

SM610 • MiniSpace®

IUI Catheter

For intrauterine artificial insemination



Instructions for Use (English)

Length: 17.2 cm (effective) 19.9 cm (overall)
O.D.: 2.6 mm stepped down to
1.6 mm for distal 4.5 cm of length
I.D.: 0.7 mm for the 17.2 cm effective length

WARNING: NEVER ATTEMPT TO RESTERILIZE.

MOUSE EMBRYO ASSAY (MEA) 2-CELL SURVIVAL >80%

Rx Only

This device is not intended for use for intrafallopian tube procedures,

In vitro fertilization (IVF) and Gamete intrafallopian transfer (GIFT).

C €0086

DEVICE DESCRIPTION

The MiniSpace® IUI Catheter is a single-use, sterile, disposable, flexible catheter designed for use in intrauterine insemination. The opening is at the tip of the catheter which has been rounded and beveled for the comfort of the patient.

The device has an overall length of 19.9 cm including a 2.7 cm long polyethylene Luer-lock hub which is permanently affixed to its proximal end.

The effective portion of the catheter (intended for insertion) comprises a 17.2 cm long clear polyethylene tube with a 1.6 mm O.D. (outer diameter) and a 0.7 mm I.D. (inner diameter). When filled, the MiniSpace contains 0.07 ml of fluid.

The proximal 12.7 cm length of the catheter is tightly surrounded by a clear polypropylene sheath with a 2.6 mm O.D. for all but the distal 1 mm length, which joins the inner tube to the outer sheath. At this 1 mm joining length, the O.D. tapers inward from 2.6 mm to 1.6 mm over the 1 mm spindle-shaped portion. This leaves 4.5 cm of the inner catheter tube exposed at the distal end.

The proximal inner tube and the outer sheath circumference are molded directly onto the distal end of the Luer-lock hub so that only the lumen of the inner tube can provide a channel for flow. This design results in a single-channel catheter with two segments each having different degrees of flexibility (i) a highly flexible 1.6 mm O.D., 4.5 cm long distal portion and (ii) a more rigid 2.6 mm O.D., 12.7 cm long proximal portion.

Graduation markings are at 5, 6, 7, 8, 9, and 10 cm distance from the extreme distal tip of the catheter.

INDICATIONS FOR USE

Intrauterine artificial insemination

CONTRAINDICATIONS

The MiniSpace shall not be used in:

- pregnant patients or in patients suspected of being pregnant
- the presence of acute or chronic cervical infection
- the presence of, or after recent Pelvic Inflammatory Disease (PID)

WARNINGS

Always prepare the spermatozoa to separate the motile sperm from the rest of the semen sample before performing Intrauterine Insemination (including Intra-cervical Artificial Insemination) using, for example, the Sperm Select® system.

The introduction of unwashed spermatozoa into the uterus with the MiniSpace or by any other means will almost always result in severe

adverse reactions, which may include anaphylactic shock. Please refer to published medical literature for methods of preparing spermatozoa for Intrauterine Insemination before performing this procedure.

Contents supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

PRECAUTIONS

Care should be taken prior to catheter insertion to ascertain the depth of the uterus and any uterine retroflexion or antelexion present in each patient. (This should be performed during a previous examination and not on the day of insemination when disturbance of the uterus should be minimized.)

In no case shall the device be forced against resistance. If passage of the MiniSpace through the cervical canal cannot be achieved, the device should not be forced and the possibility of pathologic cervical stenosis should be considered. In no case should air be injected into the uterine cavity.

ADVERSE REACTIONS

As with any instrument which is passed through the internal cervical os, mild cramping may be experienced by patients. In every case the INSTRUCTIONS FOR USE shall be followed: taking note of any CONTRAINDICATIONS, WARNINGS and PRECAUTIONS. ALWAYS USE WASHED SPERMATOZOA. REFER TO WARNINGS.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. a. With the patient in the dorsal lithotomy position, expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
b. Firmly attach a syringe (preferably 3 ml, not included) with the plunger fully depressed, to the Luer-lock hub at the proximal end of the MiniSpace.

(NOTE: If Sperm Select System is used to prepare spermatozoa, proceed directly to Step 2.)

c. Place the distal tip of the MiniSpace into the specimen of PREPARED SPERMATOZOA so that the tip of the catheter is immersed in the specimen. Aspirate the desired quantity (usually 0.5 ml) of the specimen into the lumen of the catheter by retraction of the syringe plunger. The clear tubular portion of the MiniSpace has a capacity of approximately 0.07 ml of fluid.

2. ALTERNATIVELY:

- a. A syringe filled with washed spermatozoa may be attached to the Luer-lock hub.
- b. Fill the catheter to the end with washed spermatozoa prior to inserting.
- c. Inseminate 0.5 ml of WASHED SPERMATOZOA.

3. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently introduce the distal tip of the MiniSpace into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. The distal tip of the catheter should then be at the uterine fundus. Now retract the MiniSpace approximately 1 cm. The markings on the catheter tube provide further guidance in estimating the length of catheter insertion and retraction.















NOTE: If any difficulty of insertion is encountered and bending of the catheter occurs, this can frequently be overcome by rotating the catheter gently while advancing it, or by grasping it close to the cervix with a ring forceps which is then used for advancement. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction of the cervix with a tenaculum may be required to perform full insertion.

In no instance should force be used against resistance to achieve insertion.

