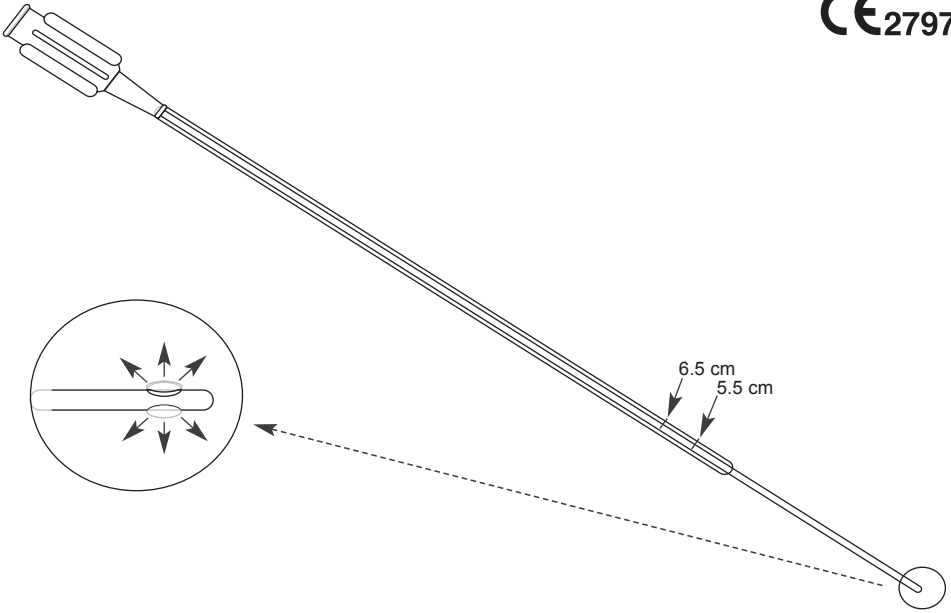


Model 7033
Uni-Sem™ Intrauterine Catheter
for Intrauterine Artificial Insemination
Instructions for Use (English)

CE₂₇₉₇



DEVICE DESCRIPTION

The Uni-Sem™ intrauterine catheter is designed for use in intrauterine artificial insemination. It is a single-use, sterile, disposable, flexible step-down catheter with two, opposing, lateral ports, each located 2.0 mm from its rounded, smooth and closed distal tip.

The device has an overall length of 20.6 cm including a 3.5 cm long, polypropylene Luer lock adapter that is permanently affixed at its proximal end. The insertion portion of the device is comprised of a 17.1 cm long, clear polyethylene tube with a 2.3 mm OD (Outer Diameter) and a 1.7 mm ID (Inner Diameter) that is uniform throughout its length and is capable of containing 0.4 cc (ml) of fluid.

The proximal 12.6 cm of this tube is tightly surrounded by an outer, clear polypropylene sheath with a 2.6 mm OD for all but its distal 0.1 cm of length within which it gradually tapers to accomplish a smooth transition with the 2.3 mm OD of the inner tube; thereby leaving the distal 4.5 cm of the inner tube exposed. The proximal circumferences of both the inner tube and the outer sheath are molded directly into the distal end of the Luer lock adapter 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:

- 1) a highly flexible, 2.3 mm OD, 4.5 cm long distal segment; and
- 2) a more rigid, 2.6 mm OD, 12.6 cm long proximal segment.

Colored graduation markings are located at 5.5 cm and 6.5 cm distance from the extreme distal tip of the catheter. Two wings on the luer lock adapter are positioned on the same plane as the catheter's two distal lateral ports to enable orientation of those ports within the uterus when they cannot be seen.

WARNINGS

- Always use washed spermatozoa when performing intrauterine (including intracervical) artificial insemination.
- The introduction of unwashed spermatozoa into the uterus with the Uni-Sem Intrauterine Catheter or by whatever other means will almost always result in severe adverse reaction which may include anaphylactic shock.
- 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.

CAUTION

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS FOR USE

Intrauterine Artificial Insemination

CONTRAINDICATIONS

- **NOT FOR USE IN INTRA-FALLOPIAN PROCEDURES.**
- The catheter should not be used in the presence of chronic cervical infection.
- The catheter should not be used in the presence of or after recent Pelvic Inflammatory Disease.

ADVERSE REACTIONS

- No adverse reactions to the use of the catheter have been reported. HOWEVER, as with any instrument which is passed through the internal cervical os, mild cramping may be expected.
- In every case, the INSTRUCTIONS FOR USE should be followed; taking note of any CONTRAINDICATION, PRECAUTIONS and WARNINGS.
ALWAYS USE WASHED SPERMATOZOA - see **WARNINGS**.

PRECAUTIONS

- By virtue of its flexibility and small diameter, the catheter can be introduced into the uterus with minimal danger of uterine wall perforation. However, care should be taken prior to its insertion to ascertain the depth of the uterus and any uterine retroflexion or antelexion present in individual patients. (This is preferably done during a previous examination and not on the day of artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized.) In NO CASE should the instrument be forced against resistance.
- If passage of the catheter through the cervical canal is not found to be easily achievable, the instrument should not be forced and the possibility of the presence of pathologic cervical stenosis considered.

