

SM400 • Select IUI®

Intrauterine Insemination Catheter

For intrauterine artificial insemination



Instructions for Use (English)

Length: 17 cm (effective) 20 cm (overall)

O.D.: 2.6 mm stepped down to

2.1 mm for distal 4.5 cm of length

I.D.: 1.6 mm for the 17 cm effective length

WARNING: NEVER ATTEMPT TO RESTERILIZE.

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

This device is not intended for use for intrafallopian tube procedures,
In vitro fertilization (IVF) and Gamete intrafallopian transfer (GIFT).

Rx Only

C E0086

DEVICE DESCRIPTION

The Select IUI® is a single-use, sterile, disposable, flexible catheter designed for use in intrauterine artificial insemination. Two lateral openings opposite one another, of a 1.2 mm diameter each, are located at 1.5 mm distance from the extreme distal, rounded, smooth, closed tip of the catheter.

The device has an overall length of 20 cm including a 3 cm long polyethylene Luer-lock hub which is molded onto its proximal end. The effective portion of the catheter (intended for insertion) comprises a 17 cm long clear polyethylene tube with a 2.1 mm O.D. (outer diameter) and a 1.6 mm I.D. (inner diameter).

The proximal 12.5 cm length of the catheter is tightly surrounded by an outer, clear polypropylene sheath with a 2.6 mm O.D. and a 2.15 mm I.D. for all but the distal 1 mm length, which joins the inner tube to the outer sheath. At this 1 mm joining length, the O.D. tapers inward from 2.6 mm to 2.1 mm. This leaves 4.5 cm of the inner catheter tube exposed at the distal end.

The proximal inner tube and the outer sheath circumferences are molded directly onto the distal end of the Luer-lock hub so that only the lumen of the inner tube can provide a channel for flow.

This design results in a single-channel catheter with two segments each having different degrees of flexibility: (i) a highly flexible 2.1 mm O.D., 4.5 cm long distal portion and (ii) a more rigid 2.6 mm O.D., 12.5 cm long proximal portion. Graduation markings are at 5, 6, 7, 8, 9, and 10 cm distance from the extreme distal tip.

The two wings of the Luer-lock hub are positioned in line with the two catheter distal openings to enable orientation of these openings with tubal ostia while the catheter is in place within the uterine cavity.

INDICATIONS FOR USE

Intrauterine artificial insemination

CONTRAINDICATIONS

The Select IUI should not be used:

- in pregnant patients or in patients suspected of being pregnant
- in the presence of acute or chronic cervical infection
- in the presence of, or after recent Pelvic

Inflammatory Disease (PID)

WARNINGS

ALWAYS WASH THE SPERMATOZOA BEFORE PERFORMING INTRAUTERINE ARTIFICIAL INSEMINATION (INCLUDING INTRACERVICAL ARTIFICIAL ISEMINATION). THE INTRODUCTION OF UNWASHED SPERMATOZOA INTO THE UTERINE CAVITY WITH THE SELECT IUI OR BY ANY OTHER MEANS WILL ALMOST ALWAYS RESULT IN SEVERE ADVERSE REACTIONS WHICH MAY INCLUDE ANAPHYLACTIC SHOCK. PLEASE REFER TO PUBLISHED MEDICAL LITERATURE FOR METHODS OF PREPARING SPERMATOZOA FOR INTRAUTERINE ARTIFICIAL INSEMINATION BEFORE PERFORMING THIS PROCEDURE

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

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

PRECAUTIONS

Because of its flexibility, small diameter, and rounded tip, the Select IUI can be introduced into the uterine cavity with minimal risk of uterine wall perforation. However, CARE SHOULD BE TAKEN prior to catheter insertion to ascertain the depth of the uterus and any uterine retroflexion or anteflexion present in individual patients. (This should be performed during a previous examination and not on the day of the artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized.) In NO CASE should the device be forced against resistance. If passage of the Select IUI through the cervical canal cannot be achieved, the device should not be forced and the possibility of pathologic cervical stenosis should be considered.

ADVERSE REACTIONS

As with any instrument which is passed through the internal cervical os, mild cramping may be experienced by patients. In every case the INSTRUCTIONS FOR USE shall be followed; taking note of any CONTRAINDICATIONS,

PRECAUTIONS and WARNINGS. ALWAYS USE WASHED SPERMATOZOA. REFER TO WARNINGS.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. a. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
b. Firmly attach a syringe (preferably 3 ml) with the plunger fully depressed, to the Luer-lock hub at the proximal end of the Select IUI.
c. Place the distal tip of the Select IUI into the specimen of WASHED SPERMATOZOA so that the two lateral openings of the catheter are immersed in the specimen. Aspirate the desired quantity of the specimen (usually 0.5 ml) into the lumen of the catheter by retraction of the syringe plunger.

2. ALTERNATIVELY:

- a. A syringe filled with washed spermatozoa may be attached to the Luer-lock hub.
 - b. Fill the catheter to the end with washed spermatozoa prior to inserting.
 - c. Inseminate 0.5 ml of WASHED SPERMATOZOA.
3. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently introduce the distal tip of the Select IUI 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 Select IUI by approximately 1 cm. The markings on the catheter provide guidance in estimating the length of catheter insertion and retraction.

NOTE: The small O.D. of the distal portion of the Select IUI and the added control provided by its more rigid proximal portion usually permit its easy insertion. If any difficulty of insertion is encountered and bending of the catheter occurs, this can frequently be overcome by rotating the catheter gently while advancing it, or by grasping it close to the cervix with a ring forceps which is then used for advancement. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction of the cervix with a tenaculum may be required to perform full insertion. IN NO INSTANCE should force be used against resistance to achieve insertion.