4. With the distal tip of the MiniSpace now positioned 1 cm from the uterine fundus, SLOWLY INJECT THE PREPARED SPERMATOZOA into the uterine cavity by depressing the syringe plunger fully. Should there be any doubt about the complete expulsion of the specimen in the uterus, detach the syringe from the Luer-lock catheter hub, load the syringe with approximately 0.1 ml of sterile sodium chloride 0.9% (normal saline) solution, reattach the syringe to the Luer-lock catheter hub and, SLOWLY inject the sterile sodium chloride 0.9% solution in the insemination catheter.

5. Following injection of the specimen, slowly withdraw the MiniSpace from the uterus and discard in accordance with Federal, State and local Medical / Hazardous waste practices. Remove the vaginal speculum and allow the patient to rest in the supine position for at least 10 minutes following the insemination.

EXPLANATION OF SYMBOLS

-  Reorder number
-  Sterilized using ethylene oxide
-  Batch code
-  **Rx Only** **CAUTION:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
-  Use-by date
-  Caution
-  **CE 0086** Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
-  Do not use if the package is damaged or opened
-  **EC REP** Authorized Representative in the European Community.
-  Consult instructions for use
-  **NATURAL RUBBER LATEX** Not made with natural rubber latex
-  Do not re-use
-  **MANUFACTURER** Manufacturer
-  Do not resterilize

MiniSpace® and Sperm Select® are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.
© 2017 CooperSurgical, Inc.

Made in the USA

SM610 • MiniSpace®

IUI Katheter

zur intrauterinen künstlichen Insemination



Verwendungsanleitung (Deutsch / German)

Länge:	17,2 cm (effektiv) 19,9 cm (gesamt)
Außendurchmesser:	2,6 mm abfallend auf 1,6 mm für distale Länge von 4,5 cm
Innendurchmesser:	0,7 mm für die effektive Länge von 17,2 cm

WARNHINWEIS: AUF KEINEN FALL RESTERILISIEREN.

MOUSE EMBRYO ASSAY (MEA) 2-ZELL-ÜBERLEBEN >80 %

Rx Only

Dieses Instrument ist nicht zur Verwendung bei intratubalen Verfahren, In-vitro-Fertilisation (IVF) und intratubarem Gametentransfer (GIFT) bestimmt.

CE 0086

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Der MiniSpace® IUI Katheter ist ein steriler, flexibler Einwegkatheter zum Einmalgebrauch zur intrauterinen Insemination. Die Öffnung befindet sich an der Katheterspitze, die zum Komfort der Patientin abgerundet und abgeschragt ist.

Das Instrument hat eine Gesamtlänge von 19,9 cm, einschließlich eines 2,7 cm langen Luer-Lock-Ansatzes aus Polyethylen, der an seinem proximalen Ende permanent angebracht ist.

Der effektive (zur Einführung vorgesehene) Teil des Katheters umfasst einen 17,2 cm langen durchsichtigen Polyethylenschlauch mit einem Außendurchmesser von 1,6 mm und einem Innendurchmesser von 0,7 mm. Der MiniSpace Katheter enthält bei vollständiger Füllung 0,07 ml Flüssigkeit.

Der proximale 12,7 cm lange Katheterabschnitt ist fest umschlossen von einer durchsichtigen Polypropylenhülle mit einem Außendurchmesser von 2,6 mm für die gesamte Länge außer des distalen 1-mm-Abschnitts, der den Innenschlauch mit der Außenhülle verbindet. An dieser 1-mm-Verbindungsstelle verjüngt sich der Außendurchmesser nach innen von 2,6 mm auf 1,6 mm über den spindelförmigen 1-mm-Teil. Damit liegen 4,5 cm des Katheterinnenschlauchs am distalen Ende frei.

Der Umfang des proximalen Innenschlauchs und der Außenhülle sind direkt an das distale Ende des Luer-Lock-Ansatzes angeformt, so dass nur das Lumen des Innenschlauchs einen Strömungskanal bereitstellen kann. Diese Ausführung ergibt einen einkanaligen Katheter mit zwei Segmenten, die jeweils verschiedene Flexibilitätsebenen aufweisen: (i) ein hochflexibler distaler Teil mit einem Außendurchmesser von 1,6 mm und einer Länge von 4,5 cm sowie (ii) ein starrer proximaler Teil mit einem Außendurchmesser von 2,6 mm und einer Länge von 12,7 cm.

Skalenmarkierungen befinden sich im Abstand von 5, 6, 7, 8, 9 und 10 cm von der äußersten distalen Spitze des Katheters.

INDIKATIONEN

Intrauterine künstliche Insemination

KONTRAINDIKATIONEN

Der MiniSpace Katheter ist in folgenden Situationen nicht zu verwenden:

- bei schwangeren oder vermutlich schwangeren Patientinnen
- bei Vorliegen einer akuten oder chronischen Zervixinfektion
- bei Vorliegen oder nach Abklingen einer Entzündung im Beckenbereich (PID)

WARNHINWEISE

Stets die spermien vorbereiten, um die motilen spermien vom rest der samenprobe zu trennen, bevor die intrauterine insemination (einschl. Intrazervikale künstliche insemination)

durchgeführt wird. Hierzu kann z. B. Das Sperm Select® system eingesetzt werden.

Die einföhrung von ungewaschenen spermien in die gebärmutter mit dem minispace katheter oder mit anderen mitteln führt fast immer zu schweren unerwünschten reaktionen, einschliesslich möglicher anaphylaktischer schock. Referenzieren sie vor der durchführung dieses verfahrens die veröffentlichte medizinische literatur bezüglich verfahren zur vorbereitung von spermien für die intrauterine insemination.

