

## INTRAUTERINE INSEMINATION (IUI) CATHETER

### DESCRIPTION:

Intrauterine Insemination (IUI) catheter is a single use, disposable catheter used primarily to inject sperm into the uterus. The distal end is formed into an atraumatic shape for smooth insertion and has a side port through which fluid exits the catheter. Side hole at tip is aligned with the printed depth marks. The proximal end has a luer connector for attaching the syringe with the fluid for injection. The catheter shaft has 1cm depth marks to place catheter to desired uterine depth. Clinician can align catheter to inject toward the left or right fallopian tube ostium.

The Shapeable IUI catheter is malleable to aid catheter placement.

### INDICATIONS:

Delivery of sperm into the uterus

### PRECAUTIONS:

Do not use if expiration date has passed

### WARNINGS:

This device is only for use for patients designated for intrauterine insemination.

### DIRECTION FOR USE:

1. Prepare patient and sperm according to standard clinical practice.
2. Remove catheter from sterile packaging.
3. Sound uterus to determine uterine depth.
4. Connect insemination syringe to luer connector of catheter.
5. For Shapeable IUI, bend shaft as desired to aid catheter placement.
6. Using depth marks on catheter, insert catheter through cervical canal to sounded depth.
7. Inject sperm according to clinical procedure.
8. Carefully withdraw and discard catheter and syringe.

### MANUFACTURED BY:

CRI  
dba Thomas Medical, Inc  
6102 Victory Way  
Indianapolis, IN 46278 USA  
Telephone: (800) 556-0349  
(317) 872-0074  
Facsimile: (317) 872-0169



Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands  
T: 31(0) 70.345.8570  
F: 31(0) 70.346.7299



Comments regarding this device can be directed to  
Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way,  
Indianapolis, IN 46278 USA

## CATHETER POUR INSEMINATION INTRA-UTERINE (IIU)

### DESCRIPTION :

Le cathéter pour insémination intra-utérine (IIU) est un cathéter à usage unique, jetable, essentiellement utilisé pour injecter du sperme dans l'utérus. L'extrémité distale possède une forme atraumatique pour une insertion en douceur, ainsi qu'un port latéral permettant d'expulser les liquides du cathéter. L'orifice latéral à l'extrémité est placé de façon à correspondre aux indicateurs de profondeur imprimés. L'extrémité proximale dispose d'un connecteur Luer permettant de fixer la seringue au liquide à injecter. Le corps du cathéter comporte des indicateurs de profondeur de 1 cm, afin de placer le cathéter à la profondeur souhaitée dans l'utérus. Le clinicien peut positionner le cathéter de manière à effectuer l'injection vers l'ostium gauche ou droit des trompes de Fallope.

La flexibilité du cathéter souple IIU facilite son placement.

### INDICATIONS :

Introduction de sperme dans l'utérus

### PRÉCAUTIONS :

N'utilisez pas le produit si la date d'expiration est passée

### AVERTISSEMENTS :

Cet appareil n'est à utiliser que sur des patientes auxquelles on a proposé une insémination intra-utérine.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Préparez la patiente ainsi que le sperme conformément aux pratiques cliniques standard.
2. Retirez le cathéter de son emballage stérile.
3. Sondez l'utérus afin d'en déterminer la profondeur.
4. Reliez la seringue d'insémination au connecteur Luer du cathéter.
5. Pour une IIU « souple », courbez le corps du cathéter comme souhaité pour en faciliter le placement.
6. En vous référant aux indicateurs de profondeur du cathéter, insérez ce dernier dans le canal cervical jusqu'à la profondeur mesurée.
7. Injectez le sperme conformément aux procédures cliniques.
8. Retirez le cathéter et la seringue avec précaution puis jetez-les.

### FABRIQUÉ PAR :

CRI  
dba Thomas Medical, Inc  
6102 Victory Way  
Indianapolis, IN 46278 USA  
Telephone: (800) 556-0349  
(317) 872-0074  
Facsimile: (317) 872-0169



Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands  
T: 31(0) 70.345.8570  
F: 31(0) 70.346.7299



Vous pouvez adresser vos commentaires concernant ce produit à :  
atención de: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA

## CATETER DE INSEMINACIÓN INTRAUTERINA (IIU)

### DESCRIPCIÓN:

El cateter de inseminación intrauterina (IIU) es un cateter de un único uso y desechable utilizado principalmente para inyectar esperma en el útero. El extremo distal tiene una forma no traumática para permitir una inserción suave y dispone un puerto lateral a través del cual el fluido sale del cateter. El orificio lateral en la punta se alinea con las marcas de profundidad impresas. El extremo proximal tiene un conector luer para conectar la jeringa con el fluido para inyección. El eje del cateter tiene marcas de profundidad de 1 cm para colocar el cateter a la profundidad uterina deseada. El personal clínico puede alinear el cateter para inyectar hacia el ostium del tubo de Falopio izquierdo o derecho.

