wewnątrz kanał o jednakowym przekroju na całej długości i pojemności 0,2 ml. Cewnik ma 2 otwory boczne umieszczone w pobliżu zamkniętej, gładkiej części dystalnej.

Cewnik wewnętrzny wystaje z osłonki zewnętrznej na 5 cm; osłonka zewnętrzna w części dystalnej ma serię podziałek rozmieszczonych w odstępach 1 cm.

Wskazania

Wprowadzanie płukanych plemników do jamy macicy. (sztuczna inseminacja wewnątrzmaciczna)

Przeciwwskazania

Nie należy używać cewnika:

- w razie obecności przewlekłego zakażenia szyjki macicy
- w razie obecności lub niedawno przebytego stanu zapalnego w obrębie miednicy
- do zabiegów wewnątrzjajowodowych

Instrukcja użycia

1 Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej, grzbietowej lub bocznej lewej. Uwidocznić szyjkę macicy przy użyciu wierzniaka i delikatnie przetrzeć ją wacikiem zwilżonym solą fizjologiczną lub pożywką (medium).

Stosując ultrasonografię przezbrzuszną, należy użyć standardowych procedur pozwalających uzyskać optymalny obraz jamy macicy.

- 2 Przy całkowicie wciśniętym tłoku podłączyć strzykawkę (najlepiej 3 ml lub 5 ml) do cewnika wewnętrznego.
- 3 Pobrać do strzykawki 1 ml powietrza, następnie umieścić część dystalną cewnika w preparacie płukanych plemników tak, aby oba otwory boczne zostały zanurzone. Zaaspirować do cewnika wymaganą objętość preparatu.

OSTRZEŻENIE

Do inseminacji wewnątrzmacicznej należy zawsze używać płukanych plemników. Wprowadzenie do macicy niepłukanych plemników prawie zawsze powoduje wystąpienie ciężkich reakcji niepożądanych, w tym wstrząsu anafilaktycznego. Przed wykonaniem zabiegu, należy zapoznać się z metodami przygotowywania plemników do inseminacji wewnątrzmacicznej, opisanymi w literaturze medycznej.^[1]

- 4 Po połączeniu cewnika z osłonką należy wprowadzić je tak, aby cewnik wewnętrzny przeszedł przez ujście zewnętrzne i wewnętrzne szyjki macicy do środkowej części jamy macicy. Podczas wprowadzania cewnika przez kanał szyjki macicy konieczne może być jego przekreślenie. Wykonując badanie ultrasonograficzne należy tak manipulować głowicą, aby uzyskać jak najlepszy obraz cewnika wewnętrznego.

OSTRZEŻENIE

Jeśli cewnik wprowadzony do jamy macicy napotkał wyczuwalny palcami opór, nie należy go przesuwać siłą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki endometrium i krwawienie.

Nie należy wprowadzać osłonki zewnętrznej poza ujście wewnętrzne szyjki macicy, a w żadnym wypadku nie należy jej wprowadzać do jamy macicy, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endometrium i krwawienie.

Koniec cewnika wewnętrznego musi zawsze wystawać z osłonki zewnętrznej, w przeciwnym razie osłonka może spowodować uszkodzenie endometrium i krwawienie.

- 5 W przypadku napotkania niewielkiego oporu należy wycofać cewnik i przesunąć osłonkę zewnętrzną tak, aby widoczny był tylko koniec cewnika wewnętrznego. Przy użyciu kciuka i palca wskazującego zakrzywić osłonkę zewnętrzną tak, aby pasowała do kształtów anatomicznych pacjentki i w takim ustawieniu wprowadzić cewnik do ujścia wewnętrznego. W rzadkich przypadkach, w których taka metoda przejścia przez kanał szyjki jest nieskuteczna, cewnik można wprowadzić przy użyciu dostępnymi mandrynów. Należy użyć przyrządu o kodzie 1816ST. Wprowadzić cewnik wewnętrzny do środkowej części jamy macicy.
- 6 Umieścić końcówkę cewnika około 1 cm od dna macicy i powoli wstrzyknąć płukane plemniki oraz 1 ml powietrza znajdującego się w strzykawce, aby zapewnić podanie całej objętości preparatu. Jeśli nie mamy pewności, że cała objętość preparatu została podana, należy odłączyć strzykawkę od cewnika, ponownie nabrać powietrza, podłączyć strzykawkę do cewnika i powoli wstrzyknąć powietrze, aby usunąć jakiegokolwiek pozostałości preparatu z cewnika.
- 7 Odczekać do osiągnięcia równowagi środowiska wewnątrz macicy i powoli wysunąć cewnik.
- 8 Usunąć wziernik i pozwolić pacjentce odpocząć.
- 9 Usunąć cewnik zgodnie z miejscowymi zaleceniami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych stanowiących zagrożenie.