Inhalt wird steril geliefert. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko des Geräts und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination, einschliesslich, doch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor der Einführung des Katheters ist jedoch VORSICHTIG VORZUGEHEN, um die Tiefe der Gebärmutter und eine etwaige Uterusretroflexion oder -anteflexion bei der einzelnen Patientin festzustellen. (Das sollte während einer vorherigen Untersuchung und nicht am Tag der Insemination durchgeführt werden, da zu diesem Zeitpunkt eine Störung der Gebärmutter auf ein Mindestmaß beschränkt werden sollte.)

Auf keinen fall darf das Instrument gegen einen Widerstand forciert eingeführt werden. Wenn sich der MiniSpace Katheter nicht durch den Zervikalkanal einföhren lässt, darf das Instrument nicht forciert werden und es muss das Vorliegen einer pathologischen Zervixstenose in Betracht gezogen werden. Auf keinen fall darf Luft in die Gebärmutterhöhle injiziert werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Wie bei jedem Instrument, das durch den inneren Muttermund geschoben wird, muss die Patientin u. U. mit leichten Krämpfen rechnen. Die VERWENDUNGSANLEITUNG muss in jedem Fall befolgt werden: Alle KONTRAINDIKATIONEN, VORSICHTSMASSNAHMEN und WARNHINWEISE sind zu beachten. NUR GEWASCHENE SPERMEN VERWENDEN. SIEHE WARNHINWEISE.

VERWENDUNGSANLEITUNG

1. a. Legen Sie die Zervix zur Betrachtung mit einem Vaginalspekulum frei, wenn die Patientin in der dorsalen Steinschnittlage positioniert ist.

- b. Setzen Sie eine Spritze (vorzugsweise 3 ml, nicht im Lieferumfang enthalten) mit vollständig heruntergedrücktem Kolben am Luer-Lock-Ansatz am proximalen Ende des MiniSpace Katheters auf. (**HINWEIS:** Wenn das Sperm Select System zur Vorbereitung der Spermien verwendet wird, fahren Sie mit Schritt 2 fort.)
- c. Setzen Sie dann die distale Spitze des MiniSpace Katheters so in die Probe der VORBEREITETEN SPERMIEN, dass die Spitze des Katheters in der Probe eingetaucht ist. Ziehen Sie jetzt die gewünschte Probenmenge (normalerweise 0,5 ml) in das Lumen des Katheters auf, indem Sie den Spritzenkolben zurückziehen. Der durchsichtige schlauchförmige Teil des MiniSpace Katheters hat ein Füllvermögen von ca. 0,07 ml Flüssigkeit.

2. ALTERNATIV:

- a. Eine mit gewaschenen Spermien gefüllte Spritze kann am Luer-Lock-Ansatz angesetzt werden.
- b. Füllen Sie den Katheter vor der Einführung bis zum Ende mit gewaschenen Spermien.
- c. Inseminieren Sie 0,5 ml GEWASCHENE SPERMIEN.

- 3. Führen Sie nach Bestimmung von Tiefe und Richtung der Gebärmutter der Patientin die distale Spitze des MiniSpace Katheters vorsichtig in den externen Muttermund ein und schieben Sie sie durch den Zervikalkanal in die Gebärmutterhöhle vor, bis sich ein Widerstand bemerkbar macht.**

Die distale Spitze des Katheters sollte sich dann am Fundus uteri befinden. Ziehen Sie nun den MiniSpace Katheter um ca. 1 cm zurück. Die Markierungen am Katheterschlauch sind weitere Orientierungshilfen zur Abschätzung der Einschub- und Rückzugslänge des Katheters.














HINWEIS: Wenn die Einführung schwierig ist und sich der Katheter biegt, kann dieses Problem oft durch vorsichtiges Drehen des Katheters bei gleichzeitigem Vorschub behoben werden. Es ist auch möglich, den Katheter mit einer Ringzange in der Nähe der Zervix zu greifen und diese dann zum Vorschieben zu verwenden. Bei einer starken Vorwärts- oder Rückwärtsbeugung der Gebärmutter ist möglicherweise ein vorsichtiges Ziehen der Zervix mit einer Hakenzange erforderlich, um einen vollständigen Einschub zu erzielen.

Auf keinen fall darf der Katheter gegen einen Widerstand forciert eingeführt werden.

- 4. Wenn die distale Spitze des MiniSpace Katheters 1 cm vom Fundus uteri platziert ist, INJIZIEREN SIE DIE VORBEREITETEN SPERMIEN LANGSAM in die Gebärmutterhöhle, indem Sie den Spritzenkolben vollständig herunterdrücken. Wenn bzgl. des vollständigen Ausstoßes der Spermien in die Gebärmutter Zweifel besteht, nehmen Sie die Spritze vom Luer-Lock-Katheteransatz ab. Ziehen Sie ca. 0,1 ml sterile 0,9 %-Natriumchloridlösung (normale Kochsalzlösung) in die Spritze auf und setzen Sie die Spritze wieder am Luer-Lock-Katheteransatz an. Injizieren Sie die sterile 0,9 %-Natriumchloridlösung LANGSAM in den Inseminationskatheter.**

- 5. Ziehen Sie nach der Probeninjektion den MiniSpace Katheter langsam aus der Gebärmutter und entsorgen Sie ihn entsprechend den staatlichen, regionalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen/gefährlichen Abfällen. Entfernen Sie das Vaginalspekulum. Die Patientin sollte sich nach der Insemination in Rückenlage mindestens 10 Minuten lang ausruhen.**

SYMBOLLE

-  Nachbestellnummer  Sterilisation durch Ethylenoxid
-  Chargencode **R_x Only** **VORSICHT:** Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
-  Verfallsdatum
-  Vorsicht  Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG
-  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
-  Bedienungsanleitung beachten  Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.
-  Nicht wiederverwenden  Hersteller
-  Nicht erneut sterilisieren.