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1a. With the patient in the dorsal lithotomy position, expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
b. Firmly attach a syringe (preferable 5 cc [ml] or 3 cc [ml]), with the plunger fully depressed, to the Luer lock adapter at the proximal end of the Uni-Sem Intrauterine Catheter.
c. Draw 1.0 cc (ml) of air into the syringe. Then place the distal tip of the catheter into the specimen of WASHED SPERMATOZOA so that both the lateral ports are immersed in the specimen. Now aspirate the desired quantity of the specimen into the lumen of the catheter by retraction of the syringe plunger. (The clear tubular portion of the catheter has the capacity of approximately 0.4 cc [ml] of fluid.)
2. **Alternatively**, a prewashed syringe of spermatozoa can be attached to the Luer lock of the Uni-Sem Intrauterine Catheter. The washed sperm should then be used to fill the entire catheter prior to insemination.

3. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently introduce the distal tip of the catheter 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 instrument approximately 1.0 cm. (At the point that the narrower distal segment of the catheter steps up in size from 2.3 mm to 2.6 mm a total of 4.5 cm of the catheter's length will have been inserted. The markings at 5.5 cm and 6.5 cm on the catheter tube provide a further guide in judging the depth of insertion and retraction.) **NOTE:** The small OD of the distal segment of the catheter and its more rigid proximal segment usually permits its easy insertion. If any difficulty of insertion is encountered and bending of the catheter occurs, this frequently can 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 on the cervix with a tenaculum may be required to accomplish full insertion. In no event should force be used against resistance to achieve insertion.
4. With the distal tip of the catheter now positioned 1.0 cm from the uterine fundus, rotate the catheter to bring the wings on the Luer lock adapter to a horizontal position parallel to the examining table. This orients the two lateral ports at the distal end of the catheter within the uterine cavity toward the uterine ostium.
5. Now, SLOWLY INJECT NO MORE THAN 0.5 cc (ml) OF THE WASHED SPERMATOZOA into the uterine cavity.
6. Following placement of the specimen, slowly withdraw the Intrauterine Catheter from the uterus. Remove the speculum and allow the patient to rest.
7. Dispose of the catheter in accordance with all Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.


EXPLANATION OF SYMBOLS


REF Reorder number

LOT Batch code


 Use-by date

 Caution

 Do not re-use

 Do not resterilize

 Consult instructions for use

 Do not use if package is damaged

 Not made with natural rubber latex

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

R_x Only CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

EC REP Authorized Representative in the European Community

 Manufacturer

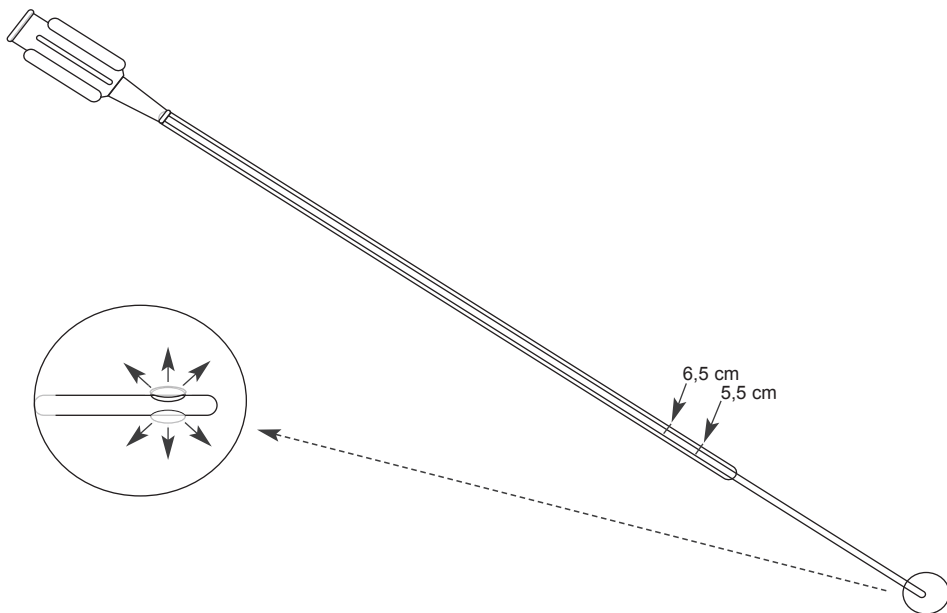
Uni-Sem™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

Modell 7033

Uni-Sem™ Intrauterinkatheter

zur intrauterinen künstlichen Insemination

Gebrauchsanweisung (Deutsch / German)



BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Der Uni-Sem™ Intrauterinkatheter ist zur Verwendung bei der intrauterinen künstlichen Insemination bestimmt. Es handelt sich um einen sterilen, flexiblen Stepdown-Einwegkatheter zum Einmalgebrauch mit zwei gegenüberliegenden lateralen Öffnungen, die jeweils 2,0 mm von der abgerundeten, glatten und geschlossenen distalen Spitze des Instruments entfernt liegen. Das Instrument hat eine Gesamtlänge von 20,6 cm, einschließlich eines 3,5 cm langen Luer-Lock-Adapters aus Polypropylen, der am proximalen Ende permanent angebracht ist. Der Einführungsteil des Instruments besteht aus einem 17,1 cm langen durchsichtigen Polyethylenschlauch mit einem Außendurchmesser von 2,3 mm und einem Innendurchmesser von 1,7 mm, der in der gesamten Länge konstant ist und ein Fassungsvermögen von 0,4 ml (cc) Flüssigkeit hat.

Die proximalen 12,6 cm dieses Schlauchs sind fest umgeben von einer durchsichtigen Polypropylen-Außenhülle mit einem Außendurchmesser von 2,6 mm über die gesamte Länge, ausgenommen die distalen 0,1 cm, die sich allmählich verjüngt, um einen fließenden Übergang mit dem 2,3 mm Außendurchmesser des Innenschlauchs zu schaffen, so dass die distalen 4,5 cm des Innenschlauchs freiliegen. Die proximalen Umfänge des Innenschlauchs und der Außenhülle sind direkt an das distale Ende des Luer-Lock-Adapters angeformt, so dass nur das Lumen des Innenschlauchs einen Strömungskanal bereitstellen kann.

