

Balloon Uterine Stent

Balónkový děložní stent

Ballonstent til uterus

Ballon-Uterusstent

Ενδοπρόσθεση μήτρας με μπαλόνι

Stent uterino con balón

Endoprothèse utérine à ballonnet

Ballonos méhsztent

Stent uterino a palloncino

Ballonstent voor de uterus

Uterin ballongstent

Balonowy stent maciczny

Stent uterino de balão

Ballongstent för uterus

球囊子宫支架

EN
3
CS
3
DA
4
DE
5
EL
6
ES
7
FR
7
HU
8
IT
9
NL
10
NO
11
PL
12
PT
12
SV
13
ZH
14



BALLOON UTERINE STENT

Used for placement in the uterus following an intrauterine surgical procedure in order to reduce uterine bleeding. Intended for one-time use.

DESCRIPTION

- Silicone stent with balloon
- Syringe

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CONTRAINDICATIONS

Use of this device is contraindicated in the presence of pregnancy, cervical cancer, purulent infections in the vagina, cervix or uterus, untreated uterine anomaly, or a surgical site which would prohibit the device from effectively controlling bleeding.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING BALLOON UTERINE STENT

1. Roll the balloon longitudinally to the smallest diameter possible and grasp the top of the rolled balloon with a smooth forceps.
2. Insert the forceps tip with the balloon through the cervical canal to the uterine cavity above the internal os of the cervix.

WARNING: Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.

3. Partially inflate the balloon.
4. Gently withdraw the smooth forceps leaving balloon in place.
5. Inflate the balloon to maximum inflation volume as stated on product label.

WARNING: Do not overinflate the balloon. Refer to product label for maximum inflation volume.

NOTE: Pressure can be released by lowering the volume of sterile liquid in the balloon.

6. Balloon is left indwelling at the physician's discretion until hemostasis across the endometrial cavity is achieved.

CAUTION: Device should not be left indwelling for more than twenty-four (24) hours.

NOTE: If the uterus relaxes, the volume in the balloon may be inadequate to prevent a recurrence of bleeding. If so, introduce sterile saline into the balloon until desired volume is achieved.

7. To remove, deflate balloon and gently, but firmly pull on the balloon's stem. A smooth forceps may be used to assist, if necessary, after the cervix is exposed.

BALÓNKOVÝ DĚLOŽNÍ STENT

Používá se k umístění do dělohy po intrauterinních chirurgických výkonech za účelem omezení děložního krvácení. Určeno pro jednorázové použití.

POPIS

- Silikonový stent s balónekem
- Stříkačka

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

KONTRAINDIKACE

Použití tohoto zařízení je kontraindikováno v těhotenství, při rakovině děložního hrdla, při hnisavých infekcích pochvy, děložního hrdla nebo dělohy, při neléčených anomáliích dělohy a na místech chirurgického zásahu, kde toto zařízení nemůže účinně fungovat při zástavě krvácení.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ BALÓNKOVÉHO DĚLOŽNÍHO STENTU

1. Balónek podélně srolujte na nejmenší možný průměr a uchopte horní část srolovaného balónku hladkými kleštěmi.

2. Hrot kleští s balónkem zavedte skrz děložní hrdlo do děložní dutiny nad vnitřní ústí děložního hrdla.

VAROVÁNÍ: Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy jej nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.

3. Částečně naplňte balónek.

4. Opatrně vytahujte hladké kleště; balónek ponechte na místě.

5. Naplňte balónek na maximální plnicí objem uvedený na štítku výrobku.

VAROVÁNÍ: Balónek nepřepĺňujte. Maximální plnicí objem naleznete na štítku výrobku.

POZNÁMKA: Tlak lze uvolnit zmenšením objemu sterilní kapaliny v balónku.

6. Podle rozhodnutí lékaře lze balónek ponechat zavedený až do dosažení hemostázy v celé endometriální dutině.

POZOR: Zařízení neponechávejte zavedené déle než dvacet čtyři (24) hodin.

POZNÁMKA: Při uvolnění děloze nemusí objem balónku dostačovat k prevenci opětovného výskytu krvácení. Pokud k tomu dojde, zavádějte do balónku sterilní fyziologický roztok až do dosažení požadovaného objemu.