MiniSpace® und Sperm Select® sind eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.
© 2017 CooperSurgical, Inc.

Hergestellt in USA



Longitud:	17,2 cm (efectiva) 19,9 cm (total)
DE:	2,6 mm descendente a 1,6 mm en los 4,5 cm de longitud distal
DI:	0,7 mm en los 17,2 cm de longitud efectiva

ADVERTENCIA: NO INTENTE REESTERILIZARLO NUNCA.

ENSAYO EN EMBRIÓN DE RATÓN (MEA), SUPERVIVENCIA DE 2 CÉLULAS > 80%

Este dispositivo no está previsto para su uso en procedimientos intrafalopianos, fertilización in vitro (FIV) y transferencia intrafalopiana de gametos (TIFG).

Rx Only**CE 0086****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El catéter IUI MiniSpace® es un catéter de un solo uso, estéril, desechable y flexible diseñado para su uso en la inseminación intrauterina. La abertura está en el extremo del catéter, que está redondeado y biselado para comodidad de la paciente.

El dispositivo tiene una longitud total de 19,9 cm, incluida una conexión Luer Lock de polietileno de 2,7 cm de longitud, que está fijada de forma permanente en su extremo proximal.

La parte efectiva del catéter (prevista para su inserción) está formada por un tubo de polietileno transparente de 17,2 cm de longitud con un diámetro externo (DE) de 1,6 mm y un diámetro interno (DI) de 0,7 mm. Cuando está lleno, el catéter MiniSpace contiene 0,07 ml de líquido.

La longitud proximal de 12,7 cm del catéter está rodeada de forma compacta de una lámina exterior transparente de polipropileno con un diámetro externo de 2,6 mm en toda su longitud, excepto en la parte distal de 1 mm, que une el tubo interno a la lámina externa. En esta unión de 1 mm de longitud, el diámetro externo se estrecha 2,6 mm a 1,6 mm a lo largo de la parte con forma de huso de 1 mm. Esto deja 4,5 cm del tubo interno del catéter expuestos en el extremo distal.

Las circunferencias proximales del tubo interno y la lámina externa están moldeadas directamente en el extremo distal de la conexión Luer Lock para que solo el lumen del tubo interno pueda proporcionar un canal para flujo. Este diseño tiene como resultado un catéter de un canal con dos segmentos, cada uno de los cuales posee distintos niveles de flexibilidad: (i) una parte distal muy flexible de 1,6 mm de diámetro externo y 4,5 cm de longitud, y (ii) una parte proximal más rígida de 2,6 mm de diámetro externo y 12,7 cm de longitud.

Las marcas de graduación se encuentran a una distancia de 5, 6, 7, 8, 9 y 10 cm de la punta del extremo distal del catéter.

INDICACIONES DE USO

Inseminación artificial intrauterina

CONTRAINDICACIONES

El catéter MiniSpace no se debe utilizar en:

- pacientes embarazadas o en pacientes que puedan estarlo
- presencia de infección cervical aguda o crónica
- presencia o después de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) reciente

ADVERTENCIAS

Prepare siempre los espermatozoides para separar el esperma móvil del resto de la muestra de semen antes de realizar la inseminación intrauterina (incluida

inseminación artificial intracervical) utilizando, por ejemplo, el sistema SpermSelect®.

La introducción de espermatozoides no lavados en el útero con el catéter minispac o mediante cualquier otro medio tendrá como consecuencia en casi todos los casos reacciones adversas graves, que pueden incluir shock anafiláctico. Consulte en la bibliografía médica publicada los métodos de preparación de espermatozoides para inseminación artificial intrauterina antes de realizar este procedimiento.

El contenido se presenta en forma estéril. No lo utilice si la barrera de esterilización está dañada.

Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES

Se debe tener precaución antes de la inserción del catéter para determinar la profundidad del útero y cualquier retroflexión o anteflexión uterina presente en la paciente. (Este proceso se debe realizar durante un examen previo y no el día de la inseminación, momento en el que se deben minimizar las alteraciones del útero.)

En ningún caso se debe forzar el dispositivo si se observa resistencia. Si no se alcanza el paso para el catéter MiniSpace a través del canal cervical, el dispositivo no se debe forzar y se debe considerar la posibilidad de estenosis cervical patológica. En ningún caso se debe inyectar aire en la cavidad uterina.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que con cualquier instrumento que haya pasado a través del orificio cervical interno, las pacientes pueden experimentar ligeros calambres. Las INSTRUCCIONES DE USO se deben seguir en todo caso, tomando nota de las CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS. UTILIZAR SIEMPRE ESPERMATOZOIDEOS LAVADOS. CONSULTAR LAS ADVERTENCIAS.

INSTRUCCIONES DE USO

1. a. Con la paciente en posición de litotomía dorsal, exponga el cuello uterino para verlo con un espéculo vaginal.
 - b. Acople firmemente una jeringa (preferiblemente de 3 ml, no incluida), con el émbolo

completamente insertado, a la conexión Luer Lock en el extremo proximal del catéter MiniSpace.