Dieses Design ergibt einen einkanaligen Katheter mit zwei Segmenten mit jeweils unterschiedlicher Flexibilität:

- 1) ein hochflexibles distales Segment mit 2,3 mm Außendurchmesser und 4,5 cm Länge; und
- 2) ein starreres proximales Segment mit 2,6 mm Außendurchmesser und 12,6 cm Länge

Farbige Skalenmarkierungen befinden sich im Abstand von 5,5 cm und 6,5 cm von der äußersten distalen Katheterspitze. Zwei Flügel am Luer-Lock-Adapter sind in der gleichen Ebene wie die beiden distalen lateralen Öffnungen des Katheters vorgesehen, um die Ausrichtung dieser Öffnungen in der Gebärmutter zu ermöglichen, wenn sie nicht sichtbar sind.

WARNHINWEISE

- Die intrauterine (einschließlich intrazervikale) künstliche Insemination nur mit gewaschenen Spermien durchführen.
- Die Einführung von ungewaschenen Spermien in die Gebärmutter mit dem Uni-Sem Intrauterinkatheter oder mit anderen Mitteln führt fast immer zu einer schweren unerwünschten Reaktion, einschließlich eines möglichen anaphylaktischen Schocks.
- 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 des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen.

VORSICHT

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

INDIKATIONEN

Intrauterine künstliche Insemination

KONTRAINDIKATIONEN

- **NICHT ZUR VERWENDUNG IN INTRATUBAREN VERFAHREN.**
- Der Katheter darf bei Vorliegen einer chronischen Zervixinfektion nicht verwendet werden.
- Der Katheter darf bei Vorliegen einer Entzündung im Beckenbereich bzw. kurz nach Abklingen einer solchen Entzündung nicht verwendet werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

- Es sind keine unerwünschten Reaktionen in Verbindung mit der Verwendung des Katheters belegt. Wie bei jedem Instrument, das durch den inneren Muttermund geschoben wird, sind JEDOCH leichte Krämpfe zu erwarten.
- Die GEBRAUCHSANWEISUNG ist in jedem Fall zu befolgen und alle KONTRAINDIKATIONEN, VORSICHTSMASSNAHMEN und WARNHINWEISE sind zu beachten. NUR GEWASCHENE SPERMIEN VERWENDEN – siehe **WARNHINWEISE**.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Aufgrund der Flexibilität und des geringen Durchmessers kann der Katheter unter minimaler Gefahr einer Perforation der Gebärmutterwand in die Gebärmutter eingeführt werden. Vor der Einführung ist jedoch vorsichtig vorzugehen, um die Tiefe der Gebärmutter und eine etwaige Uterusretroflexion oder -anteflexion bei einzelnen Patientinnen festzustellen. (Das wird vorzugsweise in einer vorherigen Untersuchung und nicht am Tag der künstlichen Insemination durchgeführt, da zu dem Zeitpunkt die Störung der Gebärmutter auf ein Mindestmaß beschränkt werden sollte.) Auf KEINEN FALL darf das Instrument gegen einen Widerstand forciert eingeführt werden.
- Wenn sich der Durchgang des Katheters durch den Zervikalkanal schwierig gestaltet, darf das Instrument nicht forciert werden und es muss das Vorliegen einer pathologischen Zervixstenose in Betracht gezogen werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1a. 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 5 ml [cc] oder 3 ml [cc]) mit vollständig heruntergedrücktem Kolben fest am Luer-Lock-Adapter an, der sich am proximalen Ende des Uni-Sem Intrauterinkatheters befindet.
- c. Ziehen Sie 1,0 ml (cc) Luft in die Spritze ein. Setzen Sie dann die distale Spitze des Katheters so in die Probe der GEWASCHENEN SPERMIEN, dass beide lateralen Öffnungen in die Probe eingetaucht sind. Ziehen Sie jetzt die gewünschte Probenmenge in das Lumen des Katheters auf, indem Sie den Spritzenkolben zurückziehen. (Der durchsichtige schlauchförmige Teil des Katheters hat ein Füllvermögen von ca. 0,4 ml [cc] Flüssigkeit.)
2. **Alternativ** kann eine Spritze mit vorgewaschenen Spermien am Luer-Lock des Uni-Sem Intrauterinkatheters angesetzt werden. Die gewaschenen Spermien sind dann zur Füllung des gesamten Katheters vor der Insemination zu verwenden.

- Führen Sie, nachdem Sie zuvor die Tiefe und Richtung der Gebärmutter der Patientin bestimmt haben, die distale Spitze des 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 das Instrument ca. 1,0 cm zurück. (An dem Punkt, an dem das schmalere distale Segment des Katheters von 2,3 mm auf 2,6 mm ansteigt, sind insgesamt 4,5 cm der Katheterlänge eingeschoben. Die Markierungen bei 5,5 cm und 6,5 cm am Katheterschlauch sind weitere Orientierungshilfen zur Beurteilung der Einföhrungstiefe und Retraktion.)

HINWEIS: Der kleine Außendurchmesser des distalen Segments des Katheters das starrere Segment ermöglichen eine einfache Einföhrung. Wenn die Einföhrung 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 eingeföhrt werden.

