

wallace®

# Intra-uterine Insemination Catheters

en

INSTRUCTIONS FOR USE

no

BRUKSANVISNING

fr

MODE D'EMPLOI

fi

KÄYTTÖOHJEET

de

GEBRAUCHSANLEITUNG

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 UŻYCIA

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

tr

KULLANIM TALİMATI

sv

BRUKSANVISNING

bg

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

da

BRUGSANVISNING

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО  
ПРИМЕНЕНИЮ

CE 2797

CooperSurgical

Phone: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

International

Phone: +45 46 79 02 00

Fax: +45 46 79 03 02

EC REP

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands



CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

# 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 FERTILIZATION, 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.<sup>[1]</sup>**

- 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 1816ST. 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® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc. and its subsidiaries.*

*CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.  
© 2020 CooperSurgical Inc. 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 CES A 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.<sup>[1]</sup>**

- 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 1816ST. 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® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc. et de ses filiales.

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.  
© 2020 CooperSurgical Inc. 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 INFORMATIONSBLETT 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 FACHLITERATUR 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.<sup>[1]</sup>**

- 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 Hülle, 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. 1816ST. 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 herausgedrückt 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 herauszudrücken.
- 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® ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc. und seinen Tochtergesellschaften.*

*CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical Inc. 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

Introduzione 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.<sup>[1]</sup>**

- 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 incontri 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® è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc. e delle sue controllate.*

*CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.*  
© 2020 CooperSurgical Inc. 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.<sup>[1]</sup>**

- 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® es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc. y sus filiales.*

*CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical Inc. 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 espermatozóides 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 espermatozóides 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 anafiláctico. Antes de realizar esta intervenção, consulte a literatura médica relativa a métodos de preparação de espermatozoides para inseminação intra-uterina.<sup>[1]</sup>**

- 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 estiletos para auxiliar a inserção. Utilize o n.º de código 1816ST. 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® é uma marca comercial registrada da CooperSurgical, Inc. e suas subsidiárias.*

*CooperSurgical é uma marca comercial registrada da CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical Inc. 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-compatibele 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 steensnedeliggings, rugligging of links-laterale ligging. Breng de cervix met een speculum in beeld en maak de cervix voorzichtig 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.<sup>[1]</sup>**

- 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 gemanoeuvreerd 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 wijsvinger 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® is een gedeponeerd handelsmerk van CooperSurgical, Inc. en zijn dochterondernemingen.*

*CooperSurgical is een gedeponeerd handelsmerk van CooperSurgical, Inc.*

*© 2020 CooperSurgical Inc. 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 SÅDANA 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 transabdominellt 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 provkvantitet 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.<sup>[1]</sup>**

- 4 Med fattningarna i låst läge, för in katetern så att innerkatetern passerar genom yttre 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 befinner sig i uterus-kaviteten. Att tvinga in katetern kan resultera i skador på endometrievävnaden och blödningar.**

**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 cervixkanalen inte kan passeras med denna metod finns mandriner att tillgå för att underlätta införandet. Använd kodnr 1816ST. 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 eventuell provrest.
- 7 Ge uterus och dess omgivning tid att komma i jämvikt och dra sakta ut katetern.
- 8 Avlägsna spekulomet 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® är ett registrerat varumärke som tillhör CooperSurgical, Inc. och dess dotterbolag. CooperSurgical är ett registrerat varumärke som tillhör CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical Inc. Med ensamrätt.

# Wallace® katetere til intrauterin inseminering

## BRUGSANVISNING

Wallace® katetere til intrauterin inseminering er engangsudstyr, der leveres sterilt 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 klinikeren.**

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

### ADVARSEL:

- **DISSE PROCEDURER MÅ KUN UDFØRES AF PERSONER, DER HAR FYLDESTGØRENDE UDDANNELSE I OG KENDESKAB 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 konnektor.

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 aktuel eller nyligt overstået inflammatorisk lidelse i bækkenet
- Til procedurer i æggelederne

## Brugsanvisning

- 1 Anbring patienten i stensnitlæje, rygleje 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.<sup>[1]</sup>**

- 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.**

**Inderkateterspidsen 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 pegefingre 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. Før 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® er et registreret varemærke fra CooperSurgical, Inc. og dets datterselskaber.*

*CooperSurgical er et registreret varemærke fra CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical Inc. 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 FAREMOMENTER 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 koplring.