4. With the distal tip of the Select IUI now positioned 1 cm from the uterine fundus, rotate the catheter to bring the Luer-lock hubwings to a horizontal position so as to orient the two lateral openings of the catheter within the uterine cavity. Then, SLOWLY INJECT THE WASHED SPERMATOZOA into the uterine cavity by depressing the syringe plunger fully.

NOTE: IN NO CASE should air be injected into the uterine cavity. Should there be any doubt about the complete expulsion of the specimen, detach the syringe from the Luer-lock hub; load

the syringe with about 0.1 ml of sterile sodium chloride 0.9% (normal saline) solution; reattach the syringe to the Luer-lock hub; SLOWLY inject the sterile sodium chloride 0.9% solution to expel any remaining specimen into the uterine cavity.

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

REFERENCES

- Allen N.C., Herbert C.M., Maxson W.S., et al. Intrauterine insemination: a critical review. *Fertility and Sterility* 1985;44:5:569-580
- Martinez A.R., Bernardi R.E., Vermeiden J.P.W., Schoemaker J. Basic Questions on Intrauterine Insemination: An Update. *Obstetrical & Gynecological Survey* 1993;48:12:811-828
- Serta R.T., Rufo S., Seibel M.M. Minimal Endometriosis and Intrauterine Insemination: Does Controlled Ovarian Hyperstimulation Improve Pregnancy Rates? *Obstetrics & Gynecology* 1992;80:1:37-40
- Stone S.C. Complications and Pitfalls of Artificial Insemination. *Clin Obstet Gynecol* 1980;23:4:667-682
- The American Fertility Society. Guideline for Practice: Intrauterine Insemination. 1991

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Reorder Number



Consult Instructions for Use

LOT Batch Code



Use-By Date

! Caution



Do Not-Reuse

Not made with natural rubber latex.

EC REP Authorized Representative in the European Community.



Manufacturer

Marks bearing [®] are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc.

Made in the USA



Cooper Surgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International:

Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

SM400 • Select IUI®

Intrauteriner Inseminationskatheter zur intrauterinen künstlichen Insemination



Verwendungsanleitung (Deutsch / German)

Länge: 17 cm (effektiv) 20 cm (gesamt)
Außendurchmesser: 2,6 mm abfallend auf
2,1 mm für distale Länge von 4,5 cm
Innendurchmesser: 1,6 mm für die effektive Länge
von 17 cm

WARNHINWEIS: AUF KEINEN FALL RESTERILISIEREN.

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

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

R_x Only

C E 0086

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Der Select IUI® Katheter ist ein steriler, flexibler Einwegkatheter zum Einmalgebrauch in der intrauterinen künstlichen Insemination. Zwei laterale, einander entgegengesetzte Öffnungen mit einem Durchmesser von je 1,2 mm befinden sich im Abstand von 1,5 mm von der äußersten distalen, abgerundeten, weichengeschlossenen Spitze des Katheters.

Das Instrument hat eine Gesamtlänge von 20 cm, einschließlich eines 3 cm langen Luer-Lock-Ansatzes aus Polyethylen, der am proximalen Ende angeformt ist. Der effektive (zum Einsatz vorgesehene) Teil des Katheters umfasst einen 17 cm langen durchsichtigen Polyethylenschlach mit einem Außendurchmesser von 2,1 mm und einem Innendurchmesser von 1,6 mm.

Der proximale 12,5 cm lange Katheterabschnitt ist fest umschlossen von einer äußeren, durchsichtigen Polypropylenhülle mit einem Außendurchmesser von 2,6 mm und einem Innendurchmesser von 2,15 mm für die gesamte Länge außer des distalen 1-mm-Abschnitts, der den Innenschlauch mit der Außenhülle verbindet. An dieser 1-mm-Verbindungslänge verjüngt sich der Außendurchmesser von 2,6 mm auf 2,1 mm nach innen. Damit liegen 4,5 cm des Katheterinnenschlauchs am distalen Ende frei.

Die Umfänge des proximalen Innenschlauchs und der Außenhülle sind direkt an das distale Ende des Luer-Lock-Ansatzes angeformt, so dass nur das Lumen des Innenschlauchs einen Strömungskanal bereitstellen kann. Dieses Design ergibt einen einkanaligen Katheter mit zwei Segmenten mit jeweils unterschiedlicher Flexibilität: (i) ein hochflexibler distaler Teil mit 2,1 mm Außendurchmesser und 4,5 cm Länge und (ii) ein starrerer proximaler Teil mit 2,6 mm Außendurchmesser und 12,5 cm Länge.

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

Die beiden Flügel des Luer-Lock-Ansatzes sind konform mit den beiden distalen Katheteröffnungen positioniert, um eine Ausrichtung dieser Öffnungen mit Eileiter-Öffnungen zu ermöglichen, während der Katheter innerhalb der Gebärmutterhöhle platziert ist.

INDIKATIONEN

Intrauterine künstliche Insemination

KONTRAINDIKATIONEN

Der Select IUI Katheter ist in folgenden Situationen nicht zu verwenden:

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

WARNHINWEISE

VOR DURCHFÜHRUNG DER INTRAUTERINEN KÜNSTLICHEN INSEMINATION (EINSCHLIESSLICH INTRAZERVIKALE KÜNSTLICHE INSEMINATION) STETS DIE SPERMIEN WASCHEN. DIE EINFÜHRUNG VON UNGEWAŞCHENEN SPERMIEN IN DIE GEBÄRMUTTERHÖHLE MIT DEM SELECT IUI KATHETER ODER MIT ANDEREN MITTELN FÜHRT FAST IMMER ZU SCHWEREN UNERWÜNSCHTEN REAKTIONEN, EINSCHLIESSLICH MÖGLICHER ANAPHYLAKTISCHER SCHOCK. REFERENZIEREN SIE VOR DER DURCHFÜHRUNG DIESES VERFAHRENS DIE VERÖFFENTLICHTE MEDIZINISCHE LITERATUR BEZÜGLICH VERFAHREN ZUR VORBEREITUNG VON SPERMIEN FÜR DIE INTRAUTERINE KÜNSTLICHE INSEMINATION.