- Wenn sich die distale Spitze des Katheters 1,0 cm vom Fundus uteri befindet, drehen Sie den Katheter, um die Flügel am Luer-Lock-Adapter in eine horizontale Position parallel zum Untersuchungstisch zu bringen. Damit werden die beiden lateralen Öffnungen am distalen Ende des Katheters innerhalb der Gebärmutterhöhle zum Ostium uteri ausgerichtet.
- INJIZIEREN SIE LANGSAM NICHT MEHR ALS 0,5 ml (cc) DER GEWASCHENEN SPERMIEN in die Gebärmutterhöhle.
- Ziehen Sie den Intrauterinkatheter nach der Platzierung der Probe langsam aus der Gebärmutter heraus. Entfernen Sie das Spekulum und geben Sie der Patientin Zeit, um sich auszuruhen.
- Entsorgen Sie den Katheter entsprechend allen staatlichen, regionalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen/gefährlichen Abfällen.


SYMBOLE


REF Nachbestellnummer

LOT Chargencode


 Verfallsdatum

 Vorsicht

 Nicht wiederverwenden

 Nicht erneut sterilisieren

 Bedienungsanleitung beachten

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

 Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk

STERILE EO Sterilisation durch Ethylenoxid

Rx Only **VORSICHT:** Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

 Hersteller

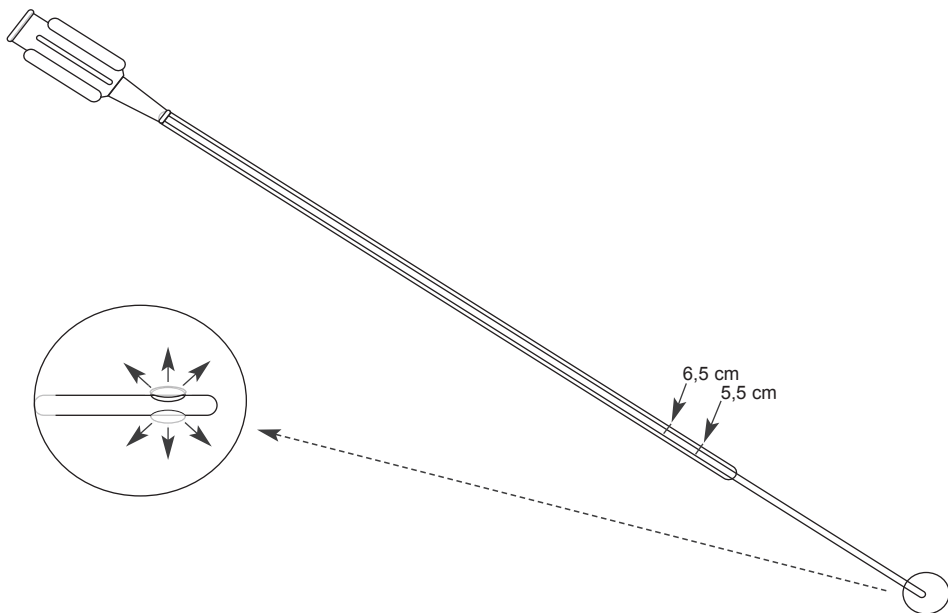
Uni-Sem™ ist ein Warenzeichen von CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

Modelo 7033

Catéter intrauterino Uni-Sem™

para inseminación artificial intrauterina

Instrucciones de uso (Español / Spanish)



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter intrauterino Uni-Sem™ está diseñado para su uso en la inseminación artificial intrauterina. Se trata de un catéter de pauta descendente de un solo uso, estéril, desechable y flexible, con dos orificios laterales opuestos, cada uno situado a 2,0 mm de su punta distal redondeada, lisa y cerrada.

El dispositivo tiene una longitud total de 20,6 cm, incluido un adaptador Luer Lock de polipropileno de 3,5 cm de longitud, que está fijado de forma permanente en su extremo proximal. La parte de inserción del dispositivo está compuesta por un tubo de polietileno transparente de 17,1 cm de longitud con un diámetro externo de 2,3 mm y un diámetro interno de 1,7 mm que es uniforme en toda su longitud y puede contener 0,4 ml (cc) de líquido.

La parte proximal de 12,6 cm de este tubo está rodeada de forma compacta por una lámina exterior transparente de polipropileno con un diámetro externo de 2,6 mm en toda su longitud, excepto en la parte distal de 0,1 cm, en cuyo interior se estrecha gradualmente para lograr una transición homogénea con los 2,3 mm de diámetro externo del tubo interno; de este modo, la parte distal de 4,5 cm del tubo interno queda expuesta. Las circunferencias proximales del tubo interno y la lámina externa están moldeadas directamente sobre el extremo distal del adaptador 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:

- 1) un segmento distal muy flexible, de 2,3 mm de diámetro externo y 4,5 cm de longitud y
- 2) un segmento proximal más rígido, de 2,6 mm de diámetro externo y 12,6 cm de longitud.

Las marcas de graduación en color se encuentran a 5,5 cm y 6,5 cm de distancia de la punta del extremo distal del catéter. El adaptador Luer Lock cuenta con dos aletas situadas en el mismo plano que los dos orificios laterales distales del catéter para permitir la orientación de dichos orificios dentro del útero cuando no se encuentran a la vista.

ADVERTENCIAS

- Utilice siempre espermatozoides lavados al realizar inseminación artificial intrauterina (incluida la intracervical).
- La introducción de espermatozoides no lavados en el útero con el catéter intrauterino Uni-Sem o con cualquier otro medio tendrá como consecuencia en casi todos los casos reacciones adversas graves, que pueden incluir shock anafiláctico.
- 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.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

INDICACIONES DE USO

Inseminación artificial intrauterina

CONTRAINDICACIONES

• NO APTO PARA SU USO EN PROCEDIMIENTOS INTRAFALOPIANOS.