Innerkateteret er 16g med et lumen som er ensartet 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 ytterhylsen, 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 blottlegges 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 stempelet 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.<sup>[1]</sup>**

- 4 Med koplingene 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.**

**Ytterhylsen skal ikke føres lenger inn enn 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 ytterhylsen, da dette kan forårsake endometrieskade og blødning.**

- 5 Ved den minste motstand skal kateteret trekkes ut og ytterhylsen føres frem så bare tuppen av innerkateteret er synlig. Med tommel og pekefinger formes ytterhylsen til en bue tilpasset pasientens anatomi. Deretter føres kateteret i denne stillingen inn til os interna. Dersom cervikalkanalen mot formodning ikke kan passeres på denne måten, leveres det mandrenger som kan lette innføringen. Bruk kode nr. 1816ST. 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 utstøtingen 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® er et registrert varemerke tilhørende CooperSurgical, Inc. og dets datterselskaper.*

*CooperSurgical er et registrert varemerke tilhørende CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical Inc. 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 KOSKIEN TEKNIKOITA, KOMPLIKAATIOITA JA RISKEJÄ ENNEN NÄIDEN TOIMENPITEIDEN SUORITTAMISTA.**
- **KATETRIN SAA ASETTAA AINOASTAAN TOIMENPITEESEEN PEREHTYNYT HENKILÖ KOEPUTKIHEDELMÖITYKSEEN TARKOITETUSSA LAITOKSESSA.**
- **HÄVITETTÄVÄ, JOS TUOTE TAI PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT.**

### Kuvaus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu steriilien 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 sileässä, suljetussa distaalisessa kärjessä on kaksi sivuaukkoa.

Sisäkatetri työntyy ulos ulommasta suojuksesta 5 cm ja ulomman suojuksen distaalisessa 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 ultraäänen tutkimukseen kuuluvia toimenpiteitä optimaalisen kuvan saamiseksi kohtuontelosta.
- 2 Kiinnitä ruisku (joko 3 ml tai 5 ml) sisäkatetriin mätän 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 shokki. Ennen kohdun sisäistä hedelmöityksen suorittamista kehoitetaan tutustumaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen siittiöiden valmistusmenetelmistä.<sup>[1]</sup>**

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

#### **VAROITUKSIA:**

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

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

**Sisäkatetrin kärkeä ei pidä vetää enempää taakse 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 suojus sisään niin että ainoastaan sisäkanyylin kärki näkyy. Muotoile peukalon ja etusormen avulla ulompi suojus vastaamaan potilaan anatomiaa ja vie katetri tässä asennossa kohdunsuuhun. Jos cervikaalikanavaan on vaikea päästä, voi apuna käyttää katetrin sisäänviejää. Tuotenumero 1816ST. 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 tekevä 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® on CooperSurgical, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.*

*CooperSurgical on CooperSurgical, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.*

© 2020 CooperSurgical Inc. 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 ΕΝΘΕΤΟΥ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΕΣΗ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- **ΟΙ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΑΥΤΕΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΕΠΑΡΚΩΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΑ ΚΑΙ ΕΞΟΙΚΕΙΩΜΕΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΥΤΕΣ. ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΑΥΤΩΝ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ 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 IN VITRO ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΙΣΧΥΟΥΝ.**
- **ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΑΥΤΟ Η Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.**

### Περιγραφή

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση με αποστειρωμένους καθετήρες ενδομήτριας γονιμοποίησης Wallace®, με κωδικό προϊόντος AIC18.

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 16g με αυλό που είναι ομοιόμορφος σε ολόκληρο το μήκος του και με χωρητικότητα 0,2 ml υγρού. Ο καθετήρας διαθέτει 2 πλευρικές οπές 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 πυέλου ή μετά από πρόσφατη προσβολή από αυτή
- Για ενδοσαλπγγικές 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 υπερήχων, ακολουθείτε 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.<sup>[1]</sup>**

