

COOK

MEDICAL

EN

3

Soules Intrauterine Insemination Catheter

Instructions for Use

CS

4

Katetr pro intrauterinní inseminaci Soules

Návod k použití

DA

5

Soules intrauterint inseminationskateter

Brugsanvisning

DE

6

Soules intrauteriner Inseminationskatheter

Gebrauchsanweisung

EL

7

Καθετήρας ενδομητρικής σπερματέγχυσης Soules

Οδηγίες χρήσης

ES

8

Catéter de inseminación intrauterina Soules

Instrucciones de uso

FR

9

Cathéter d'insémination intra-utérine de Soules

Mode d'emploi

HU

10

Soules méhen belüli megtermékenyítéshez szolgáló katéter

Használati utasítás

IT

11

Catetere per inseminazione intrauterina Soules

Istruzioni per l'uso

NL

12

Soules intra-uteriene inseminatiekatheter

Gebruiksaanwijzing

NO

14

Soules kateter for intrauterin inseminasjon

Bruksanvisning

PL

15

Cewnik do inseminacji wewnątrzmacicznej Soules

Instrukcja użycia

PT

16

Cateter para Inseminação Intrauterina Soules

Instruções de utilização

SV

17

Soules intrauterin inseminationskateter

Bruksanvisning



T _ I U I O _ R E V 2

SOULES INTRAUTERINE INSEMINATION CATHETER

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

Human Sperm Survival Assay (HSSA) $\geq$ 70% motility after 24 hours, USP Endotoxin Assay (LAL) $\leq$ 20 EU per device.

DEVICE DESCRIPTION

The Soules Intrauterine Insemination Catheter is a polyethylene, non-radiopaque catheter with an adjustable silicone reference marker.

INTENDED USE

The Soules Intrauterine Insemination Catheter is intended to access the uterine cavity for saline infusion sonohysterography or for the introduction of washed spermatozoa into the uterine cavity.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this device in the presence of:

- Active pelvic infection
- Sexually transmitted disease
- Pregnancy
- Confirmed or suspected intrauterine device
- Uterine perforation

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

This device is intended for use by a physician or properly licensed practitioners trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for SHG procedures should be employed. The IUI procedure should only be performed by physicians trained in intrauterine insemination techniques.

INSTRUCTIONS FOR USE

Sonohysterography (SHG)

1. Place the patient in dorsal lithotomy position with her feet in stirrups.
2. Fill the instillation syringe with sterile saline solution and eliminate air from the syringe.
3. Prime the instillation lumen of the catheter with saline.
4. Position a vaginal speculum within the vagina so the external cervical os can be visualized during catheter insertion.
5. Cleanse the cervix with an appropriate cleansing solution.
6. Insert the catheter tip through cervix and into the uterus. **NOTE:** Depending on the patient, you may choose to use a cervical dilator or tenaculum to facilitate catheter insertion. **NOTE:** The white reference band is positioned 7 cm from the distal tip of the catheter and may be adjusted to assist in catheter placement. **NOTE:** Refrain from forcing the catheter if resistance is felt.
7. Carefully remove the speculum.
8. Insert the transvaginal probe.
9. Inject sufficient saline through the catheter into the uterus.
10. Perform the ultrasound procedure.
11. Remove the catheter from the patient when the examination is complete.

IUI Catheters

1. Place the patient in dorsal lithotomy position with her feet in stirrups.
2. Position a vaginal speculum within the vagina so the external cervical os can be visualized during catheter insertion.
3. Cleanse the cervix with an appropriate cleansing solution.
4. Affix the fitting of catheter to a syringe and load the catheter with washed sperm solution.
5. Guide the catheter through the cervix and into the uterus. **NOTE:** Refrain from forcing the catheter if resistance is felt.
6. Instill sperm into the uterus.
7. Remove the catheter from the patient.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

KATETR PRO INTRAUTERINNÍ INSEMINACI SOULES

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

Test přežití lidských spermií (HSSA) $\geq 70\%$ motilita po 24 hodinách, test na obsah endotoxinů USP (LAL) ≤ 20 jednotek endotoxinu na prostředek.

POPIS PROSTŘEDKU

Katetr pro intrauterinní inseminaci Soules je polyethylenový, nerentgenokontrastní katetr s nastavitelnou silikonovou referenční značkou.

URČENÉ POUŽITÍ

Katetr pro intrauterinní inseminaci Soules je určen pro přístup do děložní dutiny při sonohysterografii s infuzí fyziologického roztoku nebo pro zavedení promytých spermií do děložní dutiny.

KONTRAINDIKACE

Prostředek nepoužívejte za přítomnosti:

- aktivní pánevní infekce
- pohlavně přenosné choroby
- těhotenství
- potvrzeného nitroděložního tělíska nebo podezření na ně
- perforace dělohy

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

UPOZORNĚNÍ

Tento prostředek smějí používat pouze lékaři nebo kvalifikovaní zdravotníci s licencí, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Je nutno používat standardní metody SHG výkonů. Výkon IUI smějí provádět pouze lékaři se zaškolením v technikách intrauterinní inseminace.

NÁVOD K POUŽITÍ

Sonohysterografie (SHG)

1. Položte pacientku do dorzální litotomické polohy s nohama ve třmenech.
2. Naplňte vstříkovací stříkačku sterilním fyziologickým roztokem a odstraňte z ní všechen vzduch.
3. Naplňte vstříkovací lumen katetru fyziologickým roztokem.
4. Zaveďte do pochvy vaginální rozevírač tak, aby během zavádění katetru bylo viditelné zevní ústí děložního hrdla.
5. Očistěte děložní hrdlo vhodným čistícím roztokem.
6. Zaveďte hrot katetru skrz děložní hrdlo do dělohy. **POZNÁMKA:** V závislosti na pacientce můžete k usnadnění zavedení katetru použít dilatátor děložního hrdla nebo děložní kleště. **POZNÁMKA:** Bílý referenční proužek je umístěn 7 cm od distálního hrotu katetru a může se upravit na pomoc při zavedení katetru. **POZNÁMKA:** Pokud pocítíte odpor, na katetr netlačte silou.
7. Opatrně vyjměte rozevírač.
8. Zaveďte transvaginální sondu.
9. Skrz katetr vstříkněte do dělohy dostatečný objem fyziologického roztoku.
10. Provedte ultrazvukové vyšetření.
11. Po dokončení vyšetření vyjměte katetr z těla pacientky.

