

Rocket® Intrauterine Insemination Catheters:

INSTRUCTIONS FOR USE



R57625 Rocket® DUO™ IUI Catheter illustrated

SCOPE:

These instructions apply to all Rocket Intrauterine Insemination (IUI) Catheters including R57622, R57625, R57625-00-23 and derivatives.

INDICATIONS:

Rocket IUI Catheters: For the placement of human semen into the uterine cavity. This device may only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel in conjunction with clinical practice guidelines and regulations such as those published by the National Institute of Clinical Excellence and the Human Fertilisation & Embryology Authority,

CONTRAINDICATIONS:

Not for use in patients with a vaginal infection, a sexually transmitted disease or suspected pregnancy.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Cervical Assessment: The position and patency of the cervix and canal should be assessed 2-3 weeks before the date of initial insemination. If more than 3 months have elapsed since the previous insemination or assessment, then a further examination should be considered. The total uterine length, including endocervix, should be established by uterine sounding or ultrasonography at the initial patient consultation. Patients who have a fully obstructed cervix or impassable endocervical canal should be considered for cervical surgery or alternative fertility treatment before further attempts at IUI are made.

Insemination:

1. Place the patient in the lithotomy position and expose the cervix using a conventional Cusco or Sims speculum. The procedure can normally be carried out without medication, although light sedation may be necessary in very anxious patients.
2. Assess the position of the cervix, establish the position of the external cervical os and swab away any excess mucus with normal saline solution.
3. R57622 is a single part device – the inner catheter cannot be detached. R57625 and R57625-00-23 are two-part devices. Do not remove the inner catheter from the outer sheath as this provides additional support and control.
4. Using aseptic technique, remove the device from the peel pouch and attach a sterile microsyringe.
5. Draw up 1ml of media through catheter into the syringe and discard. Do not flush media from a syringe into the catheter.
6. Draw up nominally 1ml of prepared washed semen into the syringe and catheter assembly.
7. Using aseptic technique, follow one of the two techniques below:
 - a) **No significant anteversion or retroversion, cervical os fully visible:** Locate the distal tip of the IUI catheter into the external cervical os and with a very gentle rotating motion, advance the catheter into the uterus to the required depth. The patient may report slight discomfort when the catheter passes through the internal os and into the endometrial cavity.
 - b) **Anteversion, retroversion with cervical os not fully visible or previous catheter insertion difficult or obstructed:**
 - a. **R57622 Rocket EDL IUI Catheters** contain an internal support wire which aids shaping of the inner catheter
 - b. **R57625 and R57625-00-23 Rocket DUO IUI Catheters** are 2part devices and angulation of the outer sheath can be obtained by gently curving between gloved forefinger and thumb.
8. Once in position, inject the required volume of prepared semen.
9. Whilst maintaining pressure on the syringe plunger, gently withdraw the catheter from the uterus
10. The patient may then be returned to the ward for subsequent discharge.

DISPOSAL: This device should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to those pertaining to human health & safety and care of the environment.



This device is not manufactured with natural rubber latex



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

Cateteres de Inserção Intra-uterina da **Rocket**: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



R57625 Rocket DUO IUI Cateter ilustrado

ÂMBITO:

Estas instruções aplicam-se a todos os Cateteres de Inseminação Intrauterina (IUI) da Rocket, incluindo R57622, R57625, R57625-00-23 e derivados.

