

#4225 Smooze

Intra uterine Insemination Cannula



0120

Important information, read carefully before use

Disposable – discard after single use**Re-use may cause sexually transmitted infections****Caution: federal (USA) law restricts this device to be used by a physician****Sterile: unless pouch is damaged or opened****INDICATIONS FOR USE:**

Intra uterine Artificial Insemination

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in the presence of cervical infection
Do not use in the presence or after recent Pelvic
Inflammatory disease

**WARNINGS:**

Always use washed spermatozoa when performing intrauterine (including intracervical) artificial insemination. The introduction of unwashed spermatozoa into the uterus with the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long or by whatever other means can result in severe adverse reaction which may include anaphylactic shock. Please refer to published medical literature for methods of preparing spermatozoa for intrauterine artificial insemination before performing this procedure.

PRECAUTIONS:

By virtue of its flexibility and small diameter, the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long can be introduced into the uterus with minimal danger of uterine wall perforation. However, care should be taken, prior to its insertion, to ascertain the depth of the uterus and any uterine ante flexion or retro flexion present in individual patients. (This is preferably done 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 digitally felt resistance.

If passage of the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long through the cervical canal is not found to be easily achievable, the device should not be forced and the possibility of the presence of pathologic cervical stenosis considered.

The #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long should be used by healthcare professionals only

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long have been reported. However, as with any instrument, which passes through the internal cervical os, mild cramping may be expected. In every case the direction for use should be followed; taking note of contra-indications, warnings and precautions.

**Manufactured by:**

Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

HOW SUPPLIED:

- #4225 Smooze
- #4225 Smooze Medium
- #4225 Smooze Long

PACKAGED:

- #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium: 5 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.
- #4225 Smooze Long: 3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

DIRECTIONS FOR USE:

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
2. Firmly attach a syringe (preferably 5ml or 3ml) with the plunger fully depressed, to the adaptor at the proximal end of the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long.
3. Draw 1.0 ml of air into the syringe. Then place the distal tip of the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long into the specimen of WASHED SPERMATOZOA so that the side port is immersed in the specimen. Now aspirate the desired quantity of the specimen into the lumen of the catheter by retraction of the syringe plunger.
4. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently introduce the distal tip of the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long 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 #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long approximately 1.0 cm.

Note: The small OD of the distal segment of the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long permits its easy insertion. If any difficulty with insertion or bending of the catheter occurs, gently rotate the catheter while advancing it close to the cervix. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction on the cervix with a tenaculum may be required to accomplish full insertion. In no case should force be used against resistance to achieve insertion.

5. Slowly inject the washed spermatozoa into the uterine cavity by depressing the syringe plunger fully. The 1.0 ml of air initially drawn into the syringe prior to loading the catheter with the specimen plus the air that was contained in the catheter will help to assure that all the specimen is expelled during the initial injection. Should there be any doubt about the complete expulsion of the specimen, remove the syringe from the adaptor; reload the syringe with air; reattach the syringe to the adaptor; then slowly inject the air to expel any remaining specimen into the uterine cavity.
6. Following the complete expulsion of the specimen, slowly withdraw the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long from the uterus and discard it.
7. Remove the speculum and allow the patient to rest.

#4225 Smooze

Канюла за втрематочна инсеминация



0120

**Производител:**

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

- #4225 Smooze
- #4225 Smooze Medium
- #4225 Smooze Long

ОПАКОВКА:

- #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium: 5 кутии с 25 стерилни, индивидуално опаковани устройства за еднократна употреба.
- #4225 Smooze Long: 3 кутии с 25 стерилни, индивидуално опаковани устройства за еднократна употреба.

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Пациентът трябва да е полулегнал по гръб. Разкрийте маточната шийка с помощта на вагинален спекулум.
2. Прикрепете здраво спринцовката (5 ml или 3 ml) с напълно натиснато бутало към адаптера на проксималния край на #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long.
3. Изтеглете 1,0 ml въздух в спринцовката. След това поставете дисталния край на #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long в пробата с ПРОМИТИ СПЕРМАТОЗОИДИ, така че и двата латерални отвора да са потопени в пробата. Аспирирайте желаното количество проба в лумена на катетъра като издърпате буталото на спринцовката.
4. След като предварително сте определили дълбочината и посоката на матката, внимателно въведете катетър #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long във вътрешния отвор на шийката на матката и го придвижете напред през цервикалния канал в маточната кухина докато усетите съпротивление. Дисталният връх на катетъра трябва да се намира при дъното на матката. Сега издърпайте #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long около 1,0 cm назад.