Katetry IUI

1. Položte pacientku do dorzální litotomické polohy s nohama ve třmenech.
2. Zaveďte do pochvy vaginální rozevírač tak, aby během zavádění katetru bylo viditelné zevní ústí děložního hrdla.
3. Očistěte děložní hrdlo vhodným čistícím roztokem.
4. Připevněte spojku katetru ke stříkačce a naplňte katetr promytým roztokem spermií.
5. Zaveďte katetr děložním hrdlem do dělohy. **POZNÁMKA:** Pokud pocítíte odpor, na katetr netlačte silou.
6. Vstříkněte spermie do dělohy.
7. Vyjměte katetr z těla pacientky.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

SOULES INTRAUTERINT INSEMINATIONSKATETER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

Human spermoverlevelseseanalyse (HSSA) $\geq$ 70 % motilitet efter 24 timer, USP endotoksinanalyse (LAL) $\leq$ 20 EU pr. anordning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Soules intrauterint inseminationskateter er et ikke-røntgenfast kateter af polyethylen, der er forsynet med en justerbar referencemarkør af silikone.

TILSIGTET ANVENDELSE

Soules intrauterint inseminationskateter er beregnet til at få adgang til uterus med henblik på sonohysterografi med saltvandsinfusion eller til indføring af vaskede spermatozoer i uterus.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet må ikke anvendes ved tilstedeværelse af:

- Aktiv infektion i pelvis
- Seksuelt overført sygdom
- Graviditet
- Bekræftet eller mistanke om intrauterin anordning
- Uterinperforation

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

Produktet er beregnet til anvendelse af læger eller autoriserede behandlere med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Standardteknikker til SHG-procedurer skal anvendes. IUI-proceduren må kun udføres af læger, som er uddannet i intrauterine inseminationsteknikker.

BRUGSANVISNING

Sonohysterografi (SHG)

1. Anbring patienten i dorsalt lithomileje med fødderne i fodstøtterne.
2. Fyld instillationssprøjten med en steril saltvandsopløsning, og tøm al luft ud af sprøjten.
3. Spæd kateterets instillationslumen med saltvand.
4. Placer et vaginalt spekulum i vagina, således at den eksterne cervikale knogle kan visualiseres under indføring af katetret.
5. Afvask cervix uteri med en passende vaskeopløsning.
6. Før kateterspidsen igennem cervix og ind i uterus. **BEMÆRK:** Afhængigt af den pågældende patient kan du vælge at anvende en cervikal dilatator eller et tenaculum for at lette indføringen af kateteret. **BEMÆRK:** Det hvide referencebånd, som er placeret 7 cm fra kateterets distale spids, kan justeres i forbindelse med anlæggelsen af kateteret. **BEMÆRK:** Sørg for ikke at tvinge kateteret, hvis der mærkes modstand.
7. Fjern spekulummet forsigtigt.
8. Indfør den transvaginale sonde.
9. Injicér en tilstrækkelig mængde saltvand gennem kateteret og ind i uterus.
10. Udfør ultralydsproceduren.
11. Fjern kateteret fra patienten, når undersøgelsen er færdig.

Katetre til intrauterin insemination

1. Anbring patienten i dorsalt lithomileje med fødderne i fodstøtterne.
2. Placer et vaginalt spekulum i vagina, således at den eksterne cervikale knogle kan visualiseres under indføring af katetret.
3. Afvask cervix uteri med en passende vaskeopløsning.
4. Sæt kateterets fitting på en sprøjte, og fyld kateteret med vasket spermopløsning.
5. Før kateteret gennem cervix og ind i uterus. **BEMÆRK:** Sørg for ikke at tvinge kateteret, hvis der mærkes modstand.
6. Inddryp sperm i uterus.
7. Tag katetret ud af patienten.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicer produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og/eller lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

SOULES INTRAUTERINER INSEMINATIONSKATHETER

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

Human Sperm Survival Assay (HSSA) $\geq$ 70 % Motilität nach 24 Stunden, USP Endotoxin-Assay (LAL) $\leq$ 20 EU pro Produkt.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Soules intrauterine Inseminationskatheter ist ein nicht röntgendichter Katheter aus Polyethylen mit einer verstellbaren Bezugsmarkierung aus Silikon.

VERWENDUNGSZWECK

Der Soules intrauterine Inseminationskatheter ist für den Zugang zur Gebärmutterhöhle für eine Sonohysterographie mit Kochsalzlösungs-Infusion bzw. zur Einbringung von aufgereinigten Spermatozoen in die Gebärmutterhöhle bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt nicht verwenden, wenn folgende Bedingungen vorliegen:

- Aktive Beckeninfektion
- Sexuell übertragbare Krankheit
- Schwangerschaft
- Bestätigtes oder vermutetes Intrauterinpeppar
- Uterusperforation

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt darf nur von Ärzten oder entsprechend approbierten Medizern eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für SHG-Verfahren anzuwenden. Das IUI-Verfahren darf nur durch Ärzte mit einer Ausbildung in intrauteriner Insemination durchgeführt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Sonohysterographie (SHG)