Inhalt wird steril geliefert. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Aufgrund seiner Flexibilität, seines geringen Durchmessers und der abgerundeten Spitze kann der Select IUI Katheter mit minimalem Risiko einer Perforation der Gebärmutterwand in die Gebärmutterhöhle eingeführt werden. Vor der Einführung des Katheters ist jedoch VORSICHTIG VORZUGEHEN, um die Tiefe der Gebärmutter und eine etwaige Uterusretroflexion oder -anteflexion bei einzelnen Patientinnen festzustellen. (Das sollte während einer vorherigen Untersuchung und nicht am Tag der künstlichen Insemination durchgeführt werden, da zu diesem Zeitpunkt eine Störung der Gebärmutter auf ein Mindestmaß beschränkt werden sollte.) Auf KEINEN FALL darf das Instrument gegen einen Widerstand forcirt werden. Wenn sich der Select IUI Katheter nicht durch den Zervikalkanal einführen lässt, darf das Instrument nicht forcirt werden und es muss das Vorliegen einer pathologischen Zervixstenose in Betracht gezogen werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Wie bei jedem Instrument, das durch den inneren Muttermund

geschoben wird, muss die Patientin u. U. mit leichten Krämpfen rechnen. Die VERWENDUNGSANLEITUNG ist in jedem Fall zu befolgen und alle KONTRAINDIKATIONEN, VORSICHTSMASSNAHMEN und WARNHINWEISE sind zu beachten. NUR GEWASCHENE SPERMIEN VERWENDEN. SIEHE WARNHINWEISE.

VERWENDUNGSANLEITUNG

1. a. Legen Sie die Zervix zur Betrachtung mit einem Vaginalspekulum frei, wenn die Patientin in der dorsalen Steinschittlage positioniert ist.
b. Setzen Sie eine Spritze (vorzugsweise 3 ml) mit vollständig heruntergedrücktem Kolben am Luer-Lock-Ansatz am proximalen Ende des Select IUI® Katheters auf.
c. Bringen Sie dann die distale Spitze des Select IUI Katheters so in die Probe der GEWASCHENEN SPERMIEN, dass die beiden lateralen Öffnungen des Katheters in der Probe eingetaucht sind. Ziehen Sie jetzt die gewünschte Probenmenge (normalerweise 0,5 ml) in das Lumen des Katheters auf, indem Sie den Spritzenkolben zurückziehen.
2. ALTERNATIV:
 - a. Eine mit gewaschenen Spermien gefüllte Spritze kann am Luer-Lock-Ansatz angesetzt werden.
 - b. Füllen Sie den Katheter vor der Einführung bis zum Ende mit gewaschenen Spermien.
 - c. Inseminieren Sie 0,5 ml GEWASCHENE SPERMIEN.

3. Führen Sie nach Bestimmung von Tiefe und Richtung der Gebärmutter der Patientin die distale Spitze des Select IUI Katheters vorsichtig in den externen Muttermund ein und schieben Sie sie durch den Zervikalkanal in die Gebärmutterhöhle vor, bis sich ein Widerstand bemerkbar macht. Die distale Spitze des Katheters sollte sich dann am Fundus uteri befinden. Ziehen Sie nun den Select IUI Katheter um ca. 1 cm zurück. Die Markierungen am Katheter sind Orientierungshilfen zur Abschätzung der Einschub- und Rückzugslänge des Katheters.

HINWEIS: Der geringe Außendurchmesser des distalen Teils des Select IUI Katheters und die zusätzliche Kontrolle durch den starreren proximalen Teil ermöglichen eine einfache Einführung. Wenn die Einführung schwierig ist und sich der Katheter biegt, kann dieses Problem oft durch vorsichtiges Drehen des Katheters bei gleichzeitigem Vorschub behoben werden. Es ist auch möglich, den Katheter mit einer Ringzange in der Nähe der Zervix zu greifen und diese dann zum Vorscheien zu verwenden. Bei einer starken Vorwärts- oder Rückwärtsbeugung der Gebärmutter ist möglicherweise ein vorsichtiges Ziehen der Zervix mit einer Hakenzange erforderlich, um einen vollständigen Einschub zu erzielen. AUF KEINEN FALL darf der Katheter gegen einen Widerstand forciert eingeführt werden.

4. Wenn die distale Spitze des Katheters 1,0 cm vom Fundus uteri positioniert ist, drehen Sie den Katheter, um die Flügel am Luer-Lock-Ansatz in eine horizontale Position zu bringen, um die beiden lateralen Katheteröffnungen innerhalb der Gebärmutterhöhle auszurichten. INJIZIEREN SIE DANN DIE GEWASCHENEN SPERMIEN LANGSAM

in die Gebärmutterhöhle, indem Sie den Spritzenkolben vollständig herunterdrücken.

HINWEIS: AUF KEINEN FALL darf Luft in die Gebärmutterhöhle injiziert werden. Wenn bzgl. des vollständigen Ausstoßes der Spermien Zweifel besteht, nehmen Sie die Spritze vom Luer-Lock-Ansatz ab. Ziehen Sie ca. 0,1 ml sterile 0,9 %-Natriumchloridlösung (normale Kochsalzlösung) in die Spritze auf und setzen Sie die Spritze wieder am Luer-Lock-Ansatz an. Injizieren Sie die sterile 0,9 %-Natriumchloridlösung LANGSAM, um jegliche Probenreste in die Gebärmutterhöhle auszustoßen.