(NOTA: si se utiliza el sistema Sperm Select para preparar los espermatozoides, continúe directamente con el paso 2.)

- c. Coloque la punta distal del catéter MiniSpace en la muestra de ESPERMATOZOIDES PREPARADOS, de forma que la punta del catéter quede sumergida en la muestra. aspire la cantidad deseada de muestra (normalmente 0,5 ml) en el lumen del catéter re trayendo el émbolo de la jeringa. La parte transparente del tubo del catéter MiniSpace tiene una capacidad aproximada de 0,07 ml de líquido.

2. DE FORMA ALTERNATIVA:

- a. Se puede acoplar a la conexión Luer Lock una jeringa llena de espermatozoides lavados.
- b. Rellene el catéter hasta el final con espermatozoides lavados antes de insertarlo.
- c. Insemine 0,5 ml de ESPERMATOZOIDES LAVADOS.

3. Una vez determinada la profundidad y la dirección del útero de la paciente, introduzca con cuidado la punta distal del catéter MiniSpace en el orificio cervical externo y hágalo avanzar a través del canal cervical en la cavidad uterina hasta que note resistencia.

Entonces, la punta distal del catéter debe estar en el fondo uterino. Retraiga después el catéter MiniSpace aproximadamente 1 cm. Las marcas en el tubo del catéter proporcionan una guía adicional para estimar la longitud de inserción y retracción del catéter.

NOTA: Si se encuentran dificultades en la inserción y se dobla el catéter, con frecuencia se puede resolver rotando el catéter con cuidado mientras se hace avanzar o agarrándolo cerca del cuello uterino con unas pinzas de anillo, que después se utilizan para el avance. Si el útero tiene una anteflexión o retroflexión significativa, puede que sea necesaria una ligera tracción del cuello del útero con un tenáculo para realizar la inserción completa.

En ningún caso se debe utilizar la fuerza ante la resistencia para lograr la inserción.


4. Con la punta distal del catéter MiniSpace situada a 1 cm del fondo uterino, INYECTE LENTAMENTE LOS ESPERMATOZOIDES PREPARADOS en la cavidad uterina presionando el émbolo de la jeringa por completo. Si existe alguna duda sobre la expulsión completa de la muestra en el útero, separe la jeringa de la conexión de catéter Luer Lock, cargue la jeringa con alrededor de 0,1 ml de solución de cloruro de sodio estéril al 0,9% (salina normal), vuelva a acoplar la jeringa a la conexión de catéter Luer Lock e inyecte LENTAMENTE la solución de cloruro de sodio estéril al 0,9% en el catéter de inseminación.


5. Tras la inyección de la muestra, retire lentamente el catéter MiniSpace del útero y deséchelo de acuerdo con las prácticas federales, estatales y locales sobre residuos médicos/peligrosos. Retire el espéculo vaginal y deje que la paciente descansa en posición supina al menos 10 minutos después de la inseminación.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS


REF Número de pedido **STERILE EO** Esterilización con óxido de etileno

LOT Código de lote **Rx Only** **PRECAUCIÓN:** las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.


 Fecha de caducidad


 Precaución


CE 0086 El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE

 No lo utilice si el envase está dañado


EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.

 Consulte las instrucciones de uso

 Fabricado sin látex de caucho natural.

 No reutilizar

 Fabricante

 No volver a esterilizar

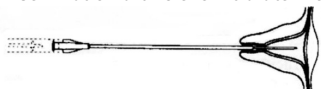
MiniSpace® y Sperm Select® son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.
© 2017 CooperSurgical, Inc.

Fabricado en EE UU

SM610 • MiniSpace®

Cathéter IUI

Pour insémination artificielle intra-utérine



Mode d'emploi (Français / French)

Longueur : 17,2 cm (active) 19,9 cm (globale)

Ø ext. : 2,6 mm réduit à

1,6 mm pour la partie distale 4,5 cm de long

Ø int. : 0,7 mm pour la longueur effective de 17,2 cm

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS TENTER DE RESTÉRILISATION.

TITRAGE BIOLOGIQUE D'EMBRYON DE SOURIS (MOUSE EMBRYO ASSAY, MEA) SURVIE 2 CELLULES > 80 %

Rx Only

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans le cadre d'interventions dans les trompes de Fallope, pour des fécondations in vitro (IVF), ni pour le transfert intratubaire des Gamètes (GIFT).

CE 0086

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le MiniSpace® est un cathéter IUI flexible, jetable, stérile et à usage unique, spécialement étudié pour une utilisation dans le cadre d'inséminations intra-utérines. L'ouverture se situe à l'extrémité du cathéter, laquelle arbore une forme arrondie et biseautée pour favoriser le confort de la patiente.

Le dispositif présente une longueur totale de 19,9 cm (dont un embout de Luer-Lock en polyéthylène d'une longueur de 2,7 cm fixé de manière permanente à l'extrémité proximale).

La partie active du cathéter (destinée à l'insertion) comprend un tube en polyéthylène transparent de 17,2 cm de long, avec un diamètre extérieur de 1,6 mm et d'un diamètre intérieur de 0,7 mm. Une fois rempli, le MiniSpace contient 0,07 ml de fluide.