7. Chcete-li zařízení vyjmout, vyprázdněte balónek a jemně, avšak pevně zatáhněte za drák balónku. Po obnažení děložního čípku je podle potřeby možno vyjímání usnadnit pomocí hladkých kleští.

DANSK

BALLONSTENT TIL UTERUS

Anvendes til anlæggelse i uterus efter et intrauterint kirurgisk indgreb med det formål at mindske uterinblødning. Beregnet til engangsbrug.

BESKRIVELSE

- Silikonestent med ballon
- Sprøjte

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af denne anordning er kontraindiceret i tilfælde af graviditet, kræft i cervix uteri, pusdannende infektioner i vagina, cervix eller uterus, ubehandlet uterin anomali, eller i forbindelse med et kirurgisk sted, hvor effektiv kontrol med blødningen ikke kan opnås med anordningen.

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL BALLONSTENT TIL UTERUS

1. Rul ballonen sammen på langs, således at den har den mindst mulige diameter, hvorefter der tages fat om toppen af den sammenrullede ballon med en blød tang.
2. Spidsen af tangen med ballonen føres gennem cervikalkanalen til cavum uteri over det interne cervikale ben.

ADVARSEL: Fyld altid ballonen med steril væske. Ballonen må aldrig fyldes med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.

3. Ballonen inflateres delvist.
4. Mens ballonnens placering opretholdes, trækkes den bløde tang forsigtigt ud.
5. Ballonen inflateres til det på etiketten anbefalede maksimale inflationsvolumen.
ADVARSEL: Ballonen må ikke overinflateres. Det maksimale inflationsvolumen er anført på etiketten.
BEMÆRK: Trykket kan udløses ved at sænke volumen af steril væske i ballonen.
6. Ballonen forbliver indlagt på grundlag af lægens vurdering, indtil der opnås hæmostase hen over den endometriske kavitet.
FORSIGTIG: Produktet må højst forblive indlagt i fireogtyve (24) timer.
BEMÆRK: Hvis der opstår relaxatio i uterus, kan volumen i ballonen være utilstrækkeligt til at forhindre reciderende blødning. I dette tilfælde tilføres ballonen steril saltvandsopløsning, indtil det ønskede volumen opnås.
7. Stenten fjernes ved at deflatere ballonen, hvorefter der trækkes forsigtigt men hårdt i ballonnens skaft. Proceduren kan om nødvendigt lettes ved at anvende en blød tang, efter at cervix er blotlagt.

DEUTSCH

BALLON-UTERUSSTENT

Zur Platzierung im Uterus nach einem intrauterinen chirurgischen Eingriff, um uterine Blutungen zu reduzieren. Nur für den einmaligen Gebrauch.

BESCHREIBUNG

- Silikonstent mit Ballon
- Spritze

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Gebrauch dieses Instruments ist kontraindiziert bei bestehender Schwangerschaft, Zervixkarzinom, purulenten Infektionen der Vagina, der Zervix oder des Uterus, unbehandelten uterinen Anomalien oder einer Eingriffsstelle, die eine effektive Blutstillung durch dieses Instrument nicht zulässt.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DEN BALLON-UTERUSSTENT

1. Den Ballon der Länge nach auf den kleinstmöglichen Durchmesser aufrollen und die Spitze des aufgerollten Ballons mit einer stumpfen Zange fassen.
2. Die Zangenspitze mit dem Ballon durch den Zervikalkanal in das Cavum uteri bis oberhalb des inneren Muttermunds einführen.

WARNHINWEIS: Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zum Inflatieren niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.

3. Den Ballon teilweise inflatieren.
4. Ohne den Ballon zu verlagern, die stumpfe Zange vorsichtig zurückziehen.
5. Den Ballon auf das maximale Volumen (wie auf dem Produktetikett angegeben) inflatieren.

WARNHINWEIS: Den Ballon nicht überdehnen. Das maximale Inflationsvolumen ist auf dem Produktetikett angegeben.