Powyżej przedstawiono jedynie proponowany sposób użycia przyrządu. Ostateczny wybór stosowanej techniki należy do lekarza wykonującego zabieg.

Piśmiennictwo

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, znak towarowy Wallace oraz znak towarowy Smiths Medical są znakami handlowymi Smiths Medical. Symbol® oznacza, że znak towarowy jest zarejestrowany w Urzędzie Patentowym Stanów Zjednoczonych (U.S. Patent and Trademark Office) i w urzędach patentowych innych krajów. Wszystkie inne wymienione nazwy i znaki są nazwami towarowymi, znakami towarowymi lub nazwami usług ich właścicieli.

© 2014 Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wallace® Intrauterin inseminasyon Kateterleri

KULLANMA TALİMATI

Wallace® intrauterin inseminasyon kateterleri, yıkanmış spermatozoanın uterus kavitesine yerleştirilmesi için steril olarak sunulan tek kullanımlık cihazlardır.

Bu talimat ürünün güvenli kullanımını için önemli bilgiler içermektedir. Bu ürünü kullanmadan önce Uyarıları ve Dikkat Edilecek Noktalar dahil bu Kullanma Talimatının tümünü okuyun. Uyarılara, dikkat edilecek noktalar ve talimata tümüyle uyulmaması hastanın ve/veya klinisyenin ölmesine veya ciddi şekilde zarar görmesine yol açabilir.

NOT: BU PROSEKTÜSÜ ÜRÜNÜN OLDUĞU HER YERE DAĞITIN.

UYARI:

- **BU İŞLEMLER, SADECE BU TEKNİKLER KONUSUNDA YETERLİ EĞİTİM GÖRMÜŞ VE BU TEKNİKLERİ YETERİNCE BİLEN KİŞİLERCE YAPILMALIDIR. BU İŞLEMLERİ YAPMADAN ÖNCE, TEKNİKLER, KOMPLİKASYONLAR VE TEHLİKELERLE İLGİLİ OLARAK TIBBİ LİTERATÜRÜ BAHLINIZ.**
- **VASIFLI KİŞİLER TARAFINDAN VEYA GÖZETİMİNDE, VARSIN İN VITRO FERTİLİZASYONLA İLGİLİ YEREL REHBERLERE GÖRE KULLANILMALIDIR.**
- **ÜRÜN VEYA AMBALAJI HASARLIYSA ATIN.**

Tanım

Bu talimatın, steril Wallace® intrauterin inseminasyon kateterleri (ürün kodu AIC18) ile kullanılmasını amaçlanmıştır. Bu cihazlar esnek bir iç kateter ve bu iç katetere bir Luer uyumlu konektör ile bağlı bir dış kılıftan oluşur.

İç kateter 16g kalınlığındadır ve lümen uzunluğu boyunca aynı kalınlıkta olup 0,2ml sıvı çeçerebilir. Kateter düzgün, kapalı distal ucuyla yer alan 2 yan gözü mevcuttur.

İç kateter, dış kılıftan 5cm dışarı doğru uzanır ve dış kılıfın distal ucuyla bir dizi 1cm aralıklı işaretler bulunur.

Kullanım endikasyonları

Yıkanmış spermatozoanın uterus kavitesine yerleştirilmesi. (Intrauterin yapay döllenme)

Kontrendikasyonlar

Kateter aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Kronik servikal enfeksiyon varsa
- Pelvik enflamatuvar hastalık varsa veya yakın zamanda geçirmişse
- Fallop tüpü içi işlemler için

Kullanma Talimatı

- 1 Hastayı litotomi, dorsal veya sol lateral pozisyona yerleştirin. Serviks bir spekulum ile görünür hale getirilmeli ve serum fizyolojik çözünümlü veya besiyeri ile nemlendirilmiş pamuk parçasıyla silinmelidir. Transabdominal ultrason kullanıldığınızda uterus kavitesinden optimal görüntü elde edecek şekilde normal işlemleri izleyin.
- 2 Piston tam olarak basılı şekilde bir şırıngayı (tercihen 3ml veya 5ml) iç katetere sıkı şekilde takın.
- 3 Şırıngaya 1ml hava çekin ve sonra kateterin distal ucunu yıkanmış spermatozoa örneği içine her iki yandaki giriş delikleri gömülü olacak şekilde yerleştirin. Katetere istenen miktarda örneği aspire edin.