La longueur proximale de 12,7 cm du cathéter est étroitement serrée dans une gaine transparente en polyéthylène (diamètre extérieur de 2,6 mm) dans son intégralité, en dehors d'une longueur de 1 mm à l'extrémité distale, qui rattache le tube intérieur à la gaine extérieure. Au niveau de cette longueur de jonction de 1 mm, le diamètre extérieur se réduit vers l'intérieur de 2,6 mm à 1,6 mm sur la partie en forme de mèche de 1 mm. Le tube du cathéter intérieur est ainsi laissé à nu sur 4,5 cm à l'extrémité distale.

Les circonférences du tube proximal intérieur et de la gaine extérieure sont directement moulées sur l'extrémité distale de l'embout de Luer-Lock, de sorte que seule l'ouverture du tube intérieur puisse fournir un canal permettant l'écoulement. Cette conception fournit un cathéter à un seul canal composé de deux segments, chacun présentant des degrés de flexibilité différents : (i) une partie distale extrêmement flexible de 4,5 cm de long et d'un diamètre extérieur de 1,6 mm et (ii) une partie proximale de 12,7 cm de long plus rigide, présentant un diamètre extérieur de 12,7 cm.

Les graduations sont à une distance de 5, 6, 7, 8, 9 et 10 cm de l'embout de l'extrémité distale du cathéter.

INDICATIONS

Insémination artificielle intra-utérine

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le MiniSpace dans les cas suivants :

- chez des patientes enceintes ou dont la grossesse est susceptible d'être confirmée
- en présence d'une infection aiguë ou chronique du col de l'utérus
- en présence, ou après une maladie inflammatoire récente dans la région pelvienne

AVERTISSEMENTS

Toujours préparer les spermatozoïdes afin de séparer le sperme mobile du reste de l'échantillon de sperme avant de procéder à une insémination

intra-utérine (y compris en cas d'insémination artificielle intra-utérine) à l'aide, par exemple, du système Sperm Select®.

L'introduction de spermatozoïdes non lavés dans l'utérus à l'aide du minispace ou de toute autre façon risque d'entraîner quasi systématiquement une réaction indésirable très sévère pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique. Avant de procéder à l'intervention, se reporter impérativement à la documentation médicale relative aux méthodes de préparation des spermatozoïdes pour une insémination intra-utérine.

Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.

Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient incluant notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

PRECAUTIONS

Prendre préalablement toutes précautions requises avant insertion du cathéter afin de vérifier la profondeur de l'utérus et le caractère rétroversé ou antéversé de l'utérus de chaque patiente. (Cet examen préalable doit être effectué lors d'une visite antérieure et non pas le jour de l'insémination, le dérangement infligé à l'utérus devant être réduit au minimum.)

Il est impératif de ne forcer. En aucun cas la pénétration du dispositif en cas de résistance. En cas d'impossibilité du passage du MiniSpace dans le canal cervical, ne pas forcer le dispositif : l'éventualité d'une sténose du col de l'utérus à caractère pathologique doit être envisagée. N'injecter. En aucun cas de l'air dans la cavité utérine.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme pour tout instrument introduit dans l'orifice cervical interne, il est possible que les patientes éprouvent de légères crampes. Observer les instructions du MODE D'EMPLOI dans tous les cas, en prenant note de toutes CONTRE-INDICATIONS, PRÉCAUTIONS D'EMPLOI et AVERTISSEMENTS. TOUJOURS UTILISER DES SPERMATOZOÏDES LAVÉS. SE REPORTER AUX AVERTISSEMENTS.

MODE D'EMPLOI

1. a. La patiente placée en position de lithotomie dorsale, faire apparaître le col de l'utérus à l'aide d'un spéculum vaginal.

b. Fixer fermement une seringue (de préférence de 3 ml) dont le piston est entièrement enfoncé, à l'embout de Luer-Lock à l'extrémité proximale du MiniSpace.

(REMARQUE : Si le système Sperm Select est utilisé pour la préparation des spermatozoïdes, passer directement à l'Étape 2.)

c. Placer l'extrémité distale du MiniSpace dans l'échantillon de SPERMATOZOÏDES LAVÉS, de sorte que les deux ouvertures latérales du cathéter soient immergées dans l'échantillon. En retirant le piston de la seringue, aspirer la quantité d'échantillon voulue (en principe 0,5 ml) dans la lumière du cathéter. La partie tubulaire transparente du MiniSpace présente une capacité d'environ 0,07 ml de fluide.

2. AUTRE MÉTHODE :

a. Une seringue remplie de spermatozoïdes lavés peut être attachée à l'embout de Luer-Lock.

b. Avant de procéder à l'insertion, remplir le cathéter au maximum de spermatozoïdes lavés.

c. Inséminer 0,5 ml de SPERMATOZOÏDES LAVÉS.

3. Après avoir déterminé la profondeur et l'orientation de l'utérus de la patiente, introduire délicatement l'extrémité distale du MiniSpace dans l'orifice cervical externe et le faire avancer, par le canal de l'utérus, dans la cavité utérine, jusqu'à rencontrer une résistance.

L'extrémité distale du cathéter doit alors se trouver au fond de l'utérus. Rétracter le MiniSpace d'environ 1 cm. Les marquages sur le tube du cathéter servent de guide supplémentaire pour estimer la longueur de l'insertion et de la rétraction du cathéter.

REMARQUE : En cas de difficulté d'insertion et de courbure du cathéter, il est fréquemment possible d'y remédier en faisant tourner le cathéter doucement tout en le faisant avancer, ou bien en le tenant tout près du col de l'utérus à l'aide d'une pince circulaire utilisée ensuite pour faciliter la progression. Dans l'éventualité où l'utérus serait fléchi en position antérieure ou postérieure, il peut s'avérer nécessaire d'exercer une légère traction sur le col de l'utérus à l'aide d'un tenaculum afin de procéder à une insertion complète.