- El catéter no se debe utilizar en caso de infección cervical crónica.
- El catéter no se debe utilizar en caso de o después de enfermedad inflamatoria pélvica reciente.

REACCIONES ADVERSAS

- No se han notificado reacciones adversas en cuanto al uso del catéter. SIN EMBARGO, como con cualquier instrumento que haya pasado a través del orificio cervical interno, se pueden presentar ligeros calambres.
- Las INSTRUCCIONES DE USO se deben seguir en todo caso, tomando nota de las CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS. UTILIZAR SIEMPRE ESPERMATOZOIDES LAVADOS (consultar las **ADVERTENCIAS**).

PRECAUCIONES

- Gracias a su flexibilidad y pequeño diámetro, el catéter se puede introducir en el útero con un riesgo mínimo de perforación de la pared uterina. Sin embargo, se debe tener precaución antes de su inserción para determinar la profundidad del útero y cualquier retroflexión o anteflexión uterina presente en la paciente. (Es preferible realizar este proceso durante un examen previo y no el día de la inseminación artificial, momento en el que se deben minimizar las alteraciones del útero.) En NINGÚN CASO se debe forzar el instrumento si se observa resistencia.
- Si no se alcanza fácilmente el paso para el catéter a través del canal cervical, el instrumento no se debe forzar y se debe considerar la posibilidad de presencia de estenosis cervical patológica.

INSTRUCCIONES DE USO


- 1a. 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 5 ml [cc] o 3 ml [cc]), con el émbolo completamente insertado, al adaptador Luer Lock en el extremo proximal del catéter intrauterino Uni-Sem.
 - c. Introduzca 1,0 ml (cc) de aire en la jeringa. A continuación, coloque la punta distal del catéter en la muestra de ESPERMATOZOIDES LAVADOS, de forma que ambos orificios laterales queden sumergidos en la muestra. Después, aspire la cantidad deseada de muestra en el lumen del catéter retrayendo el émbolo de la jeringa. (La parte transparente del tubo del catéter tiene una capacidad aproximada de 0,4 ml [cc] de líquido.)
2. **También** se puede acoplar una jeringa de espermatozoides prelavados al adaptador Luer Lock del catéter intrauterino Uni-Sem. A continuación, se debe utilizar el esperma lavado para rellenar todo el catéter antes de la inseminación.


3. Una vez determinada la profundidad y la dirección del útero de la paciente, introduzca con cuidado la punta distal del catéter 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 instrumento aproximadamente 1,0 cm. (En el punto en que el tamaño del segmento distal más estrecho del catéter aumenta de 2,3 mm a 2,6 mm, se habrá introducido un total de 4,5 cm de la longitud del catéter. Las marcas a 5,5 cm y 6,5 cm en el tubo del catéter proporcionan una guía adicional para juzgar la profundidad de inserción y retracción.)
NOTA: el diámetro externo pequeño del segmento distal del catéter su segmento proximal más rígido normalmente permiten una fácil inserción. 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 en el cuello del útero con un tenáculo para lograr 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 situada a 1,0 cm del fondo uterino, gire el catéter para colocar las aletas del adaptador Luer Lock en una posición horizontal paralela a la mesa de exploración. Así se orientan los dos orificios laterales en el extremo distal dentro de la cavidad uterina hacia el ostium uterino.
5. A continuación, **INYECTE LENTAMENTE NO MÁS DE 0,5 ml (cc) DE ESPERMATOZÓIDIS LAVADOS** en la cavidad uterina.
6. Tras la colocación de la muestra, retire despacio el catéter intrauterino del útero. Retire el espéculo y deje que la paciente descanse.
7. Deseche el catéter de acuerdo con todas las prácticas federales, estatales y locales sobre residuos médicos/peligrosos.


EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

REF Número de pedido

LOT Código de lote


 Fecha de caducidad

 Precaución

 No reutilizar

 No volver a esterilizar

 Consulte las instrucciones de uso

 No lo utilice si el envase está dañado

 Fabricado sin látex de caucho natural

STERILE EO Esterilización con óxido de etileno

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

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Fabricante

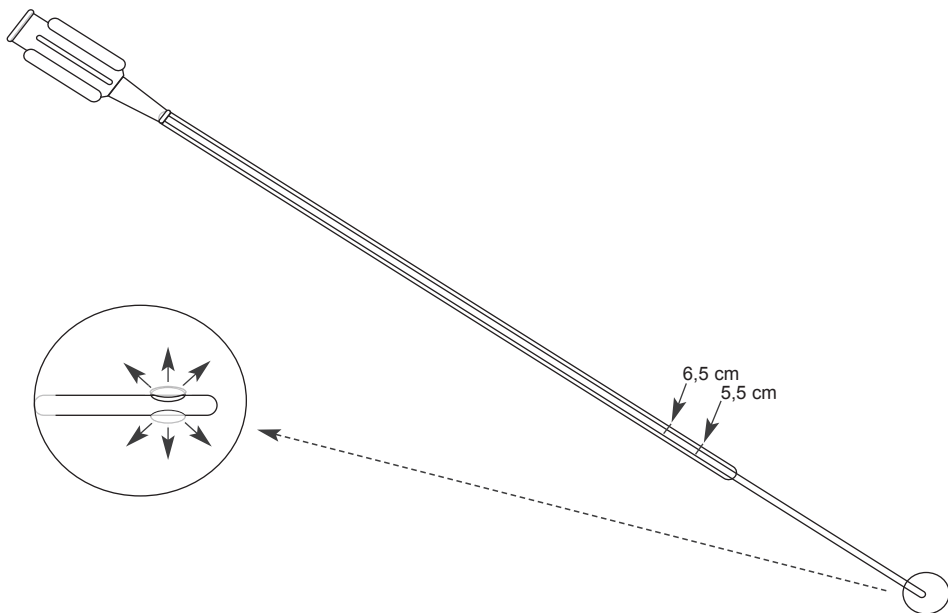
Uni-Sem™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.
 CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