UYARI

Intrauterin inseminasyon yaparken daima yıkanmış spermatozoa kullanın. Uterusa yıkanmamış spermatozoa verilmesi hemen daima anaflaktik şok da dahil olmak üzere şiddetli bir advers reaksiyona yol açacaktır. Bu işlemi yapmadan önce, spermatozoanın intrauterin inseminasyona hazırlanması yöntemleri açısından tıbbi yayınlara başvurun.^[1]

- 4 Göbekler kilitlenmiş pozisyondayken, iç kateter eksternal ve internal os'tan uterus kavitesinin ortasına ulaşmaya kadar, kateteri ilerletin. Servikal kanaldan geçen kateteri kıvrırmak/bükmeğe gerekebilir. Ultrason kullanırken, probu, iç kateteri en iyi görüntüleyecek şekilde hareket ettirin.

UYARI

Kateter uterus kavitesi içindeyken, parmaklarla hissedilen dirence karşı kesinlikle zorlanmamalıdır, çünkü kateterin zorlanması endometriyum dokusunu zarar görmesine ve kanamaya neden olabilir. Dış kılıf, internal os'tan sonra ilerletilmemelidir ve kesinlikle uterus kavitesine girmemelidir, çünkü bu, endometriyal dokunun zarar görmesine ve kanamaya neden olabilir.

İç kateter ucu, dış kılıfın ucundan daha fazla geri çekilmemelidir, çünkü bu, endometriyal dokunun zarar görmesine ve kanamaya neden olabilir.

- 5 Hafif dirençle karşılaşsanız kateteri geri çekin ve iç kateterin sadece ucu görününceye kadar dış kılıfı ilerletin. Başparmak ve işaret parmağınızı kullanarak dış kılıfa hastanın anatomisine uyacak şekilde eğim verin ve kateteri bu pozisyonda internal os'a kadar geçirin. Bu yöntemle servikal kanaldan geçilemeyen nadir durumlarda geçiş yardımcı olmak üzere stiletler mevcuttur. Kod no 1816ST'yi kullanın. İç kateteri uterus kavitesinin ortasına ilerletin.
- 6 Kateterin ucunu fundustan yaklaşık 1cm uzağa yerleştirin ve içeriğin tam olarak verilmesini sağlayacak şekilde şırıngadan yıkanmış spermatozoayı ve 1ml havayı yavaşça enjekte edin. İçeriğin tam olarak verilmediği konusunda şüphe varsa kateterden şırıngayı çıkartın, tekrar havayla doldurun, şırıngayı tekrar takın ve varsa kalan örneğin verilmesi için havayı yavaşça enjekte edin.
- 7 Uterus ortamının dengelenmesi için biraz süre tanıyın ve kateteri yavaşça çıkartın.
- 8 Spekulumu çıkartın ve hastanın dinlenmesini sağlayın.
- 9 Kateteri yerel tıbbi tehlikeli atık uygulamalarına göre atın.

Yukarıdakiler sadece öğretilen kullanma talimatıdır. Kullanılan teknikle ilgili son karardan işlemi yöneten klinisyen sorumludur.

Referanslar

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, Wallace tasarım markası ve Smiths Medical tasarım markası, Smiths Medical'in ticari markalarıdır. © İşareti ticari markanın A.B.D. Patent ve Ticari Markalar Bürosunda ve belirli diğer ülkelerde tescilli olduğunu simgeler. Belirtilen tüm diğer isimler ve markalar kendi sahiplerinin ticari ünvanları, ticari markaları veya hizmet markalarıdır.

© 2014 Smiths Medical. Tüm hakları saklıdır.

Вътрематочни катетри за осеменяване Wallace®

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Вътрематочните катетри за осеменяване Wallace® са устройства за еднократна употреба за въвеждане на промити сперматозоиди в маточната кухина, които се доставят стерилни.