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

REFERENZEN

- Allen N.C., Herbert C.M., Maxson W.S., et al. Intrauterine insemination: a critical review. *Fertility and Sterility* 1985;44:5:569-580
- Martinez A.R., Bernardu R.E., Vermeiden J.P.W., Schoemaker J. Basic Questions on Intrauterine Insemination: An Update. *Obstetrical & Gynecological Survey* 1993;48:12:811-828
- Serta R.T., Rufo S., Seibel M.M. Minimal Endometriosis and Intrauterine Insemination: Does Controlled Ovarian Hyperstimulation Improve Pregnancy Rates? *Obstetrics & Gynecology* 1992;80:1:37-40
- Stone S.C. Complications and Pitfalls of Artificial Insemination. *Clin Obstet Gynecol* 1980;23:4:667-682
- The American Fertility Society. Guideline for Practice: Intrauterine Insemination. 1991

SYMBOLE

REF	Nachbestellnummer	 Bedienungsanleitung beachten
LOT	Chargencode	STERILE EO  Sterilisation durch Ethylenoxid
	Verfallsdatum	 Vorsicht
		 Nicht wiederverwenden
		 CE 0086 Produkt entspricht der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EEG
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.	Rx Only VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
	Hersteller	Mit  gekennzeichnete Marken sind eingetragene Marken von CooperSurgical, Inc.
		© 2014 CooperSurgical, Inc.
	Hergestellt in USA	 Cooper Surgical, Inc. 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 USA

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Tel: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

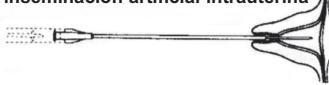
SM400-DFU • Rev. A • 3/14

International:
Tel: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

SM400 • Select IUI®

**Catéter de inseminación intrauterina
para inseminación artificial intrauterina**



ADVERTENCIA: NUNCA INTENTAR SU REESTERILIZACIÓN.

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

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

Rx Only

CE0086

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter Select IUI® es un catéter de un solo uso, estéril, desecharable y flexible diseñado para su uso en la inseminación artificial intrauterina. Dos aberturas laterales opuestas entre sí, de 1,2 mm de diámetro cada una, están situadas a una distancia de 1,5 mm de la punta del extremo distal redondeada, lisa y cerrada del catéter.

El dispositivo tiene una longitud total de 20 cm, incluida una conexión Luer Lock de polietileno de 3 cm de longitud, que está moldeada sobre su extremo proximal. La parte efectiva del catéter (prevista para su inserción) está formada por un tubo de polietileno transparente de 17 cm de longitud con un diámetro externo (DE) de 2,1 mm y un diámetro interno (DI) de 1,6 mm.

La longitud proximal de 12,5 cm del catéter está rodeada de forma compacta de una lámina exterior transparente de polipropileno con un diámetro externo de 2,6 mm y un diámetro interno de 2,15 mm en toda su longitud, excepto en la parte distal de 1 mm, que une el tubo interno a la lámina externa. En esta unión de 1 mm de longitud, el diámetro externo se estrecha de 2,6 mm a 2,1 mm. Esto deja 4,5 cm del tubo interno del catéter expuestos en el extremo distal.

Las circunferencias proximales del tubo interno y la lámina externa están moldeadas directamente en el extremo distal de la conexión Luer Lock para que solo el lumen del tubo interno pueda proporcionar un canal para flujo.

Este diseño tiene como resultado un catéter de un canal con dos segmentos, cada uno de los cuales posee distintos niveles de flexibilidad: (i) una parte distal muy flexible de 2,1 mm de diámetro externo y 4,5 cm de longitud, y (ii) una parte proximal más rígida de 2,6 mm de diámetro externo y 12,5 cm de longitud.

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

Las dos aletas de la conexión Luer Lock se encuentran alineadas con las dos aberturas distales del catéter para permitir la orientación de dichas aberturas con los ostium tubáricos mientras el catéter está situado dentro de la cavidad uterina.

INDICACIONES DE USO

Inseminación artificial intrauterina

CONTRAINDICACIONES

El catéter Select IUI no se debe utilizar:

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

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

Longitud: 17 cm (efectiva) 20 cm (total)

DE: 2,6 mm descendente a

2,1 mm en los 4,5 cm de longitud distal

DI: 1,6 mm en los 17 cm de longitud efectiva

ADVERTENCIAS

UTILICE SIEMPRE ESPERMATOZOIDES LAVADOS ANTES DE REALIZAR LA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL INTRAUTERINA (INCLUIDA LA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL INTRACERVICAL). LA INTRODUCCIÓN DE ESPERMATOZOIDES NO LAVADOS EN LA CAVIDAD UTERINA CON EL CATÉTER SELECT IUI O CON CUALQUIER OTRO MEDIO TENDRÁ COMO CONSECUENCIA EN CASI TODOS LOS CASOS REACCIONES ADVERSAS GRAVES, QUE PUEDEN INCLUIR SHOCK ANAFILÁCTICO. CONSULTE EN LA BIBLIOGRAFÍA MÉDICA PUBLICADA LOS MÉTODOS PARA PREPARAR ESPERMATOZOIDES PARA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL INTRAUTERINA ANTES DE REALIZAR ESTE PROCEDIMIENTO.

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

Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocessamiento 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 reprocessamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES

Gracias a su flexibilidad, pequeño diámetro y punta redondeada, el catéter Select IUI se puede introducir en la cavidad uterina con un riesgo mínimo de perforación de la pared uterina. Sin embargo, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN antes de la inserción del catéter para determinar la profundidad del útero y cualquier retroflexión o anteflexión uterina presente en la paciente. (Este proceso se debe realizar durante un examen previo y no el día de la inseminación artificial, momento en el que se deben minimizar las alteraciones del útero.) EN NINGÚN CASO se debe forzar el dispositivo si se observa resistencia. Si no se alcanza el paso para el catéter Select IUI a través del canal cervical, el dispositivo no se debe forzar y se debe considerar la posibilidad de estenosis cervical patológica.