Modèle 7033

Cathéter intra-utérin Uni-Sem™

pour insémination artificielle intra-utérine

Mode d'emploi (Français / French)



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter intra-utérin Uni-Sem™ est spécialement étudié pour une utilisation dans le cadre d'inséminations artificielles intra-utérines. Il s'agit d'un cathéter réducteur flexible, jetable, stérile et à usage unique, comportant deux ports latéraux opposés, situés chacun à 2,0 mm de son embout distal fermé, lisse et arrondi.

Le dispositif présente une longueur totale de 20,6 cm avec, notamment, un adaptateur de Luer-Lock en polypropylène de 3,5 cm de long fixé de manière permanente à l'extrémité proximale. La partie insertion du dispositif comporte un tube en polyéthylène transparent de 17,1 cm de long, avec un diamètre extérieur de 2,3 mm et un diamètre intérieur de 1,7 mm uniforme sur toute sa longueur et d'une contenance de 0,4 ml (cc) de liquide.

La portion proximale de 12,6 cm de ce tube est étroitement enserrée dans une gaine extérieure transparente en polypropylène d'un diamètre extérieur de 2,6 mm sur l'ensemble, en dehors de la longueur distale de 0,1 cm sur laquelle il s'insère progressivement de manière à assurer une transition en douceur avec le diamètre intérieur de 2,3 mm du tube intérieur, ce qui laisse 4,5 cm de tube intérieur à nu sur la partie distale. Les circonférences proximales du tube intérieur et de la gaine extérieure sont directement moulées dans l'extrémité distale de l'adaptateur de Luer-Lock, de sorte que seule l'ouverture du tube intérieur puisse fournir un canal permettant l'écoulement. Cette conception permet d'obtenir un cathéter à un seul canal avec deux segments, chacun présentant un niveau de flexibilité différent :

- 1) un segment distal extrêmement flexible de 4,5 cm de long et d'un diamètre extérieur de 2,3 mm et
- 2) un segment proximal de 12,6 cm de long et d'un diamètre extérieur de 2,6 mm.

Les graduations colorées se trouvent à 5,5 cm et 6,5 cm de distance de l'extrémité distale du cathéter. Les deux ailes de l'adaptateur Luer-Lock sont positionnées sur le même plan que les deux ports latéraux distaux du cathéter, ceci dans le but d'orienter ces ports dans l'utérus quand ils sont invisibles.

MISES EN GARDE

- Toujours utiliser des spermatozoïdes lavés lors de la réalisation d'une insémination artificielle intra-utérine (y compris dans le col de l'utérus).
- L'introduction de spermatozoïdes non lavés dans l'utérus à l'aide du cathéter intra-utérin Uni-Sem ou de toute autre façon risque d'entraîner quasi systématiquement une réaction indésirable très sévère pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique.
- 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.

AVERTISSEMENT

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

INDICATIONS

Insémination artificielle intra-utérine

CONTRE-INDICATIONS

- **NE PAS UTILISER POUR LES INTERVENTIONS SUR LES TROMPES DE FALLOPE.**
- Ne pas utiliser ce cathéter en présence d'une infection chronique du col de l'utérus.
- Ne pas utiliser ce dispositif en présence, ou après une maladie inflammatoire récente dans la région pelvienne.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Aucun effet indésirable n'a été signalé concernant l'utilisation de ce cathéter. CEPENDANT, comme pour tout instrument introduit dans l'orifice cervical interne, il est possible que les patientes éprouvent de légères crampes.
- Dans tous les cas, il est impératif de respecter strictement le MODE D'EMPLOI, de prendre note de toutes CONTRE-INDICATIONS, PRÉCAUTIONS D'EMPLOI et autres AVERTISSEMENTS. TOUJOURS UTILISER DES SPERMATOZOÏDES LAVÉS -se reporter aux AVERTISSEMENTS.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Du fait de sa flexibilité et de son diamètre réduit, le cathéter peut être introduit dans l'utérus avec un risque minimal de perforation de la paroi utérine. Cependant, il convient de prendre préalablement toute précaution requise avant insertion, afin de vérifier la profondeur de l'utérus et le caractère rétroversé ou antéversé de l'utérus de chaque patiente. (Cet examen préalable est à effectuer de préférence lors d'une visite antérieure et non pas le jour de l'insémination artificielle, le dérangement infligé à l'utérus devant être réduit au minimum.) Il est impératif de ne pas forcer EN AUCUN CAS la pénétration du dispositif en cas de résistance.
- En cas de difficulté à faire passer le cathéter 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.

MODE D'EMPLOI

- 1a. 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 5 ml [cc] ou 3 ml [cc]), piston enfoncé, à l'adaptateur de Luer-Lock sur l'extrémité proximale du cathéter intra-utérin Uni-Sem.
 - c. Prélever 1,0 ml (cc) d'air à l'aide de la seringue. Placer l'extrémité distale du cathéter dans l'échantillon de SPERMATOZOÏDES LAVÉS, de sorte que les deux ports latéraux du cathéter soient immergés dans l'échantillon. En retirant le piston de la seringue, aspirer maintenant la quantité d'échantillon voulue dans la lumière du cathéter. (La partie tubulaire transparente du cathéter contient environ 0,4 ml [cc] de liquide.)
2. **Il est également possible de fixer une** seringue pré-lavée de spermatozoïdes sur l'embout de Luer-Lock du cathéter intra-utérin Uni-Sem. Tout le cathéter doit alors être rempli de sperme lavé avant de procéder à l'insémination.