El catéter de IIU moldeable es maleable para facilitar su colocación.

### INDICACIONES:

Transferencia de esperma al útero

### PRECAUCIONES:

No lo use si la fecha de vencimiento ha expirado

### ADVERTENCIAS:

Este dispositivo es sólo para uso en pacientes designados para recibir inseminación intrauterina.

### MODO DE EMPLEO:

1. Prepare al paciente y el esperma de acuerdo con la práctica clínica habitual.
2. Saque el catéter del envase estéril.
3. Sondee útero para determinar su profundidad.
4. Conecte la jeringa de inseminación al conector luer del catéter.
5. Para el catéter de IIU moldeable, doble el eje según se desee para facilitar la colocación del catéter.
6. Usando las marcas de profundidad en el catéter, inserte el catéter a través del canal cervical hasta la profundidad sondeada.
7. Inyecte el esperma de acuerdo con el procedimiento clínico.
8. Retire con cuidado el catéter y deséchelo junto con la jeringa.

### FABRICADO POR:

CRI  
Thomas Medical, Inc.  
6102 Victory Way  
Indianapolis, IN 46278 USA  
T: (800) 556-0349  
+1 (317) 872-0074  
F: +1 (317) 872-0169



Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands  
T: 31(0) 70.345.8570  
F: 31(0) 70.346.7299



Los comentarios sobre este dispositivo se pueden dirigir a la atención de: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 EE. UU

## KATHETER FÜR DIE INTRAUTERINE INSEMINATION (IUI)

### BESCHREIBUNG:

Der Katheter für die intrauterine Insemination (IUI) ist ein Einwegkatheter für die Einmalverwendung, der in erster Linie zur Injektion von Spermia in den Uterus verwendet wird. Das distale Ende verfügt über eine atraumatische Form für die reibungslose Einführung und über einen seitlichen Anschluss, durch den Flüssigkeit aus dem Katheter austritt. Die seitliche Öffnung an der Spitze ist mit den aufgedruckten Tiefenmarkierungen ausgerichtet. Das proximale Ende verfügt über einen Luer-Anschluss für den Anschluss der Spritze mit der zu injizierenden Flüssigkeit. Der Katheterschaft hat 1 cm-Tiefenmarkierungen, um den Katheter in der gewünschten Tiefe im Uterus zu platzieren. Der Arzt kann den Katheter so ausrichten, dass die Injektion links oder rechts zum Ostium des Eileiters erfolgt.

Der Formbare IUI-Katheter ist zur leichteren Platzierung des Katheters formbar.

### INDIKATIONEN:

Verabreichung von Spermia in den Uterus

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist

### WARNHINWEISE:

Dieses Gerät ist nur zur Verwendung für Patientinnen bestimmt, für die eine intrauterine Insemination vorgesehen ist.

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Bereiten Sie die Patientin und das Spermia gemäß der klinischen Standardpraxis vor.
2. Nehmen Sie den Katheter aus der sterilen Verpackung.
3. Untersuchen Sie den Uterus, um seine Tiefe zu bestimmen.
4. Schließen Sie eine Inseminationspritze am Luer-Anschluss des Katheters an.
5. Biegen Sie den Schaft des Formbaren IUI-Katheters wie gewünscht, um die Platzierung des Katheters zu erleichtern.
6. Führen Sie den Katheter unter Orientierung an den Tiefenmarkierungen durch den Zervixkanal bis zur gemessenen Tiefe ein.
7. Injizieren Sie das Spermia gemäß der klinischen Vorgehensweise.
8. Ziehen Sie den Katheter und die Spritze vorsichtig heraus und entsorgen Sie sie.

### HERGESTELLT VON:

CRI  
Dba Thomas Medical, Inc.  
6102 Victory Way  
Indianapolis, IN 46278 USA  
T: (800) 556-0349  
+1 (317) 872-0074  
F: +1 (317) 872-0169



Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH Den Haag  
Niederlande  
T: 31(0) 70.345.8570  
F: 31(0) 70.346.7299



Kommentare bezüglich dieses Geräts können gerichtet werden an: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA

## KATHETER VOOR INTRA-UTERIENE INSEMINATIE (IUI)

### BESCHRIJVING:

De katheter voor intra-uteriene inseminatie (IUI) is een wegwerpkatheter voor eenmalig gebruik die primair wordt gebruikt om sperma in de baarmoeder te injecteren. Het distale uiteinde is atraumatisch gevormd voor een soepele inbrenging en beschikt over een zijpoort waardoor vloeistof de katheter verlaat. De zijpoort bij de tip is uitgelijnd met de aangegeven dieptemarkeringen.