REACCIONES ADVERSAS

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

ADVERTENCIAS. UTILIZAR SIEMPRE ESPERMATOZOIDES LAVADOS. CONSULTAR LAS ADVERTENCIAS.

INSTRUCCIONES DE USO

1. a. Con la paciente en posición de litotomía dorsal, exponga el cuello uterino para verlo con un espéculo vaginal.
b. Acople firmemente una jeringa (preferiblemente de 3 ml), con el émbolo completamente insertado, a la conexión Luer Lock en el extremo proximal del catéter Select IUI®.
c. Coloque la punta distal del catéter Select IUI en la muestra de ESPERMATOZOIDES LAVADOS, de forma que los dos orificios laterales del catéter queden sumergidos en la muestra. Aspire la cantidad deseada de muestra (normalmente 0,5 ml) en el lumen del catéter retrayendo el émbolo de la jeringa.
2. **DE FORMA ALTERNATIVA:**
a. Se puede acoplar a la conexión Luer Lock una jeringa llena de espermatozoides lavados.
b. Rellene el catéter hasta el final con espermatozoides lavados antes de insertarlo.
c. Insemine 0,5 ml de ESPERMATOZOIDES LAVADOS.

3. Una vez determinada la profundidad y la dirección del útero de la paciente, introduzca con cuidado la punta distal del catéter Select IUI en el orificio cervical externo y hágalo avanzar a través del canal cervical en la cavidad uterina hasta que note resistencia. Entonces, la punta distal del catéter debe estar en el fondo uterino. Retraiga después el catéter Select IUI aproximadamente 1 cm. Las marcas en el catéter proporcionan una guía para estimar la longitud de inserción y retracción del catéter.

NOTA: el diámetro externo pequeño de la parte distal del catéter Select IUI y el control adicional que proporciona su parte proximal más rígida 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 del cuello del útero con un tenáculo para realizar la inserción completa. EN NINGÚN CASO se debe utilizar la fuerza ante la resistencia para lograr la inserción.

4. Con la punta distal del catéter Select IUI situada a 1 cm del fondo uterino, gire el catéter para colocar las aletas de la conexión Luer Lock en una posición horizontal y orientar así las dos aberturas laterales del catéter dentro de la cavidad uterina. A continuación, INYECTE LENTAMENTE LOS ESPERMATOZOIDES LAVADOS en la cavidad uterina presionando el émbolo de la jeringa por completo.

NOTA: EN NINGÚN CASO se debe inyectar aire en la cavidad uterina. Si existe alguna duda sobre la expulsión completa de la muestra, separe la jeringa de la conexión

Luer Lock, cargue la jeringa con alrededor de 0,1 ml de solución de cloruro de sodio estéril al 0,9% (salina normal), vuelva a acoplar la jeringa a la conexión Luer Lock e inyecte LENTAMENTE la solución de cloruro de sodio estéril al 0,9% para expulsar cualquier resto de muestra dentro de la cavidad uterina.

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

REFERENCIAS

- Allen N.C., Herbert C.M., Maxson W.S., et al. Intrauterine insemination: a critical review. *Fertility and Sterility* 1985;44:5:569-580
- Martinez A.R., Bernardu R.E., Vermeiden J.P.W., Schoemaker J. Basic Questions on Intrauterine Insemination: An Update. *Obstetrical & Gynecological Survey* 1993;48:12:811-828
- Serta R.T., Rufo S., Seibel M.M. Minimal Endometriosis and Intrauterine Insemination: Does Controlled Ovarian Hyperstimulation Improve Pregnancy Rates? *Obstetrics & Gynecology* 1992;80:1:37-40
- Stone S.C. Complications and Pitfalls of Artificial Insemination. *Clin Obstet Gynecol* 1980;23:4:667-682
- The American Fertility Society. Guideline for Practice: Intrauterine Insemination. 1991

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

REF Número de pedido

LOT Código de lote



Fecha de caducidad



Precaución



No reutilizar

Fabricado sin látex de caucho natural.

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso

STERILE EO

Esterilización con óxido de etileno



No lo utilice si el envase está dañado



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

R_x Only PRECAUCIÓN:

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

Las marcas que incluyen ® son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc.

Fabricado en EE UU

 Cooper Surgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA

Teléfono: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

SM400-DFU • Rev. A • 3/14

Internacional:

Teléfono: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

SM400 • Select IUI®

Cathéter d'insémination intra-utérine
pour insémination artificielle intra-utérine



Mode d'emploi (Français / French)

Longueur : 17 cm (active) 20 cm (globale)

Ø ext. : 2,6 mm réduit à

2,1 mm pour extrémité distale 4,5 cm de long

Ø int. : 1,6 mm pour une longueur effective de 17 cm

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS TENTER DE RESTÉRILISATION.

Rx Only

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

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

CE 0086

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Select IUI® est un cathéter flexible, jetable, stérile et à usage unique, spécialement étudié pour une utilisation dans le cadre d'inséminations artificielles intra-utérines. Deux ouvertures latérales opposées l'une à l'autre, chacune de 1,2 mm de diamètre, sont situées à une distance de 1,5 mm de l'extrémité distale arrondie, lisse et fermée du cathéter.

Le dispositif présente une longueur totale de 20 cm y compris un embout Luer-Lok en polyéthylène de 3 cm moulé sur son extrémité proximale. La partie active du cathéter (destinée à l'insertion) comprend un tube en polyéthylène transparent de 17 cm de long, avec un diamètre extérieur de 2,1 mm et d'un diamètre intérieur de 1,6 mm.