- Après avoir déterminé la profondeur et l'orientation de l'utérus de la patiente, introduire délicatement l'extrémité distale du cathéter 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 l'instrument d'environ 1,0 cm. (Lorsque le segment distal plus étroit du cathéter augmente de 2,3 mm à 2,6 mm, un total de 4,5 cm de longueur de cathéter aura été inséré. Les marquages situés à 5,5 cm et 6,5 cm sur le tube du cathéter servent de guide supplémentaire pour estimer la longueur de l'insertion et de la rétraction du cathéter.)

REMARQUE : L'insertion du segment distal du cathéter est généralement facilitée par son diamètre extérieur réduit, son segment proximal plus rigide. En cas de difficulté d'insertion et de courbure du cathéter, il est fréquemment possible de remédier à cette difficulté 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 permettre une insertion complète. Il est impératif de ne faire en aucun cas appel à la force en cas de résistance à l'insertion.

- L'extrémité distale du cathéter étant maintenant positionnée à 1,0 cm du fond de l'utérus, faire tourner le cathéter pour amener les ailes de l'adaptateur de Luer-Lock en position horizontale parallèle à la table d'examen. Cette démarche permet d'orienter les deux ports latéraux à l'extrémité distale du cathéter dans la cavité utérine vers l'ostium utérin.
- Procéder ensuite **LENTEMENT À L'INJECTION D' AU MAXIMUM 0,5 ml (cc) DE SPERMATOZOÏDES LAVÉS** dans la cavité utérine.
- Après avoir déposé l'échantillon, retirer lentement le cathéter intra-utérin de l'utérus. Retirer le speculum et laisser la patiente se reposer.
- Éliminer le cathéter conformément aux pratiques en vigueur au niveau fédéral, local et de l'état concernant la mise au rebut des déchets médicaux à risque biologique.


EXPLICATION DES SYMBOLES


REF Numéro de référence

LOT Code de lot

 À utiliser avant la date suivante

 Attention

 Ne pas réutiliser

 Ne pas restériliser

 Consulter le mode d'emploi

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

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

EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne

 Fabricant

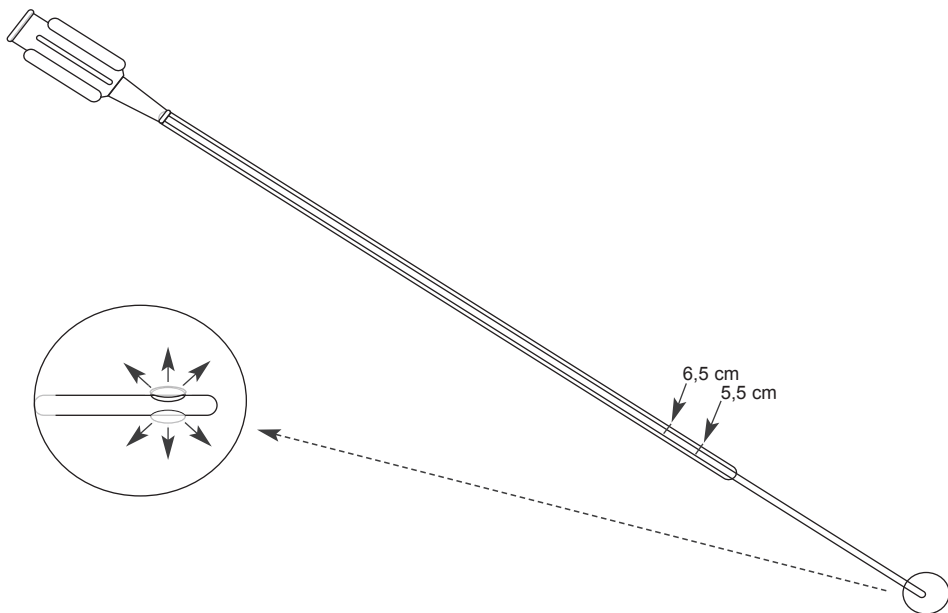
Uni-Sem™ est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

Modello 7033

Catetere intrauterino Uni-Sem™

per inseminazione artificiale intrauterina

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere intrauterino Uni-Sem™ è indicato per l'uso nell'inseminazione artificiale intrauterina. Si tratta di un catetere monouso, sterile, abbassatore flessibile con due aperture laterali opposte, ognuna situata 2,0 mm dalla punta distale arrotondata, liscia e chiusa.

Questo dispositivo ha una lunghezza complessiva di 20,6 cm, incluso un adattatore Luer Lock in polipropilene lungo 3,5 cm, applicato permanentemente all'estremità prossimale. La porzione per l'inserimento del dispositivo è formata da un tubo trasparente in polietilene lungo 17,1 cm con diametro esterno di 2,3 mm e diametro interno di 1,7 mm, uniforme nella sua intera lunghezza e capace di contenere 0,4 ml (cc) di liquido.