Il est impératif de ne faire en aucun cas appel à la force en cas de résistance à l'insertion.

4. L'extrémité distale du TheCurve étant maintenant positionnée à 1 cm du fond de l'utérus, **INJECTER LENTEMENT LES SPERMATOZOÏDES LAVÉS** dans la cavité utérine en appuyant à fond sur le piston de la seringue. En cas de doute quant à l'expulsion totale de l'échantillon dans l'utérus, détacher la seringue de l'embout Luer-Lock du cathéter ; la remplir d'environ 0,1 ml de solution (saline normale) à base de chlorure de sodium stérile à 0,9 % ; rattacher la seringue à l'embout Luer-Lock du cathéter, puis injecter LENTEMENT la solution stérile à 0,9 % de chlorure de sodium dans le cathéter d'insémination.

5. Après avoir procédé à l'injection de l'échantillon, retirer lentement le MiniSpace de l'utérus et le jeter conformément aux pratiques en vigueur au niveau fédéral, local et de l'état concernant la mise au rebut des déchets médicaux à risque biologique. Retirer le spéculum vaginal et laisser la patiente se reposer en position couchée allongée pendant au moins 10 minutes après l'insémination

EXPLICATION DES SYMBOLES.

REF Numéro de référence

STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

LOT Code de lot

R_x Only **ATTENTION :** Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.



À utiliser avant la date suivante



Attention

CE 0086

Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

EC REP

Représentant agréé au sein de la Communauté européenne



Consulter le mode d'emploi



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.



Ne pas réutiliser



Fabricant



Ne pas restériliser

MiniSpace® and Sperm Select® sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc.
© 2017 CooperSurgical, Inc.

Fabriqué aux États-Unis

SM610 • MiniSpace®

Catetere IUI

per inseminazione artificiale intrauterina



Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

Lunghezza: 17,2 cm (operante) 19,9 cm (complessiva)

Diam. est.: 2,6 mm diminuiti a

1,6 mm per una lunghezza distale di 4,5 cm

Diam. int.: 0,7 mm per i 17,2 cm di lunghezza operante

AVVERTENZA: NON TENTARE MAI LA RISTERILIZZAZIONE.

ANALISI SU EMBRIONI DI TOPO (MEA, MOUSE EMBRYO ASSAY) – SOPRAVVIVENZA PER EMBRIONI DI 2 CELLULE > 80%

Rx Only

Questo dispositivo non è indicato per l'uso in procedure nelle tube di Falloppio, la fecondazione in vitro (FIV) e il trasferimento del gamete nelle tube di Falloppio (GIFT).

CE 0086

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il MiniSpace® è un catetere IUI monouso, sterile e flessibile indicato per l'uso nell'inseminazione intrauterina. L'apertura si trova in corrispondenza della punta del catetere, che è stata arrotondata e smussata per non recare disagio alla paziente.

Questo dispositivo ha una lunghezza complessiva di 19,9 cm, incluso un adattatore Luer Lock in polietilene lungo 2,7 cm, affisso permanentemente all'estremità prossimale.

La parte operante del catetere (indicata per l'inserimento) consiste in un tubo in polietilene trasparente lungo 17,2 cm con un diametro esterno di 1,6 mm e un diametro interno di 0,7 mm. Quando è riempito, il MiniSpace contiene 0,07 ml di liquido.

La lunghezza prossimale di 12,7 cm del catetere è strettamente circondata da una guaina in polipropilene trasparente con un diametro esterno di 2,6 mm eccetto per la lunghezza distale di 1 mm, che unisce il tubo interno alla guaina esterna. In prossimità di questa lunghezza di congiunzione di 1 mm, il diametro esterno si assottiglia verso l'interno da 2,6 mm a 1,6 mm sulla parte fusiforme di 1 mm. Questo lascia 4,5 cm di tubo di catetere interno esposti all'estremità distale.

Le circonferenze prossimali del tubo interno e della guaina esterna sono modellate direttamente sull'estremità distale dell'adattatore Luer Lock, in modo che solo il lume del tubo interno possa fornire un canale per il flusso. Questo design risulta in un catetere a canale singolo con due segmenti con livelli diversi di flessibilità: (i) una parte distale altamente flessibile, con diametro esterno di 1,6 mm e della lunghezza di 4,5 cm e (ii) una parte prossimale più rigida con diametro esterno di 2,6 mm e della lunghezza di 12,7 cm.

Le indicazioni graduate si trovano a una distanza di 5, 6, 7, 8, 9 e 10 cm dall'estrema punta distale del catetere.

INDICAZIONI PER L'USO

Inseminazione artificiale intrauterina

CONTROINDICAZIONI

Il MiniSpace non deve essere utilizzato in:

- pazienti in stato di gravidanza possibile o accertato
- presenza di infezione cervicale acuta o cronica
- presenza di o dopo una recente malattia infiammatoria pelvica (MIP)

AVVERTENZE

Prima di eseguire l'inseminazione intrauterina (inclusa l'inseminazione artificiale intracervicale), preparare sempre gli spermatozoi per separare lo sperma mobile dal resto del campione di liquido seminale utilizzando, ad esempio, il sistema Sperm Select®.