- 4 Με τους ομφαλούς ασφαλισμένους 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 αισθητή 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 οπωσδήποτε 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 αντίχειρα και του 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 διάβαση του αυλού του τραχήλου με τη μέθοδο αυτή, διατίθενται στυλεοί για υποβοήθηση της εισαγωγής. Χρησιμοποιείτε το προϊόν με αρ. κωδικού 1816ST. 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 ενέσατε αργά τα πλυμένα σπερματοζωάρια και το 1 ml αέρα της σύριγγας, έτσι ώστε να διασφαλίσετε 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 ενέσατε 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 επικίνδυνων 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

*Η ονομασία Wallace® είναι σήμα κατατεθέν της CooperSurgical, Inc. και των θυγατρικών της.*

*Η ονομασία CooperSurgical είναι σήμα κατατεθέν της CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical Inc. 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 PRACOVÍŠTĚ, KDE JE VÝROBEK POUŽÍVÁN.**

### VAROVÁNÍ:

- **UVEDENÉ ZÁKROKY MOHOU PROVÁDĚT POUZE OSOBY S PŘIMĚŘENÝM ZAŠKOLENÍM A ZNALOSTÍ PŘÍSLUŠNÝCH TECHNIK. PŘED POUŽITÍM TĚCHTO POSTUPŮ SI PROSTUDUJTE LÉKAŘSKOU 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 kalibrováno 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 intrafalopiálním 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.<sup>[1]</sup>**

- 4 Zamkněte do sebe oba kónusy a zaveďte katetr tak, aby pronikl vnějším i vnitřní ústím cervikálního kanálu do střední části dutiny děložní. Možná bude nutné průchod kanálem usnadnit kroucením katetrem. Používáte-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 byť 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 stiletlem. Použijte typ s kat. číslem 1816ST. Zaveďte vnitřní katetr do střední části dutiny děložní.
- 6 Hrot katetru umístěte přibližně 1 cm od báze a pomalu vstříkněte 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 vstříkněte vzduch včetně veškerého zbytku vzorku.
- 7 Chvilku vyčkejte, než se děložní prostředí opět vyrovná, a pomalu katetr vytáhněte.
- 8 Vyjměte spekulum a nechte pacientku odpočinout.
- 9 Katetr zlikvidujte v souladu s místními zdravotními zásadami pro likvidaci nebezpečného odpadu.

**Výše 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® je registrovaná ochranná známka společnosti CooperSurgical Inc. a jejích dceřiných společností. CooperSurgical je registrovaná ochranná známka společnosti CooperSurgical Inc.*  
© 2020 CooperSurgical Inc. 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 használata 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, LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEKSEL ÉS VESZÉLYEKSEL KAPCSOLATOS VONATKOZÓ SZAKIRODALMAT.
- KIZÁRÓLAG AZ INVITROMEGTERMÉKENYÍTÉSRE VONATKOZÓ ESETLEGES HELYI ELŐÍRÁSOK BETRATÁSÁVAL, ARRA KIKÉPZETT SZEMÉLYEK ÁLTAL ILLETVE IRÁNYÍTÁSÁVAL ALKALMAZHATÓ.
- DOBJA EL, HA A TERMÉK VAGY ANNAK CSOMAGOLÁSA SÉRÜLT.

### Leírás

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

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

A belső katéter 16 G méretű, teljes hosszában egyenes 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 külső 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
- Nemrégiben lezajlott, vagy éppen fennálló kismedencei gyulladás esetén
- Méhkürti eljárások elvégzésére

### Használati utasítás

- 1 Fektesse a beteget kőmetsző, háton 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 méhürről optimális minőségű képet kapjon.
- 2 Csatlakoztasson egy (lehetőleg 3 ml vagy 5 ml ürtartalmú) fecskendőt 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 ondósejteket 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 a az ondósejtek méhüri mesterséges megtermékenyítéshez történő előkészítésével kapcsolatos szakirodalmat.<sup>[1]</sup>**

- 4 A kónuszok legyenek reteszelt állapotban, és úgy vezesse be a katétert, hogy a belső katéter a külső és belső méhszájon 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 méhüregben 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 méhszájnál tovább vezetni, és annak semmiképpen nem szabad a méhüregbe hatolnia, mivel ez az endometrium sérüléséhez és vérzéshez vezethet.**

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

- 5 Amennyiben kismértékű ellenállás érzékelhető, 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 katétert 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 vizsgálotükröt, 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

*A Wallace® a CooperSurgical, Inc. és leányvállalatai bejegyzett védjegye.*

*A CooperSurgical a CooperSurgical, Inc. bejegyzett védjegye.*

© 2020 CooperSurgical Inc. 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 wziernika 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.<sup>[1]</sup>**

- 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 przekręcanie. Wykonując badanie ultrasonograficzne należy tak manipulować głowicą, aby uzyskać jak najlepszy obraz cewnika wewnętrznego.