La parte prossimale di 12,6 cm del tubo è strettamente circondata da una guaina trasparente esterna in polipropilene con diametro esterno di 2,6 mm, in tutta la sua lunghezza eccetto nella parte distale di 0,1 cm all'interno della quale diviene gradualmente rastremata per una transizione omogenea con il diametro esterno di 2,3 mm del tubo interno. Quindi, la parte distale di 4,5 cm del tubo interno rimane esposta. Le circonferenze prossimali del tubo interno e della guaina esterna sono modellate direttamente nell'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:

- 1) un segmento distale altamente flessibile, con diametro esterno di 2,3 mm e della lunghezza di 4,5 cm, e
- 2) un segmento prossimale più rigido con diametro esterno di 2,6 mm e della lunghezza di 12,6 cm.

Le indicazioni graduate colorate si trovano a una distanza di 5,5 cm e 6,5 cm dall'estrema punta distale del catetere. Due alette sull'adattatore Luer Lock sono posizionate sullo stesso piano delle due aperture laterali distali del catetere, per consentire l'orientamento di tali aperture all'interno dell'utero quando non possono essere viste.

AVVERTENZE

- Impiegare sempre spermatozoi lavati durante l'inseminazione artificiale intrauterina (inclusa quella intracervicale).
- L'inserimento di spermatozoi non lavati nell'utero tramite il catetere intrauterino Uni-Sem o altro mezzo causerà quasi sempre gravi reazioni avverse, che possono includere shock anafilattico.
- 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.

ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica.

INDICAZIONI PER L'USO

Inseminazione artificiale intrauterina

CONTROINDICAZIONI

- **NON UTILIZZARE IN PROCEDURE INTRATUBARICHE.**
- Questo catetere non deve essere usato in presenza di infezione cervicale cronica.
- Questo catetere non deve essere usato in presenza di o dopo una recente malattia infiammatoria pelvica.

REAZIONI AVVERSE

- Non è stata riportata alcuna reazione avversa in relazione all'uso del catetere. TUTTAVIA, 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 – Fare riferimento alla sezione **AVVERTENZE**.

PRECAUZIONI

- In virtù della sua flessibilità e del diametro di piccole dimensioni, il catetere può essere introdotto nell'utero con rischio minimo di perforazione della parete uterina. Tuttavia, è necessario prestare attenzione prima dell'inserimento per verificare la profondità dell'utero e una possibile retroflessione o antiflessione uterina in ciascuna paziente. (Questo viene eseguito preferibilmente durante un esame precedente e non il giorno dell'inseminazione artificiale, per infastidire l'utero al minimo.) Non forzare in ALCUN CASO lo strumento se si percepisce resistenza.
- Se il passaggio del catetere attraverso il canale cervicale non può essere praticato facilmente, non forzare lo strumento e prendere in considerazione la possibilità della presenza di una stenosi cervicale patologica.

ISTRUZIONI PER L'USO


- 1a. Con la paziente in posizione litotomica dorsale, esporre la cervice uterina con uno speculum vaginale per visualizzarla.
 - b. Collegare saldamente una siringa (preferibilmente di 5 ml [cc] o 3 ml [cc]), con lo stantuffo completamente premuto, all'adattatore Luer Lock, all'estremità prossimale del catetere intrauterino Uni-Sem.
 - c. Aspirare 1,0 ml (cc) di aria nella siringa. Quindi, posizionare la punta distale del catetere nel campione di SPERMATOZOI LAVATI, in modo da immergervi entrambe le aperture laterali. A questo punto, aspirare la quantità desiderata di campione nel lume del catetere retraendo lo stantuffo della siringa. (La porzione tubolare trasparente del catetere ha una capacità di circa 0,4 ml [cc] di liquido.)
2. **In alternativa**, collegare una siringa prelavata di spermatozoi al Luer Lock del catetere intrauterino Uni-Sem. Quindi, utilizzare lo sperma lavato per riempire l'intero catetere prima dell'inseminazione.

3. Avendo determinato in precedenza la profondità e la direzione dell'utero della paziente, introdurre delicatamente la punta distale del catetere 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 retrainere lo strumento di 1,0 cm circa. (Quando il segmento distale più stretto del catetere aumenta in dimensione da 2,3 mm a 2,6 mm, un totale di 4,5 cm della lunghezza del catetere sarà stato introdotto. Le indicazioni a 5,5 cm e 6,5 cm sul tubo del catetere forniscono una guida ulteriore per valutare la profondità di inserimento e retrazione.)
NOTA: il diametro esterno di piccole dimensioni del segmento distale del catetere e il segmento prossimale più rigido di solito facilitano l'inserimento. 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 catetere adesso posizionata a 1,0 cm dal fondo uterino, ruotare il catetere per portare le alette sull'adattatore Luer Lock in posizione orizzontale parallela al tavolo da visita. In questo modo le due aperture laterali vengono orientate all'estremità distale del catetere all'interno della cavità uterina, verso l'ostio uterino.
5. A questo punto, **INIETTARE LENTAMENTE NON PIÙ DI 0,5 ml (cc) DEGLI SPERMATOZOI LAVATI** nella cavità uterina.
6. Dopo il posizionamento del campione, retrainere lentamente il catetere intrauterino dall'utero. Rimuovere lo speculum e lasciare riposare la paziente.
7. Smaltire il catetere in conformità con tutte le normative sui rifiuti sanitari/pericolosi locali, regionali e statali.


SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI


REF Numero di riordine

LOT Codice del lotto

 Data di scadenza

 Attenzione

 Non riutilizzare

 Non risterilizzare

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Non prodotto con lattice di gomma naturale

STERILE EO Sterilizzazione tramite ossido di etilene

Rx Only **ATTENZIONE** – la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica

EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

 Produttore

Uni-Sem™ è un marchio di fabbrica di CooperSurgical, Inc.
 CooperSurgical è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.



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

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

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