Забележка: Малкият външен диаметър на дисталния сегмент на #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long позволяват лесно въвеждане. В случай на затруднение при въвеждане или огъване на катетъра, внимателно завъртете катетъра като го приближавате към като в същото време го приближавате към шийката на матката. При неправилна анатомична позиция на матката, шийката на матката да се опъне внимателно с помощта на тенакулум, за да се постигне пълно проникване. В никакъв случай да не се използва сила за въвеждане на устройството, за да се преодолее съпротивлението

5. Бавно инжектирайте промитите сперматозоиди в маточната кухина чрез натискане на буталото на спринцовката докрай. Предварително изтегляния в спринцовката 1,0 ml въздух преди зареждане на катетъра на пробата, както и въздухът в катетъра, ще гарантират, че цялата проба е освободена при първото инжектиране. При съмнения дали пробата е освободена напълно, извадете спринцовката от адаптера, заредете я отново с въздух, закачете я отново към адаптера и внимателно инжектирайте въздуха, за да освободите евентуални остатъци от пробата в маточната кухина.
6. След пълното инжектиране на сперматозоидите, извадете бавно #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long от матката и го изхвърлете.
7. Извадете спекулума и оставете пациента да си почине.

Важна информация. Да се прочете внимателно преди употреба.

За еднократна употреба - да се изхвърли след употреба.

Повторната употреба може да доведе до инфекции, предавани по полов път.

Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават използването на устройството и то може да се използва само от лекар.

Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на опаковката

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Втрематочна изкуствена инсеминация

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Да не се използва при наличие на цервикална инфекция.

Да не се използва при или скоро след тазова възпалителна болест.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

Винаги да се използват промити сперматозоиди при втрематочна (вкл. и интрацервикална) изкуствена инсеминация. Въвеждането на непромити сперматозоиди с #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long или друго средство може да доведе до тежка нежелана реакция, която може да включва анафилактичен шок.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Благодарение на своята гъвкавост и малък диаметър, #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long може да бъде въведен в матката с минимален риск от перфориране на маточната стена. Въпреки това, преди въвеждането трябва да се установи дълбочината на матката и да се провери за евентуално наличие на антефлексия или ретрофлексия при отделните пациенти.

(За предпочитане това трябва да се направи по време на предишен преглед, а не в деня на изкуствена инсеминация, когато дразненето на матката трябва да бъде сведено до минимум).

При никакви обстоятелства да не се използва сила, ако се усети съпротивление.

При никакви обстоятелства да не се използва сила, ако се усети съпротивление.

Ако преминаването на #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long през шийката на матката не се осъществява лесно, да не се използва сила и да се провери за наличие на патологична цервикална стеноза.

#4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long да се използва само от медицински специалисти

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Не са докладвани нежелани реакции свързани с употребата на the #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long. Въпреки това, както при всеки инструмент, който преминава през вътрешния отвор на шийката на матката, са възможни леки спазми. Указанията за употреба да се спазват винаги, като се вземат под внимание противопоказанията, предупрежденията и предпазни мерки.

#4225 Smooze

Intra uterine Insemination Cannula



0120

Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.
Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken.
Opgelet: dit product mag volgens de federale (USA) wet enkel besteld of verkocht worden aan artsen.
Steriel: Dit product is steriel, tenzij de pouch beschadigd of geopend is.

GEBRUIKSINDICATIES:

Intra uterine kunstmatige inseminatie.

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken indien er een cervicale infectie aanwezig is. Niet gebruiken in geval van of na recente Pelvic Inflammatory Disease (PID).

**WAARSCHUWING:**

Gebruik alleen gewassen sperma bij intra uteriene (inclusief intra cervicale) kunstmatige inseminatie. Inbrengen van ongewassen sperma in de uterus met de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long of met andere middelen kan resulteren in ernstige neveneffecten welke kunnen leiden tot een anaphylactische shock. Raadpleeg gepubliceerde literatuur over methodes om sperma voor te bereiden op intra uteriene kunstmatige inseminatie vóór het uitvoeren van deze procedure.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long, kan deze met een minimaal gevaar voor perforatie van de baarmoederwand in de baarmoeder gebracht worden. Niettemin dient bij elke individuele patiënt de diepte en de antroversie/retroversie van de baarmoeder vastgesteld te worden vooraleer het instrument in te brengen. (Bij voorkeur worden deze vaststellingen gedaan tijdens een eerder onderzoek, dus niet op dezelfde dag als de artificiële inseminatie, aangezien verstoring van de baarmoeder dan geminimaliseerd dient te worden).