#### **OSTRZEŻENIE**

**Jeśli cewnik wprowadzony do jamy macicy napotka 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 dostępnych mandrynow. 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® jest zarejestrowanym znakiem towarowym spółki CooperSurgical, Inc. i jej spółek zależnych.  
CooperSurgical jest zarejestrowanym znakiem towarowym spółki CooperSurgical, Inc.  
© 2020 CooperSurgical Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

# Wallace® Intrauterin İnseminasyon Kateterleri

## KULLANIM TALIMATI

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

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

**NOT: BU PROSPEKTÜSÜ 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 LİTERATÜRE BAKINIZ.**
- **VASIFLI KİŞİLER TARAFINDAN VEYA GÖZETİMİNDE, VARSA IN VITRO FERTİLİZASYONLA İLGİLİ YEREL REHBERLERE GÖRE KULLANILMALIDIR.**
- **ÜRÜN VEYA AMBALAJI HASARLIYSA ATIN.**

### Tanım

Bu talimatın, steril Wallace® intrauterin inseminasyon kateterleri (ürün kodu AIC18) ile kullanılması 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 içerebilir. Kateterin düzgün, kapalı distal ucunda yer alan 2 yan gözü mevcuttur.

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

### Kullanım endikasyonları

Yıkanmış spermatozoanın uterus kavitesine yerleştirilmesi. (İntrauterin yapay dölleme)

### Kontrendikasyonlar

Kateter aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Kronik servikal enfeksiyon varsa
- Pelvik enflamatuar hastalık varsa veya yakın zamanda geçirilmişse
- 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 solüsyonu veya besiyeri ile nemlendirilmiş pamuk parçasıyla silinmelidir.  
Transabdominal ultrason kullandığınızda 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

**İntrauterin 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.<sup>[1]</sup>**

- 4 Göbekler kilitlenmiş pozisyondayken, iç kateter eksternal ve internal os'tan uterus kavitesinin ortasına ulaşıncaya kadar, kateteri ilerletin. Servikal kanaldan geçerken kateteri kıvrırmak/bükme 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 endometrium dokusunun 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 karşılaşırsanız 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 geçişe yardımcı olmak üzere stileler 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 önerilen 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®, CooperSurgical, Inc. ve bağlı şirketlerinin tescilli ticari markasıdır.

CooperSurgical, CooperSurgical, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

© 2020 CooperSurgical Inc. 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: РАЗПРОСТРАНЕТА СИЛИСТОВКА 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.**
- **ИЗХВЪРЛЕТЕ 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 тазова 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.**<sup>[1]</sup>

- 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 трансдюсера, 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 огънете външния маншон, така че да допълва анатомичните структури на пациентката, и прокарайте катетъра в това положение до вътрешното отворстие на цервикалния канал. В редкия случай, 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® е регистрирана търговска марка на CooperSurgical, Inc. и нейните дъщерни дружества. CooperSurgical е регистрирана търговска марка на CooperSurgical, Inc.

© 2020 CooperSurgical Inc. 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 AIC18.

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 наконечнике.

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
- Для 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.<sup>[1]</sup>**

- 4 Зафиксировав 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 указательным 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 1816ST. 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 вводите 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® является зарегистрированной торговой маркой компании CooperSurgical, Inc. и ее дочерних компаний. CooperSurgical является зарегистрированной торговой маркой компании CooperSurgical, Inc.

© 2020 CooperSurgical Inc. Все права защищены.