INDICAÇÕES:

Cateteres IUI da Rocket: Para colocação de sêmen humano na cavidade uterina. Este dispositivo apenas pode ser usado por pessoal devidamente treinado, ou sob a supervisão deste, com observação das normas de prática clínica como as públicas pelo Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica e a Autoridade de Embriologia e Fertilização Humana.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não deve ser usado em pacientes com uma infecção vaginal, uma doença sexualmente transmissível ou suspeita de gravidez.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Avaliação Cervical: A posição e permeabilidade do colo do útero e do canal devem ser avaliadas 2 a 3 semanas antes da data da inseminação inicial. Se tiverem decorrido mais de 3 meses desde a anterior inseminação ou avaliação, deverá ser considerado um novo exame. O comprimento uterino total, incluindo o endocérvice, deverá ser apurado por ecografia ou ultrassonografia uterina na consulta inicial da paciente. As paciente com um colo do útero totalmente obstruído ou o canal endocervical intransponível devem ser consideradas para cirurgia cervical ou tratamento de fertilidade alternativo antes de serem feitas outras tentativas de inseminação intrauterina.

Inseminação:

1. Coloque a paciente na posição de litotomia e exponha o colo do útero usando espéculo Cusco ou Sims convencional. O procedimento pode ser realizado normalmente sem medicação, embora possa ser necessária uma ligeira sedação em pacientes muito ansiosos.
2. Avalie a posição do colo do útero, aferindo a orifício cervical externo e afastando algum excesso de muco com solução salina normal.
3. R57622 são dispositivo de peça única – o cateter interior não pode ser retirado. R57625 e R57625-00-23 são dispositivos de 2 peças. Não retire o cateter interior da bainha externa pois esta proporciona suporte e controlo adicionais.
4. Usando uma técnica asséptica, retire o dispositivo do invólucro envolvente e aplique uma Microseringa.
5. Insira 1 ml de produto através do cateter para a seringa e deite fora. Não esvazie o produto de uma seringa para o cateter.
6. Insira nominalmente 1 ml de sêmen lavado preparado no conjunto da seringa e do cateter.
7. Usando uma técnica asséptica, siga uma das duas técnicas que se seguem:
 - a) **Sem anteversão ou retroversão significativa, orifício do colo do útero totalmente visível:** Posicione a ponta distal do cateter de IUI no orifício do colo do útero externo e com um movimento de rotação muito suave, avance o cateter no útero até à profundidade necessária. A paciente pode manifestar um ligeiro desconforto quando o cateter passa através do orifício interno e na cavidade endometrial.
 - b) **Anteversão, retroversão com orifício do colo do útero não totalmente visível inserção de cateter anterior difícil ou obstruída:**
 - a. **Os Cateteres EDL IUI R57622 da Rocket** contêm um fio de apoio interno que ajuda a moldar o cateter interno
 - b. **Os Cateteres EDL IUI R57625 e 625-00-23 da Rocket** são dispositivos de 2 peças e a angulação da bainha exterior pode ser obtida curvando-a suavemente entre ligeiramente entre o indicador e o polegar, protegidos com luvas.
8. Depois de estar em posição, injete o volume necessário de sêmen pré-preparado.
9. Mantendo pressão sobre o êmbolo da seringa, retire cuidadosamente o cateter do útero.
10. A paciente pode então regressar à enfermaria para a descarga posterior.

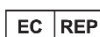
ELIMINAÇÃO: Este dispositivo deve ser manuseado e eliminado em conformidade com a política hospitalar local e com respeito por todos os regulamentos aplicáveis, incluindo designadamente os relativos à saúde e segurança humana e de proteção do ambiente.



Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

Catetere de inseminare intrauterină **Rocket®**: INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Cateter de inseminare intrauterină R57625 Rocket® DUO™ (ilustrat)

SFERA DE APLICARE:

Aceste instrucțiuni se referă la toate cateterele de inseminare intrauterină (IIU) Rocket, inclusiv R57622, R57625, R57625-00-23 și derivatele.

INDICAȚII:

Catetere IIU Rocket: Pentru introducerea spermei umane în cavitatea uterină. Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de către personal instruit corespunzător, sau sub supravegherea acestuia, alături de ghidurile de practică clinică și reglementări precum cele publicate de National Institute of Clinical Excellence (Institutul Național de Excelență Clinică) și Human Fertilisation & Embryology Authority (Autoritatea de Fertilizare și Embriologie Umană).