1. Die Patientin in die dorsale Steinschnittlage mit den Füßen in den Stützen bringen.
2. Die Instillationsspritze mit steriler Kochsalzlösung füllen und die Spritze entlüften.
3. Das Instillationslumen des Katheters mit Kochsalzlösung entlüften.
4. Ein Vaginalspekulum in der Vagina positionieren, sodass der äußere Muttermund während der Platzierung des Katheters sichtbar ist.
5. Die Zervix mit einer geeigneten Lösung reinigen.
6. Die Katheterspitze durch die Zervix in den Uterus einführen. **HINWEIS:** Je nach Patientin kann zur leichteren Einführung des Katheters ein Zervixdilator oder ein Tenakulum verwendet werden. **HINWEIS:** Das weiße Bezugsband befindet sich in 7 cm Abstand von der distalen Katheterspitze und kann verstellt werden, um die Platzierung des Katheters zu erleichtern. **HINWEIS:** Falls ein Widerstand auftritt, keine übermäßige Kraft auf den Katheter ausüben.
7. Das Spekulum vorsichtig entfernen.
8. Die transvaginale Sonde einführen.
9. Eine ausreichende Menge Kochsalzlösung durch den Katheter in den Uterus injizieren.
10. Die Ultraschalluntersuchung durchführen.
11. Nach Abschluss der Untersuchung den Katheter aus der Patientin entfernen.

IUI-Katheter

1. Die Patientin in die dorsale Steinschnittlage mit den Füßen in den Stützen bringen.
2. Ein Vaginalspekulum in der Vagina positionieren, sodass der äußere Muttermund während der Platzierung des Katheters sichtbar ist.
3. Die Zervix mit einer geeigneten Lösung reinigen.
4. Den Anschluss des Katheters auf eine Spritze setzen und den Katheter mit der Lösung mit den aufgereinigten Spermien füllen.
5. Den Katheter durch die Zervix und in die Gebärmutter führen. **HINWEIS:** Falls ein Widerstand auftritt, keine übermäßige Kraft auf den Katheter ausüben.
6. Die Spermien in die Gebärmutter instillieren.

7. Den Katheter aus der Patientin entfernen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΚΗΣ ΣΠΕΡΜΑΤΕΓΧΥΣΗΣ SOULES

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής **μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).**

Προσδιορισμός επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (HSSA) $\geq 70\%$ κινητικότητα μετά από 24 ώρες, προσδιορισμός ενδοτοξίνης κατά USP (LAL) ≤ 20 EU ανά συσκευή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας ενδομητρικής σπερματέγχυσης Soules είναι ένας μη ακτινοσκοπικός καθετήρας από πολυαιθυλένιο, με προσαρμοζόμενο δείκτη αναφοράς από σιλικόνη.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας ενδομητρικής σπερματέγχυσης Soules προορίζεται για πρόσβαση στην κοιλότητα της μήτρας για υπερηχοϋστερογραφία με έγχυση φυσιολογικού ορού ή για την εισαγωγή εκπλυμένων σπερματοζωαρίων στην κοιλότητα της μήτρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν υπάρχει:

- Ενεργή λοίμωξη της πυέλου
- Σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσος
- Κύηση
- Επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη παρουσία ενδομητρικής συσκευής
- Διάτρηση της μήτρας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρό ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει αντίστοιχη άδεια εκπαιδευμένο και πεπειραμένο σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για διαδικασίες υπερηχοϋστερογραφίας. Αυτή η διαδικασία ενδομητρικής σπερματέγχυσης θα πρέπει να διενεργείται **μόνον** από ιατρούς εκπαιδευμένους σε τεχνικές ενδομητρικής σπερματέγχυσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Υπερηχοϋστερογραφία

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε ύπτια θέση λιθοτομής, με τα πόδια της σε αναβολείς.
2. Πληρώστε τη σύριγγα ενστάλαξης με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού και αποβάλλετε τον αέρα από τη σύριγγα.
3. Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του αυλού ενστάλαξης του καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
4. Τοποθετήστε ένα κολποσκόπιο μέσα στον κόλπο ώστε να υπάρχει οπτικοποίηση του έξω τραχηλικού στομίου κατά την εισαγωγή του καθετήρα.
5. Καθαρίστε τον τράχηλο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού.
6. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα διαμέσου του τραχήλου προς το εσωτερικό της μήτρας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανάλογα με την ασθενή, μπορείτε να επιλέξετε να χρησιμοποιήσετε τραχηλικό διαστολέα ή κολποσκόπιο, για να διευκολύνετε την εισαγωγή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο λευκός δακτύλιος αναφοράς είναι τοποθετημένος σε απόσταση 7 cm από το περιφερικό άκρο του καθετήρα και μπορεί να προσαρμοστεί, για την υποβοήθηση της τοποθέτησης του καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην ωθήσετε βίαια τον καθετήρα.
7. Αφαιρέστε προσεκτικά το κολποσκόπιο.
8. Εισάγετε τη διακολπική κεφαλή.
9. Εγχύστε επαρκή ποσότητα φυσιολογικού ορού, διαμέσου του καθετήρα, στη μήτρα.
10. Πραγματοποιήστε τη διαδικασία υπερηχογραφήματος.

11. Αφαιρέστε τον καθετήρα από την ασθενή μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης.