**en****English****fr****Français****de****Deutsch**

Consult instructions for use

Consulter les instructions d'utilisation

Bedienungsanleitung beachten



Caution

Attention

Vorsicht



Do not re-use

Ne pas réutiliser

Nicht zur Wiederverwendung



Catalog Number

Numéro de catalogue

Bestellnummer



Batch Code

Numéro de lot

Chargenbezeichnung



Date of Manufacture

Date de fabrication

Herstellungsdatum



Use-by date

À utiliser avant la date suivante

Verfallsdatum



Manufacturer

Fabricant

Hersteller



Not made with natural rubber latex

Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)

Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt



Sterilized 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:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**Mise en garde:** Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.**Vorsicht:** Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

**it****Italiano****es****Español****pt****Português**

Consultare le istruzioni per l'uso

Consulte las instrucciones de uso

Consultar as instruções de utilização



Attenzione

Precaución

Precaução



Non riutilizzare

No reutilizar

Não reutilizar



Numero di catalogo

Número de catálogo

Número de catálogo



Codice del lotto

Codigo de lote

Código de série



Data di fabbricazione

Fecha de fabricación

Data de fabrico



Data di scadenza

Fecha de caducidad

Data de validade



Fabbricante

Fabricante

Fabricante



Prodotto senza lattice di gomma naturale

Fabricado sin látex de caucho natural

Não fabricado com látex de borracha natural

**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

**R<sub>x</sub> Only****Attenzione:** la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.**Precaución:** las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica**Precaução:** A lei federal dos E.U.A. só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

**nl****Nederlands****sv****Svenska****da****Dansk**Raadpleeg de  
gebruiksaanwijzing

Se bruksanvisningen

Se  
brugsanvisning

Let op

Försiktighet

Forsigtig

Niet opnieuw  
gebruikenFår inte  
återanvändasMå ikke  
genanvendes

Catalogusnummer

Katalognummer

Katalognummer



Batchcode

Batchkod

Batchkode



Fabricagedatum

Tillverkningsdatum

Fremstillingsdato



Vervalddatum

Bäst-före-datum

Holdbarhedsdato



Fabrikant

Tillverkare

Fabrikant

Niet gemaakt  
met natuurlijke  
rubberlatexInte gjord med  
naturgummilatexIkke fremstillet af  
naturgummi-latexGesteriliseerd met  
ethyleenoxideSteriliserad med  
etylenoxidSteriliseret med  
etylenoxidNiet gebruiken  
indien de  
verpakking  
beschadigd isFår inte användas  
om förpackningen är  
skadadMå ikke  
anvendes, hvis  
emballagen er  
beskadiget

Droog houden

Förvaras torrt

Opbevares tørt

Niet blootstellen  
aan zonlicht

Skyddas för solljus

Må ikke udsættes  
for sollys**R<sub>x</sub> Only****Let op:** Krachtens  
de Amerikaanse  
federale  
wetgeving mag  
dit hulpmiddel  
uitsluitend op  
voorschrift van  
een arts worden  
verkocht**Försiktighet:**  
Enligt federal lag  
(USA) får denna  
anordning endast  
säljas av läkare  
eller på läkares  
ordination.**Forsigtig:**  
Ifølge  
amerikansk  
lov må denne  
anordning kun  
sælges af eller  
efter ordination  
af en læge.



**no****Norsk**Se  
bruksanvisningene**fi****Suomi**Katso  
käyttöohjeet**el****Ελληνικά**Συμβουλευτείτε τις  
οδηγίες χρήσης

Forsiktighet

Huomautus

Προσοχή



Til engangsbruk

Ei saa käyttää  
uudelleenΜην  
επαναχρησιμοποιείτε

Katalognummer

Luettelonumero

Αριθμός καταλόγου



Kode for parti

Eräkoodi

Κωδικός παρτίδας



Produksjonsdato

Valmistuspäivä

Αριθμός παρτίδας



Best før dato

Viimeinen  
käyttöpäivämäärä

Ημερομηνία λήξης



Produsent

Valmistaja

Κατασκευαστής

Ikke fremstilt med  
naturgummi-lateksEi valmistettu  
luonnonkumi-  
lateksistaΔεν κατασκευάζεται  
με λάτεξ από φυσικό  
ελαστικό κόμμιSterilisert med  
etylenoksidSteriloitu  
etylenioksidillaΑποστειρώθηκε με  
χρήση οξειδίου του  
αιθυλενίουMå ikke brukes  
hvis emballasjen er  
ødelagtEi saa käyttää,  
jos pakkaus on  
vahingoittunutΜην το  
χρησιμοποιείτε εάν  
η συσκευασία έχει  
υποστεί ζημιά