Het proximale uiteinde is uitgerust met een luerconnector, waarop de injectiespuit met de te injecteren vloeistof wordt aangesloten. De katheterschacht is voorzien van dieptemarkeringen van 1 cm zodat de katheter op de gewenste diepte in de baarmoeder kan worden geplaatst. De arts kan de katheter uitlijnen zodat er in de richting van de uitmonding van de linker of rechter eileider wordt geïnjecteerd.

De vormbare IUI-katheter is buigzaam zodat de katheter gemakkelijker kan worden geplaatst.

### INDICATIES:

Toediening van sperma in de baarmoeder

### VOORZORGSMAATREGELEN:

Niet gebruiken als de vervaldatum verstreken is

### WAARSCHUWINGEN:

Dit instrument is uitsluitend bestemd voor gebruik bij patiënten die intra-uteriene inseminatie zullen ondergaan.

### INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:

- Bereid de patiënte en het sperma voor volgens de standaard klinische procedure.
- Haal de katheter uit de steriele verpakking.
- Palpiteer de baarmoeder om de baarmoederdiepte te bepalen.
- Sluit de inseminatiespuit aan op de luerconnector van de katheter.
- Bij gebruik van de vormbare IUI-katheter buigt u de schacht desgewenst zodat de katheter gemakkelijker kan worden geplaatst.
- Maak gebruik van de dieptemarkeringen op de katheter om de katheter via de baarmoederhals tot de gepalpiteerde diepte in te brengen.
- Injecteer het sperma volgens de klinische procedure.
- Trek de katheter en spuit voorzichtig terug en gooi ze weg.

<b>GEPRODUCEERD DOOR:</b> <div>CRI</div> dba Thomas Medical, Inc <div>6102 Victory Way</div> Indianapolis, IN 46278 USA <div>T: (800) 556-0439</div> <div>+1 (317) 872-0074</div> F: +1 (317) 872-0169
--

*Opmerkingen over dit instrument kunnen worden gericht aan: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 VS*

## CATETERE PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (IUI)

### DESCRIZIONE

Il catetere per inseminazione intrauterina (IUI) è un catetere monouso utilizzato principalmente per iniettare sperma nell'utero. L'estremità distale, caratterizzata da una forma atraumatica che agevola l'inserimento, è dotata di una porta laterale per la fuoriuscita del liquido dal catetere. Il foro laterale all'estremità è allineato ai contrassegni stampati dei marcatori di profondità. L'estremità prossimale è dotata di un connettore Luer per il collegamento della siringa contenente il liquido da iniettare. Lo stelo del catetere presenta marcatori di profondità da 1 cm che consentono di collocare il catetere fino alla profondità desiderata nell'utero. Il medico può allineare il catetere in modo da effettuare l'iniezione verso l'ostio della tuba di Falloppio sinistra o destra.

Il catetere IUI modellabile è malleabile per facilitarne il posizionamento.

### INDICAZIONI

Iniezione di sperma nell'utero

### PRECAUZIONI

Non usare dopo la data di scadenza

### AVVERTENZE

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su pazienti idonee all'inseminazione intrauterina.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparare la paziente e lo sperma secondo la normale prassi clinica.
- Estrarre il catetere dalla confezione sterile.
- Eeguire un'isterometria per determinare la profondità dell'utero.
- Collegare la siringa per l'inseminazione al connettore Luer del catetere.
- Per il catetere IUI modellabile, piegare lo stelo secondo necessità per facilitarne il posizionamento.
- Utilizzando i marcatori di profondità sul catetere, inserire il catetere nel canale cervicale fino alla profondità misurata con l'isterometria.
- Iniettare lo sperma secondo la procedura clinica.
- Ritirare con cautela il catetere e la siringa e gettarli.

<b>PRODOTTO DA:</b> <div>CRI</div> dba Thomas Medical, Inc <div>6102 Victory Way</div> Indianapolis, IN 46278 USA <div>T: (800) 556-0439</div> <div>+1 (317) 872-0074</div> F: +1 (317) 872-0169
--

*I commenti relativi a questo dispositivo possono essere inviati alla cortese attenzione di: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA*

## CATETER DE INSEMINAÇÃO INTRAUTERINA (IUI)

### DESCRIÇÃO:

O cateter de Inseminação Intrauterina (IUI) é um cateter descartável de uso único, usado principalmente para injetar esperma dentro do útero. A ponta distal tem um formato atramático para possibilitar uma inserção suave e possui uma porta lateral através da qual o fluido sai do cateter. O orifício lateral na ponta fica alinhado com as marcas de profundidade impressas.

A ponta proximal possui um conector luer para o acoplamento da seringa com o fluido a ser injetado.