Καθετήρες ενδομητρικής σπερματέγχυσης (IUI)

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε ύπτια θέση λιθοτομής, με τα πόδια της σε αναβολείς.
2. Τοποθετήστε ένα κολποσκόπιο μέσα στον κόλπο ώστε να υπάρχει οπτικοποίηση του έξω τραχηλικού στομίου κατά την εισαγωγή του καθετήρα.
3. Καθαρίστε τον τράχηλο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού.
4. Προσαρτήστε το εξάρτημα σύνδεσης του καθετήρα σε σύριγγα και τοποθετήστε τον καθετήρα με το διάλυμα εκπλυμένου σπέρματος.
5. Καθοδηγήστε τον καθετήρα, διαμέσου του τραχήλου, προς το εσωτερικό της μήτρας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην ωθήσετε βίαια τον καθετήρα.
6. Ενσταλάξτε σπέρμα εντός της μήτρας.
7. Αφαιρέστε τον καθετήρα από την ασθενή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

CATÉTER DE INSEMINACIÓN INTRAUTERINA SOULES

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

Prueba de supervivencia de espermatozoides humanos (Human Sperm Survival Assay, HSSA) ≥ 70 % de movilidad después de 24 horas, prueba de endotoxinas de la USP (LAL) ≤ 20 UE por dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de inseminación intrauterina Soules es un catéter no radiopaco de polietileno con un marcador de referencia de silicona ajustable.

INDICACIONES

El catéter de inseminación intrauterina Soules está indicado para el acceso a la cavidad uterina a fin de realizar ecohisterografías con infusión de solución salina o para la introducción de espermatozoides lavados en la cavidad uterina.

CONTRAINDICACIONES

No utilice este producto en presencia de:

- Infección pélvica activa
- Enfermedad de transmisión sexual
- Embarazo
- Presencia confirmada o sospecha de presencia de dispositivo intrauterino
- Perforación uterina

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos o profesionales debidamente autorizados con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para los procedimientos de SHG. El procedimiento de inseminación intrauterina solamente deben realizarlo médicos con formación en técnicas de inseminación intrauterina.

INSTRUCCIONES DE USO

Ecohisterografía (SHG)

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía dorsal con sus pies en los estribos.
2. Llene la jeringa de instilación con solución salina estéril y elimine el aire de la jeringa.
3. Cebe la luz de instilación del catéter con solución salina.

- Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
- Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
- Introduzca la punta del catéter en el útero a través del cuello uterino.
NOTA: Dependiendo de la paciente, puede optar por utilizar un dilatador cervical o un tenáculo cervical para facilitar la introducción del catéter.
NOTA: La banda de referencia blanca se encuentra a 7 cm de la punta distal del catéter, y puede ajustarse para facilitar la colocación del catéter.
NOTA: Si nota resistencia, evite aplicar demasiada fuerza al catéter.
- Retire el espéculo con cuidado.
- Introduzca la sonda transvaginal.
- Injecte suficiente solución salina en el útero a través del catéter.
- Realice el procedimiento ecográfico.
- Una vez finalizado el examen, extraiga el catéter de la paciente.

Catéteres de inseminación intrauterina

- Coloque a la paciente en posición de litotomía dorsal con sus pies en los estribos.
- Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
- Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
- Acople el conector del catéter a una jeringa y cargue el catéter con solución de espermatozoides lavados.
- Guíe el catéter al interior del útero a través del cuello uterino. **NOTA:** Si nota resistencia, evite aplicar demasiada fuerza al catéter.
- Instile esperma en el útero.
- Extraiga el catéter de la paciente.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

CATHÉTER D'INSÉMINATION INTRA-UTÉRINE DE SOULES

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance.

Test de survie du sperme humain (HSSA, Human Sperm Survival Assay) ≥ 70 % de motilité au bout de 24 heures, test (LAL, lysat d'amœbocyte de limule) de détection des endotoxines USP ≤ 20 UE par dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'insémination intra-utérine de Soules est un cathéter non radio-opaque en polyéthylène doté d'un repère de référence réglable en silicone.

UTILISATION

Le cathéter d'insémination intra-utérine de Soules est prévu pour l'accès à la cavité utérine pour la sonohystérogaphie avec perfusion de sérum physiologique ou pour l'introduction de spermatozoïdes lavés dans la cavité utérine.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif en cas de :

- Infection pelvienne active
- Maladie sexuellement transmissible
- Grossesse
- Dispositif intra-utérin confirmé ou suspecté
- Perforation utérine

AVERTISSEMENTS

Aucune connue

MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à être utilisé par un médecin ou un praticien autorisé à exercer ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires en ce qui concerne les techniques diagnostiques et interventionnelles. Il convient d'utiliser les techniques standard pour les procédures de SHG. La procédure IUI est réservée aux médecins formés aux techniques d'insémination intra-utérine.

MODE D'EMPLOI

Sonohystérogaphie (SHG)

1. Placer la patiente en position de lithotomie dorsale avec ses pieds dans les étrières.
2. Remplir la seringue d'instillation de sérum physiologique stérile et éliminer l'air de la seringue.
3. Amorcer la lumière d'instillation du cathéter avec du sérum physiologique.
4. Positionner un spéculum vaginal dans le vagin afin de visualiser l'orifice externe du col lors de l'introduction du cathéter.
5. Laver le col de l'utérus avec une solution de nettoyage appropriée.
6. Introduire l'extrémité du cathéter dans l'utérus à travers le col de l'utérus.
REMARQUE : En fonction de la patiente, il est possible de choisir d'utiliser un dilateur cervical ou une pince tenaculum pour faciliter l'introduction du cathéter. **REMARQUE :** Une bande de référence blanche est positionnée à 7 cm de l'extrémité distale du cathéter et peut être ajustée pour faciliter la mise en place du cathéter. **REMARQUE :** Éviter de forcer le cathéter en cas de résistance.
7. Retirer le spéculum avec précaution.
8. Insérer la sonde d'échographie endovaginale.
9. Injecter une quantité suffisante de sérum physiologique dans l'utérus par le cathéter.
10. Réaliser l'échographie.
11. Retirer le cathéter du corps de la patiente à la fin de l'examen.