Oppbevares tørt

Pidettävä kuivana

Να διατηρείται στεγνό

Oppbevares  
utenfor direkte  
sollysSuojattava  
auringonvaloltaΔιατηρείτε μακριά  
από το ηλιακό φως**R<sub>x</sub> Only****Advarsel:**  
Amerikansk føderal  
lov begrenser  
dette utstyret til  
salg av eller som  
foreskrevet av  
en lege.**Huomautus:**  
Yhdysvaltojen  
liittovaltion  
lain mukaan  
tätä laitetta saa  
myydä vain  
lääkäri tai lääkärin  
määräyksellä.**Προσοχή:**  
Η ομοσπονδιακή  
νομοθεσία των  
Η.Π.Α. επιτρέπει  
την πώληση του  
οργάνου αυτού  
μόνο κατόπιν  
συνταγογράφησης  
από ιατρό.

**cs****Český**

Přečtěte si návod k použití.

**hu****Magyar**

Olvasa el a használati utasítást

**pl****Polski**

Zapoznać się z instrukcją użytkowania



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



Datum použitelnosti

Minőségét megőrzi

Data przydatności do użycia



Výrobce

Gyártó

Producent



Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu

Természetes gumilatexet nem tartalmaz

Wykonano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego

**STERILE EO**

Sterilizováno etylenoxidem

Etilén-oxiddal sterilizálva

Sterylizowany tlenkiem etylenu



Nepoužívejte, je-li balení poškozeno

Ha a csomagolás sérült, ne használja

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone



Uchovávejte v suchu

Szárason tartandó

Chronić przed wilgocią



Nevystavujte slunečnímu světlu

Napfénytől védve tartandó

Chronić przed światłem

**R<sub>x</sub> Only****Upozornění:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.**Vigyázat:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.**Uwaga:** przepisy federalne Stanów Zjednoczonych zezwalają na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

**tr****Türkçe**

Kullanım talimatlarını okuyun

**bg****Български**

Прочетете инструкциите за употреба

**ru****Русский**

См. инструкцию по применению



Dikkat

Предупредителна бележка

Осторожно!



Tekrar Kullanmayın

Не използвайте повторно

Не использовать повторно



Katalog Numarası

Каталожен номер

Номер по каталогу



Parti Kodu

Партиден код

Номер партии



Üretim Tarihi

Дата на производство

Дата изготовления



Son kullanma tarihi

Срок на годност

Срок годности



Üretici

Производител

Изготовитель



Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır

Не е произведен от латекс от естествен каучук

Не содержит натуральный каучуковый латекс



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Стерилизирано с етиленов оксид

Стерилизовано с использованием этиленоксида



Paket hasarlıysa kullanmayın.

Не използвайте, ако опаковката е повредена

Не использовать, если упаковка повреждена



Kuru tutun

Пазете от влага

Боится сырости



Güneş ışığında tutmayın

Пазете от слънчева светлина

Держать вдали от солнечного света

**R<sub>x</sub> Only****Uyarı:** ABD Federal yasası bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun reçetesiyle satışla sınırlandırmaktadır.**Внимание:** федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие до продажба от или по рецепта от лекар.**Внимание:** согласно федеральному закону США продавать это приспособление разрешается только врачу или по его назначению.

**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 avérées 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.*

*Distruggere 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 upparbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka 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 materialeegenskaber 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.**

fi

**Kertakäyttötöute.**

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

**Steriili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.**

**Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen.**

**Älä steriloit uudelleen.**

el

**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.**

cs

**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 vést ke zhoršení funkce.**

**Sterilní do otevření či poškození obalu.**

**Po použití zlikvidujte.**

**Nesterilizujte opakovaně.**

hu

**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 teljesítményromláshoz vezethet.**

**Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril.**

**Felhasználás után semmisítse meg.**

**Ne sterilizálja újra.**

pl

**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.**

**tr**

**Tek kullanımlık.**

**Tekrar Kullanmayın:** Tıbbi cihazların amaçlandığı şekilde çalışması için belirli materyal özelliklerinin bulunması gerekir. Bu özellikler sadece tek kullanım için onaylanmıştır. Cihazı daha sonra tekrar kullanmak amacıyla tekrar işlemek 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.**

**bg**

**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.**

**ru**

**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.**