La longueur proximale de 12,5 cm du cathéter est étroitement serrée dans une gaine extérieure transparente en polyéthylène (diamètre extérieur de 2,6 mm et diamètre intérieur de 2,15 mm) dans son intégralité, en dehors d'une longueur de 1 mm à l'extrémité distale, qui rattache le tube intérieur à la gaine extérieure. Au niveau de cette longueur de raccordement de 1 mm, le diamètre extérieur se réduit vers l'intérieur de 2,6 à 2,1 mm, ce qui laisse 4,5 cm du tube de cathéter intérieur à nu à l'extrémité distale.

Les circonférences du tube proximal intérieur et de la gaine extérieure sont directement moulées sur l'extrémité distale de l'embout de Luer-Lock, de sorte que seule l'ouverture du tube intérieur puisse fournir un canal permettant l'écoulement.

Cette conception permet d'obtenir un cathéter à un seul canal avec deux segments, chacun présentant un niveau de flexibilité différent : (i) une partie distale de 4,5 cm de long, présentant un diamètre extérieur de 2,1 mm, hautement flexible, et (ii) une partie proximale de 12,5 cm de long, avec un diamètre extérieur de 2,6 mm.

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

Les deux ailes de l'embout Luer-Lock sont alignées par rapport aux deux ouvertures distales du cathéter afin de permettre d'orienter ces ouvertures à ostiums tubaires pendant que le cathéter est en place dans la cavité utérine.

INDICATIONS

Insémination artificielle intra-utérine

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le Select IUI dans les configurations suivantes :

- chez des patientes enceintes ou dont la grossesse est susceptible d'être confirmée
- en présence d'une infection aiguë ou chronique du col de l'utérus

• en présence ou juste après une pathologie inflammatoire de la zone pelvienne

AVERTISSEMENTS

TOUJOURS LAVER LES SPERMATOZOÏDES AVANT DE PROCÉDER À UNE INSÉMINATION ARTIFICIELLE INTRAUTÉRINE (Y COMPRIS UNE INSÉMINATION ARTIFICIELLE INTRACERVICALE). L'INTRODUCTION DE SPERMATOZOÏDES NON LAVÉS DANS LA CAVITÉ UTÉRINE À L'AIDE DU SELECT IUI OU DE TOUT AUTRE FAÇON RISQUE D'ENTRAÎNER QUASI SYSTÉMATIQUEMENT UNE RÉACTION INDÉSIRABLE TRÈS SÉVÈRE POUVANT ALLER JUSQU'AU CHOC ANAPHYLACTIQUE. AVANT DE PROCÉDER À L'INTERVENTION, SE REPORTER IMPÉRATIVEMENT À LA DOCUMENTATION MÉDICALE RELATIVE AUX MÉTHODES DE PRÉPARATION DES SPERMATOZOÏDES POUR UNE INSÉMINATION ARTIFICIELLE INTRAUTÉRINE.

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.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Du fait de sa flexibilité, de son diamètre réduit et de son embout arrondi, le Select IUI peut être introduit dans la cavité utérine avec un risque minimal de perforation de la paroi utérine. Cependant, il convient de PRENDRE PRÉALABLEMENT TOUTES LES PRÉCAUTIONS REQUISES avant insertion du cathéter afin de vérifier la profondeur de l'utérus et le caractère rétroversé ou antéversé de l'utérus de chaque patiente. (Cet examen préalable doit être effectué lors d'une visite antérieure et non pas le jour de l'insémination artificielle, le dérangement infligé à l'utérus devant alors être réduit au minimum). Il est impératif de ne forcer EN AUCUN CAS la pénétration du dispositif en cas de résistance. En cas d'impossibilité du passage du Select IUI 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.

EFFETS INDÉSIRABLES

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.

MODE D'EMPLOI

1. a. La patiente placée en position de lithotomie dorsale, faire apparaître le col de l'utérus à l'aide d'un spéculum vaginal.
b. Fixer fermement une seringue (de préférence de 3 ml) dont le piston est entièrement enfoncé, à l'embout de Luer-Lock à l'extrémité proximale du Select IUI®.
c. Placer l'extrémité distale du Select IUI dans l'échantillon de SPERMATOZOÏDES LAVÉS, de sorte que les deux ouvertures latérales du cathéter soient immergées dans l'échantillon. En retirant le piston de la seringue, aspirer la quantité d'échantillon désirée (en principe 0,5 ml) dans la lumière du cathéter.
2. AUTRE MÉTHODE :
 - a. Une seringue remplie de spermatozoïdes lavés peut être attachée à l'embout de Luer-Lock.
 - b. Avant de procéder à l'insertion, remplir le cathéter jusqu'à son extrémité à l'aide de spermatozoïdes lavés.
 - c. Inséminer 0,5 ml de SPERMATOZOÏDES LAVÉS.

3. Après avoir déterminé la profondeur et l'orientation de l'utérus de la patiente, introduire délicatement l'extrémité distale du Select IUI dans l'orifice cervical externe et le faire avancer, par le canal de l'utérus, dans la cavité utérine, jusqu'à rencontrer une résistance. L'extrémité distale du cathéter doit alors se trouver au fond de l'utérus. Rétracter le Select IUI d'environ 1 cm. Les marquages du cathéter servent de guide pour estimer la longueur de l'insertion et de la rétraction du cathéter.

REMARQUE : L'insertion de la partie distale du Select IUI est généralement facilitée par son diamètre extérieur réduit, ainsi que par le contrôle accru fourni par sa partie proximale plus rigide. En cas de difficulté d'insertion et de courbure du cathéter, il est fréquemment possible d'y remédier en faisant tourner le cathéter doucement tout en le faisant avancer, ou bien en le tenant tout près du col de l'utérus à l'aide d'une pince circulaire utilisée ensuite pour faciliter la progression. Dans l'éventualité où l'utérus serait fléchi en position antérieure ou postérieure, il peut s'avérer nécessaire d'exercer une légère traction sur le col de l'utérus à l'aide d'un tenaculum afin de procéder à une insertion complète. Il est impératif de ne faire EN AUCUN CAS appel à la force en cas de résistance à l'insertion.