Cathéters pour IUI

1. Placer la patiente en position de lithotomie dorsale avec ses pieds dans les étrières.
2. Positionner un spéculum vaginal dans le vagin afin de visualiser l'orifice externe du col lors de l'introduction du cathéter.
3. Laver le col de l'utérus avec une solution de nettoyage appropriée.
4. Fixer le raccord du cathéter à une seringue et charger le cathéter avec une solution de sperme lavé.
5. Guider le cathéter par le col de l'utérus et jusque dans l'utérus.
REMARQUE : Éviter de forcer le cathéter en cas de résistance.
6. Injecter le sperme dans l'utérus.
7. Retirer le cathéter du corps de la patiente.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

SOULES MÉHEN BELÜLI MEGTERMÉKENYÍTÉSHEZ SZOLGÁLÓ KATÉTER

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

Emberi sperma túlélésének vizsgálata (HSSA) $\geq$ 70%-os motilitás 24 óra után, USP endotoxin vizsgálat (LAL) $\leq$ 20 EU eszközönként.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Soules méhen belüli megtermékenyítéshez szolgáló katéter polietilén anyagú, nem sugárfogó katéter, amely állítható szilikon referenciamarkerrel rendelkezik.

RENDELTETÉS

A Soules méhen belüli megtermékenyítéshez szolgáló katéter a méhürhöz való hozzáférés biztosítására szolgál sóinfúziós szonohiszterográfiához vagy mosott ondósejteknek a méhüregbe történő bejuttatásához.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja ezt az eszközt az alábbiak jelenléte esetén:

- Aktív kismencedei fertőzés
- Nemi úton terjedő betegség
- Terhesség
- Igazolt vagy vélt méhen belüli eszköz
- Méhperforáció

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok, illetve megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál. A szonohiszterográfiás eljárásokhoz szolgáló standard technikákat kell alkalmazni. Az IUI eljárást kizárólag a méhen belüli megtermékenyítési technikákban képzett orvosok végezhetik.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Szonohiszterográfia (SHG)

1. Helyezze a páciensét kőnetsző helyzetbe, és lábait akassza a kengyelekbe.
2. Töltse meg a bejuttatófecskendőt steril fiziológiás sóoldattal, és távolítsa el a légbuborékokat.
3. Töltse fel a katéter bejuttatólumenét fiziológiás sóoldattal.
4. Tárja fel speculummal a hüvelyt, úgy, hogy a külső méhszáj látható legyen a katéter bevezetése során.
5. Tisztítsa meg a méhnyakat megfelelő tisztítóoldattal.
6. Vezesse be a katéter csúcsát a méhnyakon át a méhbe. **MEGJEGYZÉS:** A páciensről függően dönthet úgy, hogy méhnyaktágítót vagy tentaculumot használ a katéter bevezetésének megkönnyítésére.
MEGJEGYZÉS: A fehér referenciagyűrű a katéter disztális csúcsától 7 cm-re található, és beállítható, hogy segítse a katéter elhelyezését.
MEGJEGYZÉS: Ne erőltesse a katétert, ha ellenállást tapasztal.
7. Óvatosan távolítsa el a speculumot.
8. Helyezze be a transvaginalis szondát.
9. A katéteren át fecskendezzen fiziológiás sóoldatot a méhbe.
10. Hajtsa végre az ultrahangos eljárást.
11. A vizsgálat befejezése után távolítsa el a katétert a páciens testéből.

IUI katéterek

1. Helyezze a páciensét kőnetsző helyzetbe, és lábait akassza a kengyelekbe.
2. Tárja fel speculummal a hüvelyt, úgy, hogy a külső méhszáj látható legyen a katéter bevezetése során.
3. Tisztítsa meg a méhnyakat megfelelő tisztítóoldattal.
4. Csatlakoztassa a katéter csatlakozóját egy fecskendőhöz, és töltse fel a katétert mosott spermaoldattal.
5. Vezesse a katétert a méhnyakon át a méhbe. **MEGJEGYZÉS:** Ne erőltesse a katétert, ha ellenállást tapasztal.
6. Juttassa be a spermát a méhbe.
7. Távolítsa el a katétert a páciens testéből.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

CATETERE PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA SOULES

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

Test di sopravvivenza dello sperma umano (HSSA): motilità $\geq 70\%$ dopo 24 ore; test delle endotossine USP (LAL): ≤ 20 UE per dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per inseminazione intrauterina Soules è un catetere non radiopaco in polietilene, dotato di un marker di riferimento regolabile in silicone.

USO PREVISTO

Il catetere per inseminazione intrauterina Soules è previsto per accedere alla cavità uterina al fine di eseguire la sonoisterografia con infusione di soluzione fisiologica o introdurre nella cavità uterina gli spermatozoi dopo la capacitazione.

CONTROINDICAZIONI

Non usare questo dispositivo in presenza delle condizioni seguenti.

- Infezione pelvica in atto
- Malattia a trasmissione sessuale

- Gravidanza
- Presenza confermata o sospetta di spirale intrauterina
- Perforazione uterina

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

Questo dispositivo è previsto per essere utilizzato da un medico o da un operatore sanitario debitamente abilitato, competente ed esperto nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Le procedure di SHG prevedono l'impiego di tecniche standard. La procedura IUI deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti nelle tecniche di inseminazione intrauterina.