HINWEIS: Durch Verminderung des Volumens der sterilen Flüssigkeit kann der Druck im Ballon reduziert werden.

6. Der Ballon wird nach Entscheidung des Arztes so lange in situ belassen, bis die Blutung im Cavum uteri sistiert.

VORSICHT: Das Instrument sollte nicht länger als vierundzwanzig (24) Stunden belassen werden.
HINWEIS: Wenn sich der Uterus relaxiert, kann das Volumen des Ballons für eine Blutungsprävention zu gering sein. Ist dies der Fall, den Ballon mit steriler Kochsalzlösung nachfüllen, bis das gewünschte Volumen erreicht wird.

7. Zum Entfernen den Ballon deflatieren und vorsichtig, aber nicht zaghaft, am Stiel des Ballons ziehen. Nach dem Einstellen der Zervix kann eine stumpfe Zange dabei hilfreich sein.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΜΗΤΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

Χρησιμοποιείται για τοποθέτηση στη μήτρα μετά από ενδομήτρια χειρουργική επέμβαση, για να μειωθεί η αιμορραγία της μήτρας. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- Ενδοπρόσθεση από σιλικόνη με μπαλόνι
- Σύριγγα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση της συσκευής αυτής αντενδείκνυται σε περιπτώσεις κύησης, καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, πυώδων λοιμώξεων στον κόλπο, στον τράχηλο ή στη μήτρα, μη θεραπευμένης ανωμαλίας της μήτρας ή θέσης επέμβασης που θα εμπόδιζε τη συσκευή να ελέγξει αποτελεσματικά την αιμορραγία.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΜΗΤΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

1. Τυλίξετε το μπαλόνι διαμήκως έως τη μικρότερη δυνατή διάμετρο και πιάστε το πάνω μέρος του τυλιγμένου μπαλονιού με μια μαλακή λαβίδα.
2. Εισαγάγετε το άκρο της λαβίδας με το μπαλόνι διαμέσου του τραχηλικού σωλήνα στην κοιλότητα της μήτρας, πάνω από το έσω τραχηλικό στόμιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.

3. Πληρώστε μερικώς το μπαλόνι.
4. Αποσύρετε απαλά τη μαλακή λαβίδα αφήνοντας το μπαλόνι στη θέση του.
5. Πληρώστε το μπαλόνι με το μέγιστο όγκο πλήρωσης, όπως αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πληρώνετε υπερβολικά το μπαλόνι. Ανατρέξτε στην ετικέτα προϊόντος για το μέγιστο όγκο πλήρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να μειώσετε την πίεση μειώνοντας τον όγκο του στείρου υγρού στο μπαλόνι.

6. Το μπαλόνι παραμένει εντός του σώματος κατά την κρίση του ιατρού έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση στην ενδομήτρια κοιλότητα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή δεν πρέπει να παραμείνει εντός του σώματος για διάστημα μεγαλύτερο των εβδομήντα (7) ημερών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η μήτρα χαλαρώσει, ο όγκος στο μπαλόνι μπορεί να είναι ανεπαρκής για να αποτρέψει υποτροπή της αιμορραγίας. Στην περίπτωση αυτή, εισαγάγετε στείρο φυσιολογικό ορό στο μπαλόνι έως ότου επιτευχθεί ο επιθυμητός όγκος.

7. Για να αφαιρέσετε τη συσκευή, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και με απαλές αλλά σταθερές κινήσεις τραβήξτε το στέλεχος του μπαλονιού. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μία μαλακή λαβίδα για βοήθεια, εάν χρειάζεται, μετά την έκθεση του τραχήλου.

STENT UTERINO CON BALÓN

Para la colocación en el útero tras una intervención quirúrgica intrauterina con el fin de reducir las hemorragias uterinas. Producto indicado para un solo uso.