4. L'extrémité distale du Select IUI étant maintenant positionnée à 1 cm du fond de l'utérus, faire tourner le cathéter pour amener les ailes de l'embout de Luer-Lock en position horizontale afin d'orienter les deux ouvertures latérales du cathéter dans la cavité utérine. Procéder ensuite LENTEMENT À L'INJECTION DE

SPERMATOZOÏDES LAVÉS dans la cavité utérine en appuyant à fond sur le piston de la seringue.

REMARQUE : N'injecter EN AUCUN CAS de l'air dans la cavité utérine. En cas de doute quant au fait que l'échantillon a bien été entièrement expulsé, détacher la seringue de l'embout de Luer-Lock ; la remplir d'environ 0,1 ml de solution (saline normale) à base de chlorure de sodium stérile à 0,9 % ; rattacher la seringue à l'embout de Luer-Lock ; injecter LENTEMENT la solution à 0,9 % de chlorure de sodium afin d'expulser tout échantillon restant dans la cavité utérine.

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

RÉFÉRENCES

- Allen N.C., Herbert C.M., Maxson W.S., et al. Intrauterine insemination: a critical review. *Fertility and Sterility* 1985;44:5:569-580
- Martinez A.R., Bernardu R.E., Vermeiden J.P.W., Schoemaker J. Basic Questions on Intrauterine Insemination: An Update. *Obstetrical & Gynecological Survey* 1993;48:12:811-828
- Serta R.T., Rufo S., Seibel M.M. Minimal Endometriosis and Intrauterine Insemination: Does Controlled Ovarian Hyperstimulation Improve Pregnancy Rates? *Obstetrics & Gynecology* 1992;80:1:37-40
- Stone S.C. Complications and Pitfalls of Artificial Insemination. *Clin Obstet Gynecol* 1980;23:4:667-682
- The American Fertility Society. Guideline for Practice: Intrauterine Insemination. 1991

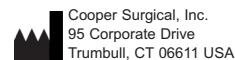
EXPLICATION DES SYMBOLES

	Numéro de référence	 Consulter le mode d'emploi
	Code de lot	 STERILE
	À utiliser avant la date suivante	 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Attention	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser	 C 0086 Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.	
	Fabricant	 Rx Only ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Les marques accompagnées du symbole ® sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc.

Fabriqué aux États-Unis



EMERGO EUROPE

Molenstraat 15

2513 BH, The Hague

The Netherlands

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA

Téléphone : +1 (800) 243-2974 • Fax : +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

SM400-DFU • Rév. A • 3/14

International :

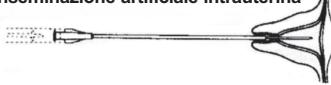
Téléphone : +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

SM400 • Select IUI®

Catetere intrauterino

per inseminazione artificiale intrauterina



Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

Lunghezza: 17 cm (operante) 20 cm (complessiva)

Diam. est.: 2,6 mm diminuiti a

2,1 mm per una lunghezza distale di 4,5 cm

Diam. int.: 1,6 mm per i 17 cm di lunghezza operante

AVVERTENZA: NON TENTARE MAI LA RISTERILIZZAZIONE.

Rx Only

ANALISI SU EMBRIONI DI TOPO (MEA, MOUSE EMBRYO ASSAY) – SOPRAVIVENZA

PER EMBRIONI DI 2 CELLULE > 80%

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

CE0086

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Select IUI® è un catetere monouso, sterile e flessibile indicato per l'uso nell'inseminazione artificiale intrauterina. Due aperture laterali opposte l'una dall'altra, ognuna con un diametro di 1,2 mm, si trovano a una distanza di 1,5 mm dall'estrema punta distale arrotondata, liscia e chiusa del catetere.

Questo dispositivo ha una lunghezza complessiva di 20 cm, incluso un adattatore Luer Lock in polietilene lungo 3 cm, sagomato sull'estremità prossimale. La parte operante del catetere (indicata per l'inserimento) consiste in un tubo in polietilene trasparente lungo 17 cm con un diametro esterno di 2,1 mm e un diametro interno di 1,6 mm.

La lunghezza prossimale di 12,5 cm del catetere è strettamente circondata da una guaina esterna in polipropilene trasparente con un diametro esterno di 2,6 mm e un diametro interno di 2,15 mm eccetto per la lunghezza distale di 1 mm, che unisce il tubo interno alla guaina esterna. In prossimità di questa lunghezza di congiunzione di 1 mm, il diametro esterno si assottiglia verso l'interno da 2,6 mm a 2,1 mm. Questo lascia 4,5 cm di tubo di catetere interno esposti all'estremità distale.

Le circonferenze prossimali del tubo interno e della guaina esterna sono modellate direttamente sull'estremità distale dell'adattatore Luer Lock, in modo che solo il lume del tubo interno possa fornire un canale per il flusso.

Questo design risulta in un catetere a canale singolo con due segmenti con livelli diversi di flessibilità: (i) un diametro esterno altamente flessibile di 2,1 mm, una parte distale della lunghezza di 4,5 cm e (ii) una parte prossimale più rigida della lunghezza di 12,5 cm con diametro esterno di 2,6 mm.

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

Le due alette dell'adattatore Luer Lock sono posizionate in linea retta con le due aperture distali del catetere, per facilitare l'orientamento di tali aperture con gli osti tubarici mentre il catetere è collocato all'interno della cavità uterina.