ISTRUZIONI PER L'USO

Sonoisterografia (SHG)

1. Mettere la paziente in posizione litotomica dorsale, con i piedi appoggiati nelle apposite staffe.
2. Riempire la siringa di instillazione con soluzione fisiologica sterile ed espellere l'aria dalla siringa.
3. Riempire con soluzione fisiologica il lume di instillazione del catetere.
4. Posizionare uno speculum vaginale nella vagina, in modo da rendere visibile l'ostio cervicale esterno durante l'inserimento del catetere.
5. Pulire la cervice con una soluzione detergente idonea.
6. Inserire la punta del catetere attraverso la cervice e nell'utero. **NOTA** – A seconda della paziente, si può scegliere di utilizzare un dilatatore cervicale o un tenacolo per agevolare l'inserimento del catetere. **NOTA** – La fascia di riferimento bianca si trova a 7 cm dalla punta distale del catetere e può essere regolata per agevolare il posizionamento del catetere. **NOTA** – Non forzare il catetere in presenza di resistenza.
7. Rimuovere lo speculum con cautela.
8. Introdurre la sonda transvaginale.
9. Iniettare una quantità sufficiente di soluzione fisiologica nell'utero attraverso il catetere.
10. Eseguire la procedura ecografica.
11. A esame completato, estrarre il catetere dalla paziente.

Cateteri per IUI

1. Mettere la paziente in posizione litotomica dorsale, con i piedi appoggiati nelle apposite staffe.
2. Posizionare uno speculum vaginale nella vagina, in modo da rendere visibile l'ostio cervicale esterno durante l'inserimento del catetere.
3. Pulire la cervice con una soluzione detergente idonea.
4. Applicare il raccordo del catetere a una siringa e iniettare nel catetere la soluzione contenente gli spermatozoi capacitati.
5. Guidare il catetere attraverso la cervice e farlo avanzare fino a raggiungere l'utero. **NOTA** – Non forzare il catetere in presenza di resistenza.
6. Instillare lo sperma nell'utero.
7. Estrarre il catetere dalla paziente.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

NEDERLANDS

SOULES INTRA-UTERIENE INSEMINATIEKATHETER

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

Human Sperm Survival Assay (HSSA) $\geq$ 70% motiliteit na 24 uur, USP Endotoxin Assay (LAL) $\leq$ 20 EU per hulpmiddel.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Soules intra-uteriene inseminatiekatheter is een niet-radiopake katheter van polyethyleen met een afstelbare referentiemarkering van silicone.

BEOOGD GEBRUIK

De Soules intra-uteriene inseminatiekatheter dient om toegang te verkrijgen tot de baarmoederholte ten behoeve van de infusie van fysiologisch zout voor een sonohysterogram of voor het inbrengen van gewassen spermatozoa in de baarmoederholte.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit hulpmiddel niet bij aanwezigheid van:

- actieve bekkenontsteking
- een seksueel overdraagbare aandoening
- zwangerschap
- bevestigde of vermoede aanwezigheid van een spiraaltje
- uterusperforatie

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een arts of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. De SHG-procedures moeten met gebruik van standaardtechnieken worden uitgevoerd. De IUI-procedure mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met een opleiding in intra-uteriene inseminatietechnieken.

GEBRUIKSAANWIJZING

Sonohysterogram (SHG)

1. Plaats de patiënte in dorsale steensnedeliggings met de voeten in beugels.
2. Vul de indruppelspuit met steriele fysiologische zoutoplossing en verwijder de lucht uit de spuit.
3. Vul het indruppellumen van de katheter met fysiologisch zout.
4. Positioneer een vaginaal speculum in de vagina zodat het ostium externum gedurende katheterplaatsing in beeld kan worden gebracht.
5. Reinig de baarmoederhals met een daarvoor bestemde reinigingsoplossing.
6. Breng de kathetertip via de baarmoederhals in de baarmoeder in.
NB: Afhankelijk van de patiënte kunt u kiezen voor het gebruik van een cervixdilator of een tenaculum om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken. **NB:** De witte referentieband bevindt zich op 7 cm van de distale tip van de katheter en kan worden versteld als hulpmiddel bij het plaatsen van de katheter. **NB:** Forceer de katheter niet als er weerstand wordt ondervonden.
7. Verwijder voorzichtig het speculum.
8. Breng de transvaginale probe in.
9. Injecteer voldoende fysiologisch zout door de katheter in de baarmoeder.
10. Voer de echografieprocedure uit.
11. Verwijder de katheter uit de patiënte wanneer het onderzoek is voltooid.

IUI-katheters

1. Plaats de patiënte in dorsale steensnedeliggings met de voeten in beugels.
2. Positioneer een vaginaal speculum in de vagina zodat het ostium externum gedurende katheterplaatsing in beeld kan worden gebracht.
3. Reinig de baarmoederhals met een daarvoor bestemde reinigingsoplossing.
4. Bevestig het aansluitstuk van de katheter aan een spuit en vul de katheter met de oplossing met gewassen sperma.
5. Leid de katheter door de cervix de baarmoeder in. **NB:** Forceer de katheter niet als er weerstand wordt ondervonden.
6. Druppel sperma in in de baarmoeder.
7. Verwijder de katheter uit de patiënte.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

SOULES KATETER FOR INTRAUTERIN INSEMINASJON

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

Overlevelsesanalyse av menneskelig sperma (HSSA) $\geq 70\%$ motilitet etter 24 timer, USP endotoksinanalyse (LAL) ≤ 20 EU per anordning.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Soules kateter for intrauterin inseminasjon er et ikke-radioopakt kateter av polyetylen med en justerbar referansemarkør i silikon.

TILTENKT BRUK

Soules kateter for intrauterin inseminasjon er beregnet på å gi tilgang til livmorhulen for sonohysterografi med saltløsningsinfusjon eller for innføring av vaskede spermier i livmorhulen.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk denne anordningen dersom det forekommer:

- Aktiv bekkeninfeksjon
- Kjønnssykdom
- Graviditet
- Bekreftet eller mistanke om intrauterin anordning
- Perforering av livmor

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

Denne anordningen er beregnet brukt av en lege eller riktig lisensierte behandlere som er opplært i og har erfaring med diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standard teknikker for SHG-prosedyrer skal brukes. IUI-prosedyren skal kun utføres av leger som er opplærte i intrauterine inseminasjonsteknikker.