DESCRIPCIÓN

- Stent de silicona con balón
- Jeringa

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

El empleo de este producto está contraindicado en presencia de embarazo, cáncer de cuello uterino, infecciones purulentas de la vagina, el cuello uterino o el útero, o anomalías uterinas no tratadas, así como en zonas quirúrgicas que impidan que el dispositivo controle eficazmente las hemorragias.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL STENT UTERINO CON BALÓN

1. Enrole el balón longitudinalmente hasta alcanzar el menor diámetro posible y pince el extremo superior del balón enrollado con una pinzas lisas.
2. Haga avanzar la punta de las pinzas con el balón a través del canal del cuello uterino hasta introducirla en la cavidad uterina por encima del orificio interno del cuello uterino.

ADVERTENCIA: Hínche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hínche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

3. Hínche parcialmente el balón.
4. Retire con cuidado las pinzas lisas y deje el balón en posición.
5. Hínche el balón hasta el volumen máximo de hinchado especificado en la etiqueta del producto.

ADVERTENCIA: No hínche demasiado el balón. El volumen máximo de hinchado se indica en la etiqueta del producto.

NOTA: Puede liberarse presión rebajando el volumen de líquido estéril del balón.

6. El balón se deja implantado a criterio del médico hasta que se consiga la hemostasia de la cavidad endometrial.

AVISO: El dispositivo no debe permanecer implantado más de veinticuatro (24) horas.

NOTA: Si el útero se relaja, el volumen del balón puede ser insuficiente para evitar la recidiva de la hemorragia. En ese caso, introduzca solución salina en el balón hasta que éste alcance el volumen deseado.

7. Para extraer el balón, deshínchelo y tire suave pero firmemente de su vástago. Si es necesario, puede utilizar unas pinzas lisas tras dejar al descubierto el cuello uterino.

ENDOPROTHÈSE UTÉRINE À BALLONNET

Utilisée pour une mise en place dans l'utérus après une intervention chirurgicale intra-utérine afin de réduire les héorragies utérines. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

DESCRIPTION

- Endoprothèse en silicone avec ballonnet
- Seringue

MISE EN GARDE : Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en présence de grossesse, de cancer du col de l'utérus, d'infections purulentes du vagin, du col ou de l'utérus, d'anomalie utérine non traitée ou d'un site chirurgical empêchant au dispositif de contrôler efficacement les saignements.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DE L'ENDOPROTHÈSE UTÉRINE À BALLONNET

1. Enrouler le ballonnet longitudinalement de sorte que le diamètre soit le plus petit possible et saisir le haut du ballonnet enroulé avec une pince atraumatique.
2. Introduire l'extrémité de la pince avec le ballonnet dans le canal du col puis dans la cavité utérine, au-dessus de l'orifice interne du col de l'utérus.

AVERTISSEMENT : Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais le gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.

3. Gonfler partiellement le ballonnet.
4. Retirer doucement la pince atraumatique en laissant le ballonnet en place.
5. Gonfler le ballonnet jusqu'au volume de gonflage maximum indiqué sur l'étiquette du produit.

AVERTISSEMENT : Ne pas effectuer un gonflage excessif du ballonnet. Consulter l'étiquette du produit en ce qui concerne le volume de gonflage maximum.

REMARQUE : La pression peut être relâchée en diminuant le volume de liquide stérile dans le ballonnet.

6. Le ballonnet est laissé à demeure à la discrétion du médecin, jusqu'à ce que l'hémostase de la cavité endométriale soit réalisée.

MISE EN GARDE : Ce dispositif ne doit pas rester à demeure pendant plus de vingt-quatre (24) heures.

REMARQUE : Si l'utérus se détend, le volume dans le ballonnet peut être insuffisant pour empêcher la récurrence des saignements. Dans ce cas, introduire du sérum physiologique stérile dans le ballonnet jusqu'à ce que le volume désiré soit atteint.

7. Pour le retrait, dégonfler le ballonnet et tirer doucement mais fermement sur la tige du ballonnet. Une pince atraumatique peut être utilisée comme moyen d'assistance, si nécessaire, après l'exposition du col de l'utérus.

MAGYAR

BALLONOS MÉHSZTENT

Intrauterin sebészeti eljárásokat követően a méhbe helyezve a méh vérzésének csillapítására szolgál. Egyszeri használatra.