Тези указания съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да използвате този продукт, прочетете изцяло тези Указания за употреба, включително Предупреждения и предпазни мерки. Ако не спазвате предупрежденията, предпазните мерки и указанията, може да се стигне до смърт или сериозно увреждане на пациента и/или лекаря.

ЗАБЕЛЕЖКА: РАЗПРОСТРАНЕНАТА ИЗЛИСТОВКА ВЪВ ВСИЧКИ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ НА ПРОДУКТИТЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ТЕЗИ ПРОЦЕДУРИ ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗВЪРШВАНИ САМО ОТ ЛИЦА С ПОДХОДЯЩО ОБУЧЕНИЕ И ПОЗНАВАНЕ НА ТЕЗИ ТЕХНИКИ. ПРЕДИ ДА ИЗВЪРШВАТЕ ТЕЗИ ПРОЦЕДУРИ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С МЕДИЦИНСКАТА ЛИТЕРАТУРА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТЕХНИКИТЕ, УСЛОЖНЕНИЯТА И ОПАСНОСТИТЕ.
- ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ОТ ИЛИ ПОД НАДЗОРА НА КВАЛИФИЦИРАНИ ЛИЦА СЪОБРАЗНО МЕСТНИТЕ РАЗПОРЕДБИ ЗА ИН ВИТРО ОПЛОЖДАНЕ, АКО СА ПОДХОДЯЩИ.
- ИЗХВЪРЛЕНЕТО НА ПРОДУКТА, АКО ПРОДУКТЪТ ИЛИ ОПАКОВКАТА СА ПОВРЕДЕНИ.

Описание

Тези указания са предназначени за употребата на стерилни Вътрематочни катетри за осеменяване Wallace®, код на продукта AIC18.

Устройствата се състоят от гъвкав вътрешен катетър и външен маншон, който е прикрепен към вътрешния катетър с помощта на съединител, съвместим със съединител тип Luer.

Вътрешният катетър е 16G с лумен, който е еднакъв по цялата му дължина, и може да поеме 0,2 ml течност. Катетърът има 2 странични отвора, които се намират при гладкия затворен дистален край.

Вътрешният катетър се подава от външния маншон с 5 cm, а външният маншон има поредица деления през 1 cm в дисталния край.

Показания за употреба

Въвеждане на промити сперматозоиди в маточната кухина. (Вътрематочно изкуствено осеменяване)

Противопоказания

Катетърът не бива да се използва:

- При наличие на хронична цервикална инфекция
- При наличие или скоро след такова възпалителна болест.
- За процедури във фалопиевите тръби

Указания за употреба

- 1 Поставете пациентката в литотомно, дорзално или ляво латерално положение. Шийката трябва да се разкрие с помощта на спекулум и внимателно да бъде избърсана с памучен тампон, напоен с физиологичен разтвор или физиологична среда. Ако използвате трансабдоминален ултразвук, следвайте обичайните процедури, така че да получите оптимална визуализация на маточната кухина.
- 2 При напълно натиснато бутало на спринцовка (за предпочитане 3 ml или 5 ml), закрепете я здраво към вътрешния катетър.
- 3 Изтеглете в спринцовката 1 ml въздух, след това поставете дисталния връх на катетъра в промитите сперматозоиди, така че и двата латерални отвора да бъдат потопени. Аспирирайте в катетъра желаното количество материал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Когато извършвате вътрематочно осеменяване, винаги използвайте промити сперматозоиди. Въвеждането на непромити сперматозоиди в матката почти винаги ще доведе до тежка нежелана реакция, която може да включва анафилактичен шок. Преди да извършите тази процедура, консултирайте се с медицинската литература за методите за подготвяне на сперматозоидите за вътрематочно осеменяване.^[1]

- 4 При заключени на място втулки, придвижете катетъра напред, така че вътрешният катетър да премине през външното и вътрешното отворстие на цервикалния канал в средата на маточната кухина. Може да се наложи завъртане на катетъра, така че да преодолее цервикалния канал. Когато използвате ултразвук, манипулирайте с трансдюзера, за да получите най-добро изображение на вътрешния катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Когато катетърът се намира във вътрешността на маточната кухина, той в никакъв случай не бива да бъде вкарван насила, ако дигитално се усеща съпротивление, тъй като вкарването на катетъра насила може да доведе до увреждане на ендометриалната тъкан и до кървене.