Het product mag in geen enkel geval geforceerd worden indien weerstand gevoeld wordt met de vingers. Indien het inbrengen van #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long doorheen het cervicale kanaal van de uterus als moeilijk haalbaar beschouwd wordt, mag het apparaat onder geen beding geforceerd worden, en moet de mogelijkheid overwogen worden dat de patiënt lijdt aan pathologische cervicale stenose.

De #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

NEVENEFFECTEN:

Er werden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long. Niettemin kunnen milde krampen voorkomen, zoals bij het gebruik van elk instrument dat doorheen de interne cervicale os ingebracht wordt. De gebruiksaanwijzing dient in elk geval gevolgd worden; neem nota van de contra-indicaties, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen.

**Geproduceerd door:**

Gynetics Medical Products N.V.,
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgium

IDENTIFICATIE:

- #4225 Smooze
- #4225 Smooze Medium
- #4225 Smooze Long

VERPAKKINGSWIJZE:

- #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium: 5 dozen van 25 individueel, steriel verpakte sets van wegwerpartikelen.
- #4225 Smooze Long: 3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte sets van wegwerpartikelen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Maak de uteriene cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomiepositie ligt.
2. Bevestig de spuit (bij voorkeur 5ml of 3ml) stevig vast aan de adaptor aan het proximale einde van de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long met de zuiger volledig ingedrukt.
3. Zuig 1.0 ml lucht in de spuit. Plaats de distale tip op de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long in het specimen van de gewassen spermatozoa zodat beide laterale uitgangen ondergedompeld zijn in het specimen. Zuig de gewenste hoeveelheid specimen op in het lumen van de catheter door retractie van de zuiger van de spuit.
4. Schuif de distale tip van de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long voorzichtig in de externe cervicale os en schuif het door het cervicale kanaal in de baarmoederholte (m.b.v. de diepte en richting van de baarmoeder van de patiënt die eerder vastgesteld werden), totdat weerstand gevoeld wordt. De distale tip van de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long zou nu ter hoogte van de fundus van de uterus moeten zitten. Trek dan de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long ongeveer 1.0cm terug.

Opgelet:

De smalle OD van het distale segment van de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long en de extra controle van het meer rigide proximale segment laat gewoonlijk een makkelijke insertie toe. In geval van moeilijkheden bij het inbrengen of indien ombuiging van de catheter voorkomt, dient de catheter voorzichtig geroteerd te worden, terwijl deze verder vooruitgeschoven wordt naar de baarmoeder. Indien er een significante antroversie of retroversie van de baarmoeder aanwezig is, kan het aangewezen zijn om zachte tractie uit te oefenen op de cervix met een tenaculum, om een volledige insertie te bekomen. In geen enkel geval mag kracht uitgevoerd worden tegen gevoelde weerstand om volledige insertie alsnog tot stand te brengen.

5. Injecteer langzaam de gewassen spermatozoa in de baarmoederholte door de spuit zuiger volledig in te drukken. De 1.0 ml lucht die initieel werd opgezogen in de spuit voor het vullen van de catheter met het specimen en de lucht waarmee de catheter was gevuld is belangrijk om zeker te stellen dat alle specimen eruit wordt gespoten tijdens de initiële injectie. Bij twijfel over de volledige expulsie van het specimen, verwijder de spuit van de adaptor; herlaad de spuit met lucht; herbevestig de spuit aan de adaptor; injecteer langzaam de lucht om de overgebleven specimen in de uterus holte te spuiten.
6. Na de volledige expulsie van het specimen, trek de #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long langzaam terug uit de uterus en werp weg.
7. Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.

#4225 Smooze

Intrauterine Inseminations-Kanüle



0120



Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen.**Wiederverwendung kann sexuell übertragbare Infektionen verursachen.****Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Gebrauch dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen.****Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.****ANWENDUNGSBEREICH:**

Intrauterine künstliche Insemination.

GEGENANZEIGEN:

Nicht bei zervikalen Infektionen verwenden.
Nicht bei oder nach kürzlichen entzündlichen Beckenerkrankungen verwenden.

**WARNHINWEISE:**

Benutzen Sie grundsätzlich gewaschenes Sperma, wenn Sie eine intrauterine künstliche Insemination (einschließlich intrazervikale Insemination) durchführen. Das Einführen von ungewaschenem Sperma in den Uterus mit dem #4225 Smooze/#4225 Smooze Medium/#4225 Smooze Long oder irgendeinem anderen Gerät kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen bis hin zu einem anaphylaktischen Schock führen. Über Methoden, wie Sperma für eine künstliche intrauterine Insemination aufbereitet wird, informieren Sie sich bitte in der bereits veröffentlichten medizinischen Literatur.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann der #4225 Smooze/#4225 Smooze Medium/#4225 Smooze Long mit einem minimalen Risiko, die Gebärmutterwand zu verletzen, in den Uterus eingeführt werden. Trotz allem ist darauf zu achten, bei jeder Patientin vor dem Einbringen die Tiefe des Uterus und jegliche Antelexion oder Retroflexion des Uterus zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung gemacht und nicht am Tag der künstlichen Insemination, an dem jegliche ungünstige Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten). In keinem Fall darf der Katheter mit Gewalt eingeführt werden.