O eixo do cateter possui marcas de profundidade de 1cm para a colocação do cateter na profundidade desejada no útero. O clínico pode alinhar o cateter para injetar na direção do óstio da trompa falopiana esquerda ou direita.

O cateter moldável para IUI é maleável para auxiliar a colocação do cateter.

### INDICAÇÕES:

Colocação de esperma no útero

### PRECAUÇÕES:

Não utilize se a data de validade estiver vencida

### ADVERTÊNCIAS:

O dispositivo destina-se somente ao uso em pacientes encaminhadas para inseminação intrauterina.

### INSTRUÇÃO DE USO:

- Prepare o paciente e o esperma de acordo com a prática clínica padrão.
- Remova o cateter da embalagem estéril.
- Faça uma sondagem uterina para determinar a profundidade do útero.
- Conecte a seringa de inseminação no conector luer do cateter.
- Com o IUI moldável, curve o eixo conforme desejar para auxiliar na colocação do cateter.
- Usando as marcas de profundidade do cateter, insira o cateter através do canal cervical até a profundidade sondada.
- Injete o esperma de acordo com o procedimento clínico.
- Retire cuidadosamente e descarte o cateter e a seringa.

### FABRICADO POR:

CRI
Thomas Medical, Inc
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278 USA
T: (800) 556-0349
+1 (317) 872-0074
F: +1 (317) 872-0169

<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div><div><b>STERILE   R</b></div></div> <div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div><div><b>R<sub>x</sub> ONLY</b></div></div> <div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div><div><b>0086</b></div></div> <div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div><div><b>PHT</b></div></div> <div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div><div><b>DEHP</b></div></div>	
--	--

*Os comentários sobre este dispositivo devem ser direcionados para: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 EUA*

## قسطرة تلقيح داخل الرحم (IUI)

### الوصف:

يمثل قسطرة حقن الرحم جهازاً للقسطرة مخصصاً للاستعمال مرة واحدة وعلى أن يتم التخلص منها قبل ذلك، وهو يُستخدم بشكل أساسي لحقن السائل المنوي في الرحم. يتم تشكيل الطرف البعيد بشكل لا يسبب حالة الصدمة، وذلك لضمان دخوله بسهولة، كما أنه مجهز بمنفذ جانبي يخرج من خلاله السائل. كما توجد فتحة جانبية عند الطرف الأمامي تم محاذاة وضعها على أساس العلامات المطبوعة لتحديد العمق.

ويوجد في الطرف القريب موصّل (Luer) لتركيب المحقن المملوء بالسائل المراد حقنه. ويوجد على عمود القسطرة علامات لتحديد العمق على مسافات تبلغ 1 سم، وذلك لتركيب القسطرة على العمق المطلوب في الرحم. كما يمكن للاطباء ضبط وضع القسطرة لتقوم بالحقن باتجاه فهوّة قناة فالوب اليسرى واليمنى.

قسطرة تلقيح داخل الرحم، مصنوعة من البولي إيثيلين تيريفثاليت.

وتكون قسطرة حقن الرحم القابلة للتشكيل مرنة بما يساعد على تركيب القسطرة.

### دواعي الاستعمال:

توصيل السائل المنوي إلى الرحم

### احتياطات وقائية:

لا يجب استخدام الجهاز في حالة تخطي تاريخ انتهاء الصلاحية

### تحذيرات:

هذا الجهاز مخصص فقط للاستخدام مع المريضات المرشحات لعملية حقن الرحم.

### إرشادات الاستعمال:

- قم بتهيئة المريض وعينة الحيوانات المنوية وفقاً للإجراءات الإكلينيكية القياسية.
- قم بإخراج القسطرة من غلافها المعقم.
- اختبر الرحم لتحديد مدى عمقه.
- قم بتركيب محقن التلقيح بموصّل Luer في القسطرة.
- بالنسبة لقسطرة IUI القابلة للتشكيل، يمكنك ثني العمود كما تحب للمساعدة في تركيب القسطرة.
- استخدم علامات تحديد العمق الموجودة على القسطرة وذلك لإدخال القسطرة عبر قناة الرحم وصولاً إلى العمق اللازم.
- احقن السائل المنوي وفقاً للإجراءات المتبعة.
- اسحب القسطرة والمحقن بعناية وتخلص منهما.

### جهة التصنيع:

<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div><div><b>EC REP</b></div></div>	<div>CRI</div> Thomas Medical, Inc <div>6102 Victory Way</div> Indianapolis, IN 46278 USA <div>T: (800) 556-0349</div> <div>+1 (317) 872-0074</div> F: +1 (317) 872-0169
--	--

*في حالة وجود أي استفسار حول هذا الجهاز، فيرجى توجيه استفساراتكم إلى: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA*