



TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên TTBYT: **Dụng cụ bơm tinh trùng vào tử cung**
Wallace Intra-uterine Insemination Catheters – Code: AIC18

Trước khi sử dụng kiểm tra bao bì xem có còn nguyên vẹn và cẩn thận kiểm tra lại dụng cụ xem có bị cong hay bị bất kỳ hư hại nào khác. Lấy dụng cụ ra khỏi bao bì trong điều kiện vô trùng.

1. Hướng dẫn bệnh nhân nằm ở tư thế thích hợp. Vệ sinh âm hộ, âm đạo, cổ tử cung bằng nước muối sinh lý. Sử dụng đầu dò siêu âm ngả bụng như thường quy, điều chỉnh sao cho đạt được hình ảnh tối ưu của lòng tử cung.
2. Gắn bơm tiêm (loại 3ml hoặc 5ml) vào cán catheter.
3. Trước khi hút tinh trùng vào catheter, kéo piston để hút khoảng 1ml không khí vào bơm tiêm, sau đó để đầu tip xa của catheter ngấm vào mẫu tinh trùng đã được rửa, sau đó hút lên lượng mẫu tinh trùng mong muốn vào catheter.

CẢNH BÁO

Luôn luôn sử dụng tinh trùng đã rửa sạch khi thực hiện thao tác bơm tinh trùng vào tử cung. Việc đưa tinh trùng chưa rửa vào tử cung sẽ dẫn đến phản ứng bất lợi nghiêm trọng, có thể gây ra sốc phản vệ. Tham khảo tài liệu y khoa để biết các phương pháp chuẩn bị tinh trùng trước khi thực hiện thủ thuật này.

4. Các chốt phải được khóa đúng vị trí, rồi đẩy catheter sao cho nòng trong của catheter xuyên từ lỗ ngoài của kênh cổ tử cung vào lỗ trong rồi tiến thẳng vào giữa lòng tử cung. Có thể xoay dụng cụ để dễ dàng đi qua kênh cổ tử cung khi cần. Khi siêu âm, điều khiển đầu dò để có được hình ảnh hiển thị tốt nhất.

CẢNH BÁO

Không cố đẩy dụng cụ khi cảm thấy có lực cản, vì điều này có thể dẫn đến tổn thương nội mạc tử cung và chảy máu.

Không nên đưa nòng ngoài vào quá sâu bên trong lỗ trong cổ tử cung và không nên đưa vào lòng tử cung, vì điều này có thể dẫn đến tổn thương nội mạc tử cung và chảy máu.

Không kéo nòng trong qua vạch cuối cùng vì nếu kéo qua khỏi nòng ngoài có thể gây tổn thương nội mạc tử cung và chảy máu.

5. Khi cảm thấy có lực cản, rút catheter và đẩy nòng ngoài đến khi chỉ thấy đầu mũi nòng trong. Dùng ngón cái và ngón trỏ bẻ cong nòng trong sao cho phù hợp với tư thế tử cung của bệnh nhân và để đầu tip của catheter đi qua lỗ trong cổ tử cung. Trong trường hợp chuyển phối khó, không thể thực hiện phương pháp này để đi qua kênh cổ tử cung thì sử dụng cây Stylet mã 1816ST. Đẩy nòng trong catheter vào giữa khoang tử cung.
6. Đặt đầu tip của catheter cách đáy tử cung khoảng 1cm và từ từ bơm tinh trùng cùng 1ml không khí trong bơm tiêm vào để đảm bảo đẩy được hết lượng tinh trùng mong muốn. Nếu không chắc chắn đã bơm hết hoàn toàn lượng tinh trùng ra, hãy tháo bơm tiêm ra khỏi catheter, bơm lại không khí rồi gắn lại bơm tiêm và từ từ bơm không khí để đẩy hết lượng tinh trùng còn sót lại.
7. Chờ một chút cho môi trường trong tử cung cân bằng thì từ từ lấy catheter ra.
8. Lấy mô vệt ra và để bệnh nhân nghỉ ngơi.
9. Bỏ dụng cụ sau khi sử dụng theo đúng quy định của Bộ Y tế.

Trên đây chỉ là những hướng dẫn được đề xuất để sử dụng. Quyết định cuối cùng về kỹ thuật được sử dụng thuộc trách nhiệm của bác sĩ lâm sàng phụ trách.

Intra-uterine Insemination Catheters

en

INSTRUCTIONS FOR USE

no

BRUKSANVISNING

fr

MODE D'EMPLOI

fi

KÄYTTÖOHJEET

de

GEBRAUCHSANLEITUNG

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

it

ISTRUZIONI PER L'USO

cs

NÁVOD K POUŽITÍ

es

INSTRUCCIONES DE USO

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

tr

KULLANIM TALİMATI

sv

BRUKSANVISNING

bg

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

da

BRUGSANVISNING

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ

CE 0086

CooperSurgical

Phone: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747


International

Phone: +45 46 79 02 00

Fax: +45 46 79 03 02

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

 CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Wallace® Intra-uterine Insemination Catheters

INSTRUCTIONS FOR USE

Wallace® intra-uterine insemination catheters are single-use devices provided sterile for the introduction of washed spermatozoa into the uterine cavity.

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

WARNING:

- **THESE PROCEDURES SHOULD ONLY BE PERFORMED BY PERSONS HAVING ADEQUATE TRAINING AND FAMILIARITY WITH THESE TECHNIQUES. CONSULT MEDICAL LITERATURE REGARDING TECHNIQUES, COMPLICATIONS AND HAZARDS PRIOR TO PERFORMANCE OF THESE PROCEDURES.**
- **TO BE USED BY, OR UNDER THE DIRECTION OF, QUALIFIED PERSONS IN LINE WITH LOCAL GUIDELINES GOVERNING IN VITRO FERTILIZATION, IF APPLICABLE.**
- **DISCARD IF PRODUCT OR PACKAGING IS DAMAGED.**

Description

These instructions are intended for use with sterile Wallace® intra-uterine insemination catheters, product code AIC18.

The devices consist of a flexible inner catheter and an outer sheath which is attached to the inner catheter by a Luer compatible connector.

The inner catheter is 16g with a lumen that is uniform throughout its length, and capable of containing 0.2ml of fluid. The catheter has 2 side eyes located at the smooth, closed distal tip.

The inner catheter protrudes from the outer sheath by 5cm, and the outer sheath has a series of 1cm graduations at the distal end.

Indications for use

Introduction of washed spermatozoa into the uterine cavity. (Intra-uterine artificial insemination)

Contraindications

The catheter should not be used:

- In the presence of chronic cervical infection
- In the presence of or after recent pelvic inflammatory disease
- For intra-fallopian procedures

Instructions for Use

- 1 Place patient in the lithotomy, dorsal, or left lateral position. The cervix should be exposed with a speculum and gently swabbed with cotton wool moistened with normal saline or medium.
When using transabdominal ultrasound follow normal procedures such that an optimal image of the uterine cavity is achieved.
- 2 With the plunger fully depressed firmly attach a syringe (preferably 3ml or 5ml) to the inner catheter.
- 3 Draw 1 ml of air into the syringe, then place the distal tip of the catheter into the specimen of washed spermatozoa so that both lateral ports are immersed. Aspirate the desired quantity of specimen into the catheter.

WARNING

Always use washed spermatozoa when performing intra-uterine insemination. The introduction of unwashed spermatozoa into the uterus will almost always result in severe adverse reaction which may include anaphylactic shock. Refer to medical literature for methods of preparing spermatozoa for intra-uterine insemination before performing this procedure.^[1]

- 4 With the hubs locked in position, advance the catheter so that the inner catheter passes through the external and internal os, into the mid-uterine cavity. It may be necessary to twist the catheter as it negotiates the cervical canal. When using ultrasound manipulate the probe to obtain the best image of the inner catheter.

WARNING

The catheter should never be forced against digitally felt resistance while inside the uterine cavity, as forcing the catheter may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

The outer sheath should not be advanced further than the internal os, and should certainly never enter the uterine cavity, as this may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

The inner catheter tip should not be pulled back further than the end of the outer sheath, as this may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

- 5 If slight resistance is experienced, withdraw the catheter and advance the outer sheath until only the tip of the inner catheter is visible. Using thumb and forefinger curve the outer sheath to complement the patient's anatomy and pass the catheter in this position to the internal os. In the rare event where the cervical canal cannot be negotiated by this method, stylets are available to assist insertion. Use code no 1816ST. Advance the inner catheter into the mid-uterine cavity.
- 6 Place tip of catheter approximately 1 cm from the fundus and slowly inject the washed spermatozoa and 1 ml of air in the syringe to ensure full expulsion of the specimen. Should there be any doubt about the complete expulsion, remove the syringe from the catheter; reload with air; reattach the syringe and slowly inject the air to expel any remaining specimen.
- 7 Leave time for the uterine environment to equilibrate and slowly remove the catheter.
- 8 Remove the speculum and allow the patient to rest.
- 9 Dispose of the catheter in accordance with local medical hazardous waste practices.

The above are only suggested instructions for use. The final decision on the technique used is the responsibility of the clinician in charge.

References

- [1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976
A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* 27:677

Wallace® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc. and its subsidiaries.

*CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.
© 2017 CooperSurgical Inc. All rights reserved.*