Външният маншон не бива да се придвижва по-напред от вътрешното отворстие на цервикалния канал и със сигурност никога не бива да навлиза в маточната кухина, тъй като това може да доведе до увреждане на ендометриалната тъкан и до кървене.

Върхът на вътрешния катетър не трябва да се изтегля по-назад от края на външния маншон, тъй като това може да доведе до увреждане на ендометриалната тъкан и до кървене.

- 5 Ако се усеща леко съпротивление, изтеглете катетъра обратно и придвижете напред външния маншон докато остане да се вижда само върхът на вътрешния катетър. С помощта на палеца и показалеца огнете външния маншон, така че да допълва анатомичните структури на пациентката, и прокарайте катетъра в това положение до вътрешното отворстие на цервикалния канал. В редки случаи, когато с помощта на този метод цервикалният канал не може да бъде преодолян, предлагат се водачи, които да подпомогнат въвеждането. Използвайте код № 1816ST. Придвижете вътрешния катетър напред в средата на маточната кухина.
- 6 Поставете върха на катетъра приблизително на 1 cm от фундуса и бавно инжектирайте промитите сперматозоиди и 1 ml от въздуха в спринцовката, така че материалът да бъде изцяло изтласкан. В случай на съмнение, че материалът не е изтласкан изцяло, отстранете спринцовката от катетъра, напълнете я отново с въздух, скачете отново спринцовката и бавно инжектирайте въздуха, за да изтласкате останалия материал.
- 7 Оставете известно време маточната среда да се уравни и бавно отстранете катетъра.
- 8 Отстранете спекулума и оставете пациентката да почива.
- 9 Изхвърлете катетъра в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на опасни медицински отпадъци.

По-горе са посочени само препоръчителни указания за употреба. За окончателното решение относно техниката, която ще се използва, отговаря лекуващият лекар.

Литература

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, марките за дизайн Wallace у Smiths Medical са търговски марки на Smiths Medical. Символът ® показва, че търговската марка е регистрирана в Службата за патенти и търговски марки на САЩ и в някои други държави. Всички останали упоминати названия и марки представляват търговски названия, търговски марки или марки за услуги на съответните собственици.

© 2014 Smiths Medical. Всички права запазени.

Катетеры для внутриматочной инсеминации Wallace®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для внутриматочной инсеминации Wallace® представляют собой одноразовые стерильные устройства для введения отмытых сперматозоидов в полость матки.

В этих инструкциях содержится важная информация по безопасному применению продукта. Прежде чем начать пользоваться продуктом, ознакомьтесь с инструкциями по применению, включая предостережения и предупреждения. Ненадлежащее соблюдение предостережений, предупреждений и инструкций может привести к смерти или серьезной травме пациента и (или) врача.

ПРИМЕЧАНИЕ: ДАННЫЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДОЛЖЕН БЫТЬ РАСПРОСТРАНЕН ВСЮДУ, ГДЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРОДУКТ

ОСТОРОЖНО!

- **ДАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ МОГУТ ПРОВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ЛИЦАМИ, ИМЕЮЩИМИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ И ЗНАКОМЫМИ С МЕТОДАМИ ИХ ПРОВЕДЕНИЯ. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ДАННЫХ ПРОЦЕДУР ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ЛИТЕРАТУРОЙ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О МЕТОДАХ, ОСЛОЖНЕНИЯХ И ВОЗМОЖНЫХ РИСКАХ.**
- **МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ (ИЛИ ПОД ЕГО КОНТРОЛЕМ) В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ РУКОВОДСТВАМИ, РЕГУЛИРУЮЩИМИ ПРОЦЕДУРУ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОПЛОДОТВОРЕНИЯ, ЕСЛИ ТАКОВЫЕ ИМЕЮТСЯ.**
- **ИЗДЕЛИЕ ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ В СЛУЧАЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ НАРУШЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.**

Описание

Настоящая инструкция относится к стерильным катетерам для внутриматочной инсеминации Wallace®, код изделия A1C18.

Это устройство состоит из гибкого внутреннего катетера и внешней оболочки, которая прикрепляется к внутреннему катетеру при помощи люер-совместимого адаптера.

Внутренний катетер имеет равномерный просвет по всей длине, весит 16 г и вмещает 0,2 мл жидкости. Катетер имеет 2 боковых отверстия, расположенных на гладком, закрытом дистальном кончике.