Sollte ein Hindurchführen des #4225 Smooze/#4225 Smooze Medium/#4225 Smooze Long durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht.

Der #4225 Smooze/#4225 Smooze Medium/#4225 Smooze Long sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #4225 Smooze/#4225 Smooze Medium/#4225 Smooze Long auftreten, bekannt. Dennoch kann es, wie bei jedem Instrument, das durch den Muttermund geführt wird, zu leichten Krämpfen kommen. In jedem Fall sollte(n) die Gebrauchsanweisung befolgt werden und die Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.

**Hergestellt von:**

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgien

LIEFERUMFANG:

- #4225 Smooze
- #4225 Smooze Medium
- #4225 Smooze Long

VERPACKUNGSINHALT:

- #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium: 5 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.
- #4225 Smooze Long: 3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Verbinden Sie eine Spritze (vorzugsweise 5ml oder 3ml) fest mit dem Adapter am proximalen Ende des #4225 Smooze/#4225 Smooze Medium/#4225 Smooze Long und achten Sie darauf, dass der Kolben ganz eingedrückt ist.
3. Ziehen Sie 1ml Luft in der Spritze auf. Tauchen Sie dann die distale Spitze des #4225 Smooze/#4225 Smooze Medium/#4225 Smooze Long in die Probe des GEWASCHENEN SPERMAS, so dass die seitliche Öffnung im Sperma untergetaucht ist. Aspirieren Sie die gewünschte Menge an Sperma in das Lumen des Katheters, indem Sie den Kolben der Spritze herausziehen.
4. Nachdem Sie zuvor die Tiefe und Ausrichtung des Uterus Ihrer Patienten bestimmt haben, führen Sie nun die distale Spitze des #4225 Smooze/#4225 Smooze Medium/#4225 Smooze Long behutsam durch den Muttermund über den Gebärmutterhals in die Gebärmutterhöhle ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Die distale Spitze des Katheters sollte nun den Fundus des Uterus erreicht haben. Ziehen Sie dann den #4225 Smooze/#4225 Smooze Medium/#4225 Smooze Long etwa 1 cm zurück.

Bitte beachten: Der geringe Außendurchmesser des distalen Segmentes des #4225 Smooze/#4225 Smooze Medium/#4225 Smooze Long erlaubt ein leichtes Einführen. Treten beim Einführen oder Biegen des Katheters irgendwelche Schwierigkeiten auf, drehen Sie den Katheter vorsichtig, während Sie ihn dem Gebärmutterhals nähern. Sollte der Uterus nach vorne oder hinten geneigt sein, empfiehlt es sich, mit einem Tenaculum einen leichten Zug auf den Gebärmutterhals auszuüben, um den Katheter ganz einführen zu können. In keinem Fall dürfen Sie Gewalt anwenden, um den Katheter einführen zu können.

5. Injizieren Sie nun langsam das gewaschene Sperma in die Gebärmutterhöhle, indem Sie den Kolben der Spritze voll eindrücken. Die 1 ml Luft, die Sie aufgezogen haben, bevor Sie das Sperma aufgezogen haben und die Luft, die schon im Katheter enthalten war, werden Ihnen dabei helfen, das gesamte Sperma mit der ersten Injektion zu injizieren. Falls Sie sich nicht sicher sind, ob Sie das gesamte Sperma injiziert haben, entfernen Sie die Spritze von dem Adapter, befüllen Sie die Spritze noch einmal mit Luft, schließen Sie die Spritze wieder an den Adapter an und injizieren Sie langsam die Luft, um jegliches verbliebene Sperma in die Gebärmutterhöhle zu transferieren.
6. Nachdem das gesamte Sperma transferiert wurde, entfernen Sie den #4225 Smooze/#4225 Smooze Medium/#4225 Smooze Long aus dem Uterus und entsorgen Sie ihn.
7. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.