BRUKSANVISNING

Sonohysterografi (SHG)

1. Plasser pasienten i dorsal litotomiposisjon med føttene i benholdere.
2. Fyll instilleringssprøyten med steril saltløsning og fjern luft fra sprøyten.
3. Fyll instilleringsslumenet i kateteret med saltløsning.
4. Plasser et vaginalt spekulum i vagina slik at du kan se den ytre mormunnen mens kateteret føres inn.
5. Rengjør cervix med en passende vaskeløsning.
6. Sett kateterspissen inn gjennom cervix og inn i livmoren. **MERKNAD:** Avhengig av pasienten, kan du velge å bruke en cervical dilatator eller et tenakulum for å gjøre kateterinnføringen enklere. **MERKNAD:** Det hvite referansebåndet er plassert 7 cm fra kateterets distale spiss, og kan justeres for å hjelpe med å plassere kateteret. **MERKNAD:** Unngå å tvinge kateteret dersom det kjennes motstand.
7. Fjern forsiktig spekulumet.
8. Sett inn den transvaginale proben.
9. Sprøyt tilstrekkelig saltløsning gjennom kateteret og inn i livmoren.
10. Utfør ultralydprosedyren.
11. Fjern kateteret fra pasienten når undersøkelsen er fullført.

IUI-katetre

1. Plasser pasienten i dorsal litotomiposisjon med føttene i benholdere.
2. Plasser et vaginalt spekulum i vagina slik at du kan se den ytre mormunnen mens kateteret føres inn.
3. Rengjør cervix med en passende vaskeløsning.
4. Fest koblingen på kateteret til en sprøyte og fyll kateteret med vasket spermieløsning.
5. Før kateteret gjennom cervix og inn i livmoren. **MERKNAD:** Unngå å tvinge kateteret dersom det kjennes motstand.
6. Instiller sperma inn i livmoren.
7. Fjern kateteret fra pasienten.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

CEWNIK DO INSEMINACJI WEWNĄTRZMACICZNEJ SOULES

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

Test przeżywalności ludzkich plemników (HSSA) $\geq 70\%$ ruchliwości po upływie 24 godzin, test USP do wykrywania endotoksyn (LAL) ≤ 20 EU na urządzenie.

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik do inseminacji wewnątrzmacicznej Soules to polietylenowy, niecieniodajny cewnik z regulowanym, silikonowym znacznikiem referencyjnym.

PRZEZNACZENIE

Cewnik do inseminacji wewnątrzmacicznej Soules jest przeznaczony do wprowadzania do jamy macicy w celu przeprowadzenia sonohisterografii z zastosowaniem soli fizjologicznej oraz do wprowadzania przemawianych plemników do jamy macicy.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy używać tego urządzenia w przypadku następujących stanów:

- Czynne zakażenie w obrębie miednicy
- Choroba przenoszona drogą płciową
- Ciąża
- Obecność lub podejrzenie obecności wkładki domaciczej
- Perforacja macicy

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub innych posiadających odpowiednie uprawnienia pracowników służby zdrowia, przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy zastosować standardowe techniki wykonywania sonohisterografii. Zabieg zaplemnienia wewnątrzmacicznego powinien być wykonywany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w technikach zaplemniania wewnątrzmacicznego.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Sonohisterografia (SHG)

1. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej na plecach, ze stopami w strzemionach.
2. Napełnić sterylnym roztworem soli fizjologicznej strzykawkę do podawania i usunąć powietrze ze strzykawki.
3. Napełnić solą fizjologiczną kanał do podawania cewnika.
4. Umieścić wziernik w pochwie tak, aby umożliwić uwidocznienie ujścia zewnętrznego szyjki macicy w czasie wprowadzania cewnika.
5. Oczyszczyć szyjkę macicy odpowiednim roztworem oczyszczającym.
6. Wprowadzić końcówkę cewnika przez szyjkę macicy do macicy. **UWAGA:** Aby ułatwić wprowadzenie cewnika, można zastosować rozszerzacz szyjki macicy lub kulociąg, zależnie od pacjentki. **UWAGA:** Biała opaska referencyjna jest umieszczona w odległości 7 cm od końcówki dystalnej cewnika i można ją przesunąć, aby ułatwić wprowadzenie cewnika. **UWAGA:** W razie wyczucia oporu nie należy wprowadzać cewnika z użyciem siły.
7. Ostrożnie wyjąć wziernik.
8. Włożyć sondę przezpochwową.
9. Wstrzyknąć odpowiednią ilość soli fizjologicznej przez cewnik do macicy.
10. Wykonać badanie ultrasonograficzne.
11. Po zakończeniu badania wyjąć cewnik z ciała pacjentki.

Cewniki do zaplemnienia wewnątrzmacicznego

1. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej na plecach, ze stopami w strzemionach.
2. Umieścić wziernik w pochwie tak, aby umożliwić uwidocznienie ujścia zewnętrznego szyjki macicy w czasie wprowadzania cewnika.
3. Oczyszczyć szyjkę macicy odpowiednim roztworem oczyszczającym.
4. Przymocować złączkę cewnika do strzykawki i pobrać do cewnika roztwór przemawianych plemników.
5. Wprowadzić cewnik przez szyjkę macicy do macicy. **UWAGA:** W razie wyczucia oporu nie należy wprowadzać cewnika z użyciem siły.
6. Podać plemniki do macicy.
7. Wyjąć cewnik z ciała pacjentki.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

CATETER PARA INSEMINAÇÃO INTRAUTERINA SOULES

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico (ou um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição de um destes profissionais.