Внутренний катетер выступает на 5 см из внешней оболочки, которая содержит отметки с шагом 1 см на дистальном конце.

Показания к применению

Введение отмытых сперматозоидов в полость матки. (Внутриматочная искусственная инсеминация)

Противопоказания

Катетер запрещено использовать в следующих случаях:

- Хронические инфекционные заболевания шейки матки
- Имеющиеся или недавно перенесенные воспалительные заболевания тазовых органов
- Дата проведения процедур в фаллопиевых трубах

Инструкция по применению

- 1 Поместите пациента в положение на спине, левом боку или в литотомическое положение. Обнажите шейку матки в зеркалах и осторожно очистите ее при помощи ватного тампона, смоченного физиологическим раствором или культивационной средой.

Чтобы получить оптимальное изображение полости матки при проведении трансабдоминального УЗИ, придерживайтесь стандартной последовательности действий.

- 2 Плотно присоедините шприц с полностью утопленным поршнем (предпочтительно объемом 3 или 5 мл) к внутреннему катетеру.
- 3 Наберите в шприц 1 мл воздуха, после чего поместите дистальный конец катетера в образец с отмытыми сперматозоидами, погрузив в него оба боковых отверстия. Наберите желаемое количество образца в катетер.

ОСТОРОЖНО!

При выполнении внутриматочной инсеминации всегда используйте отмытые сперматозоиды. Введение неотмытых сперматозоидов в полость матки почти всегда приводит к развитию тяжелой побочной реакции, в том числе и анафилактического шока. Перед выполнением данной процедуры изучите методы подготовки сперматозоидов для внутриматочной инсеминации, описанные в медицинской литературе.^[1]

- 4 Зафиксируйте павильон катетера, продвигайте катетер таким образом, чтобы внутренний катетер прошел через наружный и внутренний зев в центр полости матки. По мере прохождения цервикального канала может потребоваться вращение катетера. При проведении УЗИ переместите зонд таким образом, чтобы получить наиболее качественное изображение внутреннего катетера.

ОСТОРОЖНО!

Запрещается прикладывать усилие при ощущении сопротивления внутри полости матки, поскольку проталкивание катетера может привести к травмированию эндометрия и кровотечению.

Не следует продвигать внешнюю оболочку дальше внутреннего зева и ни в коем случае не следует вводить ее в полость матки, так как это может привести к травмированию эндометрия и кровотечению.

Не следует вытягивать кончик внутреннего катетера дальше края внешней оболочки, так как это может привести к травмированию эндометрия и кровотечению.

- 5 Если ощущается небольшое сопротивление, извлеките катетер и продвиньте вперед внешнюю оболочку, чтобы был виден только кончик внутреннего катетера. Большим и указательными пальцами изогните внешнюю оболочку с учетом анатомических особенностей пациента и в таком положении проведите катетер к внутреннему зеву. В редких случаях, когда прохождение цервикального канала таким способом невозможно, для облегчения введения катетера доступны стилеты. Используйте изделие с кодом 18165T. Введите внутренний катетер в центр полости матки.
- 6 Поместите кончик катетера приблизительно на расстоянии 1 см от дна матки, после чего медленно введите отмытые сперматозоиды и 1 мл воздуха из шприца, чтобы обеспечить введение всего объема образца. При наличии каких-либо сомнений в полном введении образца отсоедините шприц от катетера, снова наберите воздух и подсоедините шприц, после чего медленно введите воздух для полного введения остатков образца.
- 7 Удерживайте катетер некоторое время, чтобы достичь равновесия среды в полости матки, после чего медленно удалите катетер.
- 8 Удалите зеркало и дайте пациентке отдохнуть.
- 9 Утилизируйте катетер в соответствии с местными правилами утилизации опасных медицинских отходов.

Все инструкции, изложенные выше, носят рекомендательный характер. Окончательное решение относительно метода использования данного оборудования принимается ответственным врачом.









Ссылки

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace, марка с дизайном Wallace и марка с дизайном Smiths Medical являются торговыми марками Smiths Medical. Символ © означает, что торговая марка зарегистрирована в Ведомстве по патентам и торговым маркам США и в некоторых иных странах. Все иные названия и марки, упоминаемые в документе, являются торговыми названиями, торговыми марками или знаками обслуживания соответствующих владельцев.