#4225 Smooze

Cannula per inseminazione uterina



0120

Importanti informazioni sul prodotto
Leggere attentamente prima dell'uso

Monouso - gettare dopo l'uso**Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale****Sterile: purché la confezione non sia danneggiata o aperta****Attenzione: in base alle leggi federali degli Stati Uniti questo dispositivo può essere utilizzato solo da un medico****INDICAZIONI PER L'USO:**

Inseminazione artificiale intrauterina

CONTROINDICAZIONI:

Non usare in presenza di infezione cervicale
Non utilizzare in presenza o dopo una recente malattia infiammatoria pelvica

**AVVERTENZE:**

Per gli interventi di inseminazione artificiale intrauterina (compresa l'inseminazione intracervicale) con #4220 IUI / #4220 IUI Memo / #4220 Plus utilizzare sempre spermatozoi lavati. L'introduzione di spermatozoi non lavati in utero con il #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long o qualsiasi altro mezzo può provocare gravi reazioni avverse tra cui shock anafilattico. Prima di eseguire questa procedura fare riferimento alla letteratura medica pubblicata per i metodi di preparazione degli spermatozoi per l'inseminazione artificiale intrauterina.

PRECAUZIONI:

LA FLESSIBILITÀ E IL PICCOLO diametro della cannula #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long ne consentono l'introduzione nell'utero con minimo rischio di perforazione della parete uterina. Tuttavia prima dell'inserimento, accertare la profondità dell'utero delle singole pazienti, nonché l'eventuale presenza di utero antiflesso o retroflesso (tali accertamenti devono essere eseguiti mediante esami preliminari, da non effettuarsi il giorno stesso dell'inseminazione artificiale nel quale le sollecitazioni per l'utero dovrebbero essere ridotte al minimo).

Non forzare mai il dispositivo contro resistenza. Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio della cannula #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale cronica.

#4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti del settore sanitario

REAZIONI AVVERSE:

Non sono state riportate reazioni avverse associate all'uso delle cannule #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long. Tuttavia è possibile prevedere una leggera contrazione spastica come per qualsiasi strumento che attraversi l'ostio cervicale interno. In ogni caso attenersi alle istruzioni per l'uso e tenere in considerazione controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

**Prodotto da:**

Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgio

TIPO DI FORNITURA:

- #4225 Smooze
- #4225 Smooze Medium
- #4225 Smooze Long

CONFEZIONE:

- #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium: 5 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.
- #4225 Smooze Long: 3 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.

ISTRUZIONI D'USO:

1. Far adagiare la paziente in posizione litotomica dorsale ed esporre la cervice uterina tramite uno speculum vaginale.
2. Fissare saldamente una siringa (preferibilmente da 5ml o da 3ml) con lo stantuffo completamente abbassato, all'adattatore della cannula #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long
3. Aspirare 1,0 ml di aria nella siringa. Quindi inserire la punta distale della cannula (ref. #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long) nel campione di seme già lavato, in modo tale che il foro laterale sia immerso nel campione. Ora retrarre lo stantuffo della siringa e aspirare la quantità di campione desiderata nel lume del catetere.
4. Una volta determinate la profondità e la direzione dell'utero della paziente, introdurre delicatamente la punta distale della cannula (ref. #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long) nell'ostio cervicale esterno e farlo avanzare attraverso il canale cervicale nella cavità uterina, finché non si avverta resistenza. A questo punto, il catetere deve trovarsi nel fondo uterino. Ritirare la cannula #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long di circa 1,0 cm.

Nota: in genere, le ridotte dimensioni del diametro esterno del segmento distale della cannula (ref. #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long) assicurano facilità d'inserimento. In caso di difficoltà di inserimento o per un'eventuale piegatura del catetere, ruotare quest'ultimo delicatamente mentre lo si fa avanzare in prossimità della cervice. In caso di utero notevolmente flesso, anteriormente o posteriormente, per ottenere l'inserimento completo potrebbe essere necessaria una trazione delicata sulla cervice con un tenacolo. In caso di resistenza, non forzare l'inserimento.

5. Rilasciare lentamente gli spermatozoi lavati nella cavità uterina premendo completamente lo stantuffo della siringa. La quantità di 1,0 ml di aria tirata nella siringa prima di caricare il catetere con il campione unitamente all'aria contenuta nel catetere contribuiscono a garantire l'espulsione completa del campione durante l'iniezione iniziale. In caso di incertezza sulla completa espulsione, rimuovere la siringa dall'adattatore; immettere nuovamente aria nella siringa; fissare nuovamente la siringa all'adattatore; iniettare lentamente l'aria per espellere eventuali residui di campione all'interno della cavità uterina.
6. Successivamente ritirare lentamente la cannula #4225 Smooze / #4225 Smooze Medium / #4225 Smooze Long dall'utero e provvedere allo smaltimento.
7. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.