CONTRAINDICAȚII:

A nu se utiliza la pacienți cu infecție vaginală, o boală cu transmitere sexuală sau la care se suspectează sarcina.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Evaluarea colului uterin: Poziția și permeabilitatea colului uterin și canalului trebuie să fie evaluate cu 2-3 săptămâni înainte de data inseminării inițiale. Dacă au trecut mai mult de 3 luni de la inseminarea sau evaluarea anterioară, atunci trebuie avută în vedere o examinare suplimentară. La prima consultație a pacientei, trebuie să se stabilească lungimea totală a uterului, inclusiv canalul endocervical, prin sondarea uterului sau ecografie uterină. La pacientele care prezintă obstrucție completă a colului uterin sau canal endocervical impracticabil trebuie avută în vedere intervenția chirurgicală la nivelul colului uterin sau tratament de fertilitate alternativ, înainte de a se efectua noi tentative de inseminare intrauterină.

Inseminarea:

1. Așezați pacienta în poziție de litotomie și expuneți colul uterin folosind un specul Cusco sau Sims standard. Procedura poate fi efectuată, în mod normal, fără medicație, deși se poate să fie necesară sedarea ușoară la pacientele foarte agitate.
2. Evaluați poziția colului uterin, stabiliți poziția orificiului cervical extern și îndepărtați excesul de mucus cu un tampon cu soluție salină normală.
3. R57622 este un dispozitiv cu o singură parte – cateterul interior nu poate fi detașat. R57625 și R57625-00-23 sunt dispozitive cu două părți. Nu îndepărtați cateterul interior din teaca exterioară întrucât aceasta asigură sprijin și control suplimentar.
4. Folosind tehnica aseptică, îndepărtați dispozitivul din punga dezlipibilă și atașați o microseringă sterilă.
5. Extrageți până la 1 ml de substanță prin cateter și în seringă, apoi goliți. Nu purjați substanța dintr-o seringă în cateter.
6. Extrageți o cantitate nominală de până la 1 ml de spermă selectată în ansamblul seringă-cateter.
7. Folosind tehnica aseptică, folosiți una dintre cele două tehnici de mai jos:
 - a) **Fără anteversie sau retroversie semnificativă, orificiu cervical pe deplin vizibil:** Amplasați vârful distal al cateterului IIU în orificiul cervical extern și, printr-o mișcare foarte delicată de rotație, avansați cateterul în uter la adâncimea necesară. Pacienta poate raporta un ușor disconfort când cateterul trece prin orificiul intern și în cavitatea endometrială.
 - b) **Anteversie sau retroversie, cu orificiu cervical care nu este pe deplin vizibil sau introducere anterioară dificilă sau obstrucționată a cateterului:**
 - a. **Cateterele IIU R57622 Rocket EDL** conțin un fir de sprijin intern, care ajută la modelarea cateterului interior.
 - b. **Cateterele IIU R57625 și R57625-00-23 Rocket DUO** sunt dispozitive cu 2 părți și angularea tecii exterioare poate fi realizată prin curbarea ușoară a acesteia între arătător și degetul mare înmănușate.
8. Odată asigurată poziția, injectați volumul necesar de spermă preparată.
9. Menținând presiune pe pistonul seringii, retrageți ușor cateterul din uter.
10. Pacienta poate fi apoi readusă în salon pentru a fi ulterior externată.

ELIMINAREA: Acest dispozitiv trebuie manipulat și eliminat în conformitate cu politica locală a spitalului și cu respectarea tuturor reglementărilor aplicabile, inclusiv, dar fără limitare la, cele care se referă la sănătatea și siguranța umană și la ocrotirea mediului.



Acest dispozitiv
nu este fabricat
cu latex de
cauciuc natural



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany



1639

ZDOCK274

2022-02-16

Rev.07

Copyright© 2014-2022. **ROCKET MEDICAL PLC**

Toate drepturile rezervate. (RO)