© 2014 Smiths Medical. Все права защищены.


en English	fr Français	de Deutsch
 Caution	Attention	Vorsicht
 Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung
REF Catalogue Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer
LOT Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung
 Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum
 Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis
 Manufacturer	Fabricant	Hersteller
 Not made with natural rubber latex	Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt
 Quantity	Quantité	Menge
STERILE EO Sterilised using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid
 Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Keep dry	Conserver au sec	Trocken aufbewahren
 Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen
Rx ONLY Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention: La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

it Italiano	es Español	pt Português
 Attenzione	Precaución	Precaução
 Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar
REF Numero di catalogo	Número de catálogo	Número de catálogo
LOT Codice del lotto	Código de lote	Código de série
 Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico
 Utilizzare entro	Fecha de caducidad	Utilizar até
 Fabbricante	Fabricante	Fabricante
 Prodotto senza lattice di gomma naturale	Fabricado sin látex de caucho natural	Não fabricado com látex de borracha natural
 Quantità	Cantidad	Quantidade
STERILE EO Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Esterilizado utilizando óxido de etileno
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	No utilizar si el envase está dañado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Tenere all'asciutto	Manténgase en lugar seco	Manter seco
 Tenere al riparo dalla luce solare	Manténgase lejos de la luz solar	Manter afastado da luz solar
Rx ONLY Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	Precaución: Las leyes federales de E.E.U.U. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

	nl Nederlands	sv Svenska	da Dansk
	Let op	Försiktighet	Forsigtig
	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återvändas	Må ikke genanvendes
REF	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer
LOT	Batchcode	Batchkod	Batchkode
	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
	Te gebruiken voor	Använd före	Anvendes inden
	Fabrikant	Tillverkare	Fabrikant
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilateks	Ikke fremstillet af naturgummi-latex
	Aantal	Kvantitet	Antal
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Får inte användas om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Droog houden	Förvaras torr	Opbevares tørt
	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus	Må ikke udsættes for sollys
Rx ONLY	Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

	no Norsk	fi Suomi	el Ελληνικά
	Forsiktighet	Huomautus	Προσοχή
	Til engangsbruk	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε
REF	Katalognummer	Lueteltonumero	Αριθμός καταλόγου
LOT	Kode for parti	Eräkoodi	Κωδικός партиδας
	Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Αριθμός партиδας
	Brukes innen	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης
	Produsent	Valmistaja	Κατασκευαστής
	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Ei valmistettu luonnonkumi-lateksista	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι
	Antall	Määrä	Ποσότητα
STERILE EO	Steriliseret med etylenoksid	Steriloitu etyleenisidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt	Ei saa käyttää, jos pakkkaus on vahingoittunut	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Oppbevares tørt	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό
	Oppbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
Rx ONLY	Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.	Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräksestä.	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

CS Český	hu Magyar	pl Polski
 Upozornění	Vigyázat	Uwaga
 Nepoužívejte opakovaně	Újból felhasználni tilos!	Nie używać ponownie
REF Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy
LOT Číslo šarže	Gyártási szám	Numer serii
 Datum výroby	Gyártás dátuma	Data produkcji
 Použitelné do	Felhasználandó	Zużyć przed
 Výrobce	Gyártó	Producent
 Vyrobeno bez použití přírodního kačukového latexu	Természletes gumilátexet nem tartalmaz	Wykonano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego
 Množství	Mennyiség	Liczba sztuk
STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidál sterilizálva	Steryliзованы этиленом
 Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Ha a csomagolás sérült, ne használja	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
 Uchovejte v suchu	Szárazon tartandó	Chronić przed wilgocią
 Nevystavujte slunečnímu světlu	Napfénytől véde tartandó	Chronić przed światłem
Rx ONLY Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.	Vigyázat: Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	Ostrožnie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

tr Türkçe	bg Български	ru Русский
 Dikkat	Предупредителна бележка	Осторожно!
 Tekrar Kullanmayın	Не използвайте повторно	Не использовать повторно
REF Katalog Numarası	Kataložen номер	Номер по каталогу
LOT Parti Kodu	Партиден код	Номер партии
 Üretim Tarihi	Дата на производство	Дата изготовления
 Son Kullanım Tarihi	Използвайте до	Использовать до
 Üretici	Производител	Изготовитель
 Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	He e произведен от латекс от естествен каучук	He содержит натуральный каучуковый латекс
 Adet	Количество	Количество
STERILE EO Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизирано с этиленов оксид	Стерилизовано с использованием этиленоксида
 Paket hasarlıysa kullanmayın.	He използвайте, ако опаковката е повредена	He использовать, если упаковка повреждена
 Kuru tutun	Пазете от влага	Боится сырости
 Güneş ışığında tutmayın	Пазете от слънчева светлина	Держать вдали от солнечного света
Rx ONLY Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emrıyla satılmasına izin verir.	Предупредителна бележка: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по нареждане на лекар.	Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по рецептам врачей.

en

Single use.

Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Sterile unless unit container is opened or damaged.

Destroy after single use.

Do not resterilize.

fr

A usage unique.

Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Sterile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

A détruire après usage unique.

Ne pas restériliser.

de

Einwegpackung.

Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen. Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Nach einmaligem Gebrauch vernichten.

Nicht erneut sterilisieren.

it

Monouso.

Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato.

Distuggere dopo l'uso.

Non risterilizzare.

es

De un sólo uso.

No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.

Destruir después de un sólo uso.

No volver a esterilizar.

pt

Utilização única.

Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Destruir após utilização única.

Não reutilizar

nl

Voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.

Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

sv

Engångsartikel.

Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att uppbereta utrustningen för efterföljande återanvändning kan försäkra skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.

Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.

Förstör efter en användning.

Sterilisera inte på nytt.

da

Til engangsbrug.

Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges.

Bortskaf efter engangsbrug.

Må ikke steriliseres igen.

no

Til engangsbruk.

Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.

Destrueres etter engangsbruk.

Må ikke resteriliseres.



Kertakäyttötuote.

Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikkeet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiaikseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvikkeita uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.

Steriliilii kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.

Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen.

Älä steriloii uudestaan.



Μίας χρήσης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Καταστρέφεται μετά από μία χρήση.

Δεν αποστειρώνεται πάλι.



K jednorázovému použití.

Nepoužívejte opakovaně: Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakákoli příprava tohoto výrobku k dalšímu použití může negativně ovlivnit jeho celistvost nebo věst ke zhoršení funkce.

Sterilní do otevření či poškození obalu.

Po použití zlikvidujte.

Nesterilizujte opakovaně.



Egyszer használatos eszköz.

Újból felhasználni tilos: Ahhoz, hogy az eredeti elképzelés szerint működhessenek, az orvosi eszközöknek meghatározott anyagi jellemzőkkel kell rendelkezniük.

Ezeket a jellemzőket csak egyszeri használat szempontjából ellenőrizzük. Minden próbálkozás, amely az eszköznek a későbbi újrafelhasználását célzó újrafeldolgozásra irányul, hátrányosan befolyásolhatja az eszköz épségét, illetve teljesítményromlásához vezethet.

Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril.

Felhasználás után semmisítse meg.

Ne sterilizálja újra.



Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.

Nie używać ponownie: Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania.

Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.

Zniszczyć po jednorazowym użyciu.

Nie sterylizować ponownie.



Tek kullanımlık.

Tekrar Kullanmayın: Tibbi cihazların amaçlandığı şekilde çalışması için belirli materyal özelliklerinin bulunması gerekir. Bu özellikler sadece tek kullanım için onaylanmıştır. Cihazı daha sonra tekrar kullanmak amacıyla tekrar işleme için yapılacak herhangi bir girişim cihaz bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya performansı bozabilir.

Paket açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterildir.

Tek kullanımdan sonra atın.

Tekrar sterilize etmeyin.



За еднократна употреба.

Не използвайте повторно: Медицинските изделия изискват специфични характеристики на материалите, за да функционират по предвидения начин. Тези характеристики са потвърдени само при еднократна употреба. Всеки опит за повторно обработване на изделието за последваща повторна употреба може да окаже отрицателно влияние върху целостта на изделието или да доведе до влошаване на функционирането му.

Съдържанието е стерилно, при условие че опаковката

не е разпечатана или повредена.

Унищожете след еднократна употреба.

Да не се рестерилизира.



Одноразовые.

Не использовать повторно: Чтобы медицинские изделия соответствовали своему назначению, материал, из которого они изготовлены, должен обладать определенными характеристиками. Верификация этих характеристик произведена только для одноразового использования. Любая попытка повторной обработки изделия для его последующего использования может отрицательно сказаться на целостности изделия или привести к снижению эффекта его действия.

Стерильно пока нарушена упаковка.

Уничтожить после использования.

Не стерилизовать.