INDICAZIONI PER L'USO

Inseminazione artificiale intrauterina

CONTROINDICAZIONI

Il Select IUI non deve essere utilizzato:

- in pazienti in stato di gravidanza possibile o accertato
- in presenza di infezione cervicale acuta o cronica

- in presenza di o dopo una recente malattia infiammatoria pelvica (MIP)

AVVERTENZE

LAVARE SEMPRE GLI SPERMATOZOI PRIMA DI ESEGUIRE UN'INSEMINAZIONE ARTIFICIALE INTRAUTERINA (INCLUSA L'INSEMINAZIONE ARTIFICIALE INTRACERVICALE). L'INTRODUZIONE DI SPERMATOZOI NON LAVATI NELLA CAVITÀ UTERINA CON IL SELECT IUI O UN ALTRO DISPOSITIVO CAUSERÀ QUASI SEMPRE GRAVI REAZIONI AVVERSE CHE POTREBBERO INCLUDERE UNO SHOCK ANAFILATTICO. CONSULTARE LA LETTERATURA MEDICA PUBBLICATA PER I METODI DI PREPARAZIONE DEGLI SPERMATOZOI PER L'INSEMINAZIONE ARTIFICIALE INTRAUTERINA PRIMA DI ESEGUIRE QUESTA PROCEDURA.

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

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

PRECAUZIONI

Grazie alla sua flessibilità, al diametro di piccole dimensioni e alla punta arrotondata, il Select IUI può essere introdotto nella cavità uterina con rischio minimo di perforazione della parete uterina. Tuttavia, È NECESSARIO PRESTARE ATTENZIONE prima dell'inserimento del catetere per verificare la profondità dell'utero e una possibile retroflessione o antiflessione uterina in ciascuna paziente. (Questo deve essere svolto durante un esame precedente e non il giorno dell'inseminazione artificiale, per infastidire l'utero al minimo.) Non forzare in ALCUN CASO il dispositivo se si percepisce resistenza. Se il passaggio del Select IUI attraverso il canale cervicale non può essere praticato, non forzare il dispositivo e prendere in considerazione la possibilità della presenza di una stenosi cervicale patologica.

REAZIONI AVVERSE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. a. Con la paziente in posizione litotomica dorsale, esporre la cervice uterina con uno speculum vaginale per visualizzarla.
b. Collegare saldamente una siringa (preferibilmente di 3 ml), con lo stantuffo completamente premuto, all'adattatore Luer Lock, all'estremità prossimale del Select IUI[®].
c. Posizionare la punta distale del Select IUI nel campione di SPERMATOZOI LAVATI, in modo da immergervi le due aperture laterali del catetere. Aspirare la quantità desiderata di campione (di solito 0,5 ml) nel lume del catetere retraendo lo stantuffo della siringa.
2. IN ALTERNATIVA:
 - a. Una siringa riempita con spermatozoi lavati può essere collegata all'adattatore Luer Lock.
 - b. Prima dell'inserimento riempire completamente il catetere con spermatozoi lavati.
 - c. Inseminare 0,5 ml di SPERMATOZOI LAVATI.
3. Avendo determinato in precedenza la profondità e la direzione dell'utero della paziente, introdurre con cautela la punta distale del Select IUI nella bocca cervicale esterna e farla avanzare attraverso il canale cervicale nella cavità uterina fino a percepire resistenza. La punta distale del catetere dovrebbe trovarsi quindi nel fondo uterino. Adesso retrarre il Select IUI di 1 cm circa. Le indicazioni sul catetere forniscono una guida per valutare la lunghezza di inserimento e retrazione del catetere.

NOTA: il diametro esterno di piccole dimensioni della parte distale del Select IUI e il controllo ulteriore fornito dalla parte prossimale più rigida 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 flesso 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 Select IUI adesso posizionata a 1 cm dal fondo uterino, ruotare il catetere per portare le alette sull'adattatore Luer Lock in posizione orizzontale, in modo da orientare le due aperture laterali del catetere all'interno della cavità uterina. Quindi, INIETTARE

LENTAMENTE GLI SPERMATOZOI LAVATI nella cavità uterina premendo completamente lo stantuffo della siringa.

NOTA: non iniettare IN ALCUN CASO aria nella cavità uterina. In caso di dubbi sull'espulsione completa del campione, scollare la siringa dall'adattatore Luer Lock; caricare la siringa con circa 0,1 ml di soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio sterile (soluzione fisiologica normale); ricollare la siringa all'adattatore Luer Lock; iniettare LENTAMENTE la soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio sterile per espellere ogni traccia di campione residuo nella cavità uterina.

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

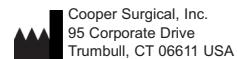
BIBLIOGRAFIA

- Allen N.C., Herbert C.M., Maxson W.S., et al. Intrauterine insemination: a critical review. *Fertility and Sterility* 1985;44:5:569-580
- Martinez A.R., Bernardu R.E., Vermeiden J.P.W., Schoemaker J. Basic Questions on Intrauterine Insemination: An Update. *Obstetrical & Gynecological Survey* 1993;48:12:811-828
- Serta R.T., Rufo S., Seibel M.M. Minimal Endometriosis and Intrauterine Insemination: Does Controlled Ovarian Hyperstimulation Improve Pregnancy Rates? *Obstetrics & Gynecology* 1992;80:1:37-40
- Stone S.C. Complications and Pitfalls of Artificial Insemination. *Clin Obstet Gynecol* 1980;23:4:667-682
- The American Fertility Society. Guideline for Practice: Intrauterine Insemination. 1991

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF	Numero di riordine	 Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Codice del lotto	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza	STERILE EO
	Attenzione	Sterilizzazione tramite ossido di etilene
	Non riutilizzare	CE 0086 Prodotto conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Non prodotto con lattice di gomma naturale.	Rx Only ATTENZIONE - la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica.
	Produttore	I marchi con il simbolo ® sono marchi registrati di CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc.
Fabbricato negli USA



Internazionale:
Telefono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Telefono: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

SM400-DFU • Rev. A • 3/14