Ensaio de Sobrevivência de Espermatozoides Humanos (HSSA) $\geq$ 70% de motilidade ao fim de 24 horas, Ensaio de Endotoxinas USP (LAL) $\leq$ 20 EU por dispositivo.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter para Inseminação Intrauterina Soules é um cateter não radiopaco de polietileno com um marcador de referência de silicone ajustável.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Cateter para Inseminação Intrauterina Soules destina-se a ser utilizado para acesso à cavidade uterina para histerossonografia com perfusão de soro fisiológico ou para a introdução de espermatozoides lavados na cavidade uterina.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize este dispositivo na presença de:

- Infecção pélvica ativa
- Doença sexualmente transmissível
- Gravidez
- Dispositivo intrauterino (confirmado ou caso se suspeite da sua presença)
- Perfuração uterina

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um médico devidamente licenciado e experiente em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem ser utilizadas as técnicas padrão para os procedimentos SHG. O procedimento de inseminação intra-uterina só deve ser executado por médicos treinados em procedimentos de inseminação intra-uterina.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Sono-histerografia (SHG)

1. Coloque a doente em posição de litotomia dorsal com os pés em estribos.
2. Encha a seringa de instilação com solução de soro fisiológico estéril e elimine o ar da seringa.
3. Purgue o lúmen de instilação do cateter com soro fisiológico.
4. Posicione um espéculo vaginal na vagina, para permitir a visualização do orifício externo do colo do útero durante a introdução do cateter.
5. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
6. Através do colo do útero, insira a ponta do cateter no útero. **NOTA:** Consoante a doente, pode optar por utilizar um dilatador do colo do útero ou uma pinça para facilitar a introdução do cateter. **NOTA:** A banda de referência branca encontra-se posicionada a 7 cm da ponta distal do cateter e pode ser ajustada para ajudar na colocação do cateter. **NOTA:** Não force o cateter caso sinta resistência.
7. Retire cuidadosamente o espéculo.
8. Insira a sonda transvaginal.
9. Através do cateter, injete soro fisiológico suficiente no útero.
10. Faça uma ecografia.
11. Quando terminar o exame, retire o cateter da doente.

Cateter para inseminação intra-uterina

1. Coloque a doente em posição de litotomia dorsal com os pés em estribos.
2. Posicione um espéculo vaginal na vagina, para permitir a visualização do orifício externo do colo do útero durante a introdução do cateter.
3. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.

4. Prensar o encaixe do cateter a uma seringa e carrega o cateter com solução de espermatozoides lavados.
5. Oriente o cateter através do colo do útero, para dentro do útero. **NOTA:** Não force o cateter caso sinta resistência.
6. Instale espermatozoides no útero.
7. Retire o cateter da doente.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

SOULES INTRAUTERIN INSEMINATIONSKATETER

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

Human Sperm Survival Assay (HSSA, human spermieöverlevnadsanalys) $\geq 70\%$ motilitet efter 24 timmar, USP-endotoxinanalys (Limulus amoebocyt-lysate, LAL) ≤ 20 endotoxinenheter per enhet.

PRODUKTBESKRIVNING

Soules intrauterin inseminationskateter är en icke röntgentät kateter av polyetylen med en justerbar referensmarkör i silikon.

AVSEDD ANVÄNDNING

Soules intrauterin inseminationskateter är avsedd för åtkomst av livmoderhålan för infusion av koksaltlösning vid sonohysterografi eller för införingen av tvättade spermatozoer i livmoderhålan.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte denna produkt vid förekomst av:

- Aktiv bäckeninfektion
- Sexuellt överförd sjukdom
- Graviditet
- Bekräftad eller misstänkt intrauterin anordning
- Uterin perforation

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd att användas av läkare eller licensierad praktiker med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för SHG-procedurer ska användas. Denna IUI-procedur bör endast utföras av läkare som utbildats i intrauterina inseminationstekniker.

BRUKSANVISNING

Sonohysterografi (SHG)

1. Placera patienten på rygg i gynekologläge med fötterna i benstöd.
2. Fyll instillationssprutan med steril koksaltlösning och ta bort luft från sprutan.
3. Fyll kateters instillationslumen med koksaltlösningen.
4. Placera ett vaginalspekulum i vaginan så att den yttre livmodermunnen kan visualiseras när katetern förs in.
5. Rengör livmoderhalsen med en lämplig rengöringslösning.
6. För in kateterspetsen genom livmoderhalsen och in i livmodern. **OBS!** Beroende på patienten kan du välja att använda en cervikal dilatator eller en klotång för att underlätta kateterinföringen. **OBS!** Det vita referensbandet sitter 7 cm från kateters distala spets och kan justeras för att hjälpa till vid kateterplaceringen. **OBS!** Avstå från att tillämpa överdriven kraft på katetern om motstånd uppstår.
7. Ta försiktigt bort spekulum.
8. För in den transvaginala sonden.
9. Instillera tillräckligt med koksaltlösning genom katetern och in i livmodern.
10. Utför ultraljudsundersökningen.
11. Avlägsna katetern från patienten när undersökningen är klar.

IUI-katetrar

1. Placera patienten på rygg i gynekologläge med fötterna i benstöd.
2. Placera ett vaginalspekulum i vaginan så att den yttre livmodermunnen kan visualiseras när katetern förs in.
3. Rengör livmoderhalsen med en lämplig rengöringslösning.
4. Fäst kateterfattningen till en spruta och ladda katetern med tvättad spermielösning.
5. Rikta katetern genom livmoderhalsen och in i livmodern. **OBS!** Avstå från att tillämpa överdriven kraft på katetern om motstånd uppstår.
6. Instillera spermier in i livmoderhålan.
7. Avlägsna katetern från patienten.

LEVERANSSÄTT

Levereras i steriliserade medetylenoxidgas i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl
pro Karton

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti
mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per
scatola

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza ilość sztuk
w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning

A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse
un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.