L'introduzione di spermatozoi non lavati nell'utero con il minispace o un altro dispositivo causerà quasi sempre gravi reazioni avverse che potrebbero includere uno shock anafilattico. Consultare la letteratura medica pubblicata per i metodi di preparazione degli spermatozoi per l'inseminazione intrauterina prima di eseguire questa procedura.

Contenuto fornito sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare dei guasti, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate a danno dei pazienti come, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

PRECAUZIONI

È necessario prestare attenzione prima dell'inserimento del catetere per verificare la profondità dell'utero e una possibile retroflessione o antiflessione uterina in ciascuna paziente. (Questo deve essere svolto durante un esame precedente e non il giorno dell'inseminazione, per infastidire l'utero al minimo.)

Non forzare in alcun caso il dispositivo se si percepisce resistenza. Se il passaggio del MiniSpace attraverso il canale cervicale non può essere praticato, non forzare il dispositivo e prendere in considerazione la possibilità della presenza di una stenosi cervicale patologica. Non iniettare in alcun caso aria nella cavità uterina.

REAZIONI AVVERSE

Come con ogni strumento introdotto attraverso la bocca cervicale interna, è possibile che si verifichino lievi crampi. In ogni caso, attenersi alle ISTRUZIONI PER L'USO: prendere nota di tutte le CONTROINDICAZIONI, PRECAUZIONI e AVVERTENZE. UTILIZZARE SEMPRE SPERMATOZOI LAVATI. CONSULTARE LE AVVERTENZE.

INDICAZIONI PER L'USO

1. a. Con la paziente in posizione litotomica dorsale, esporre la cervice uterina con uno speculum vaginale per visualizzarla.
- b. Collegare saldamente una siringa (preferibilmente di 3 ml, non inclusa), con lo stantuffo completamente premuto, all'adattatore Luer Lock, all'estremità prossimale del MiniSpace.

(**NOTA:** se viene usato il sistema Sperm Select per preparare gli spermatozoi, passare direttamente alla fase 2.)

c. Posizionare la punta distale del MiniSpace nel campione di SPERMATOZOI PREPARATI in modo che la punta del catetere sia immersa nel campione. Aspirare la quantità desiderata di campione (di solito 0,5 ml) nel lume del catetere retraendo lo stantuffo della siringa. La porzione tubolare trasparente del MiniSpace ha una capacità di circa 0,07 ml di liquido.

2. IN ALTERNATIVA:

- a. Una siringa riempita con spermatozoi lavati può essere collegata all'adattatore Luer Lock.
- b. Prima dell'inserimento riempire completamente il catetere con spermatozoi lavati.
- c. Inseminare 0,5 ml di SPERMATOZOI LAVATI.

3. Avendo determinato in precedenza la profondità e la direzione dell'utero della paziente, introdurre con cautela la punta distale del MiniSpace nella bocca cervicale esterna e farla avanzare attraverso il canale cervicale nella cavità uterina fino a percepire resistenza.

La punta distale del catetere dovrebbe trovarsi quindi nel fondo uterino. Adesso retrarre il MiniSpace di 1 cm circa. Le indicazioni sul tubo del catetere forniscono una guida ulteriore per valutare la lunghezza di inserimento e retrazione del catetere.

NOTA: In caso di difficoltà di inserimento e piegamento del catetere, questo spesso può essere risolto ruotando il catetere delicatamente, mentre viene fatto avanzare o viene afferrato vicino alla cervice uterina con pinze ad anello che verranno poi utilizzate per l'avanzamento. Se l'utero è molto flessibile anteriormente o posteriormente, potrebbe essere necessaria una trazione delicata sulla cervice con un tenacolo per ottenere l'inserimento completo.

Non forzare in alcun caso per raggiungere l'inserimento se si percepisce resistenza.

4. Con la punta distale del MiniSpace adesso posizionata 1 cm dal fondo uterino, **INIETTARE LENTAMENTE GLI SPERMATOZOI PREPARATI** nella cavità uterina premendo completamente lo stantuffo della siringa. In caso di dubbi sull'espulsione completa del campione nell'utero, scollegare la siringa dall'adattatore del catetere Luer Lock, caricare la siringa con circa 0,1 ml di soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio sterile (soluzione fisiologica normale), ricollegare la siringa all'adattatore del catetere Luer Lock e iniettare **LENTAMENTE** la soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio sterile nel catetere per l'inseminazione.

5. Dopo l'iniezione del campione, retrarre lentamente il MiniSpace dall'utero e smaltire in conformità con le normative sui rifiuti sanitari/pericolosi locali, regionali e statali. Rimuovere lo speculum vaginale e lasciare riposare la paziente in posizione supina per almeno 10 minuti dopo l'inseminazione.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

-  **REF** Numero di riordine
-  **STERILE EO** Sterilizzazione tramite ossido di etilene
-  **LOT** Codice del lotto
-  **R_x Only** **ATTENZIONE** – la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica.
-  **Data di scadenza**
-  **Attenzione**
-  **CE 0086** Prodotto conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
-  **Non utilizzare se la confezione è danneggiata**
-  **EC REP** Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
-  **Consultare le istruzioni per l'uso**
-  **Non prodotto con lattice di gomma naturale.**
-  **Non riutilizzare**
-  **Produttore**
-  **Non risterilizzare**

MiniSpace® e Sperm Select® sono marchi registrati di CooperSurgical, Inc.
© 2017 CooperSurgical, Inc

Fabbricato negli USA

CooperSurgical



95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

SM610-IFU • Rev. A • 05/17

International

Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in the USA