LEÍRÁS

- Szilikon sztent ballonnal
- Fecskendő

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

ELLENJAVALLATOK

Ennek az eszköznek a használata a következők fennállása esetén ellenjavallott: terhesség, méhnyakrák, gennyes hüvely-, méhnyak- vagy méhgyulladás, kezeletlen méhrendellenesség, vagy olyan műtéti hely, amely gátolná az eszköz hatékony vérzéscsillapító hatását.

A BALLONOS MÉHSZTENT JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

1. A ballont hosszanti irányban göngyölje fel a lehető legkisebb átmérőjűre és az összegöngyölt ballont tetejét sima csipesszel fogja meg.
2. A csipesz végét az összefogott ballonnal vezesse a méhnyakcsatornán át a méh üregébe a méhnyak belső szájadéka fölé.

FIGYELMEZTETÉS: A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, széndioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!

3. Részlegesen tölts fel a ballont.
4. Óvatosan húzza vissza a sima csipeszt, a ballont a helyén hagyva.
5. A ballont tölts fel a termék címkéjén megadott maximális feltöltési térfogatra.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tölts túl a ballont. A maximális feltöltési térfogatot lásd a termék címkéjén.

MEGJEGYZÉS: A nyomás a ballonban lévő steril folyadék mennyiségének csökkentésével enyhíthető.

6. A ballon az orvos belátása szerint mindaddig a méhben marad, amíg az egész endometrialis üregben nem sikerül csillapítani a vérzést.

VIGYÁZAT: Az eszköz huszonnegy (24) órán túl nem maradhat a testben.

MEGJEGYZÉS: Ha a méh ellazul, a ballonban lévő folyadék térfogata kevés lehet a vérzés kiújulásának megelőzéséhez. Ha így van, juttasson steril fiziológiás sóoldatot a ballonba a kívánt térfogat eléréséig.

7. A ballon eltávolításához engedje le a ballon tartalmát és óvatosan, de határozottan húzza a ballon szárát. A méhnyak láthatóvá válása után szükség esetén sima csipesszel segítheti a műveletet.

ITALIANO

STENT UTERINO A PALLONCINO

Utilizzato per il posizionamento nell'utero allo scopo di ridurre il sanguinamento dopo un intervento chirurgico intrauterino. Esclusivamente monouso.

DESCRIZIONE

- Stent in silicone con palloncino
- Siringa

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del presente dispositivo è controindicato in caso di gravidanza, tumore della cervice uterina, infezioni vaginali, cervicali o uterine purulente, anomalia uterina non trattata o in un sito chirurgico che impedisca al dispositivo di contenere efficacemente il sanguinamento.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DELLO STENT UTERINO A PALLONCINO

1. Arrotolare il palloncino in senso longitudinale al diametro più piccolo possibile e afferrare l'estremità del palloncino arrotolato con una pinza liscia.
2. Inserire l'estremità della pinza (col palloncino) attraverso il canale cervicale, oltre l'ostio cervicale interno, fino alla cavità uterina.

AVVERTENZA - Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.

3. Gonfiare parzialmente il palloncino.
4. Estrarre delicatamente la pinza liscia, lasciando il palloncino in posizione.

5. Gonfiare il palloncino al volume massimo indicato sull'etichetta del prodotto.

AVVERTENZA - Non gonfiare il palloncino più di quanto necessario. Per il volume di gonfiaggio massimo, vedere l'etichetta del prodotto.

NOTA - La pressione può essere diminuita riducendo il volume del liquido sterile nel palloncino.

6. Il palloncino viene lasciato in sede a discrezione del medico, fino a ottenere l'emostasi nell'intera cavità endometriale.

ATTENZIONE - La permanenza del dispositivo non deve superare le ventiquattro (24) ore.

NOTA - Se l'utero si rilassa, il volume del palloncino può non essere sufficiente a impedire il sanguinamento. In questo caso, iniettare nel palloncino soluzione fisiologica sterile fino a ottenere il volume desiderato.

7. Per la rimozione, sgonfiare il palloncino e tirarne delicatamente, ma con decisione, lo stelo. Se necessario, una volta esposta la cervice, è possibile usare una pinza liscia.

NEDERLANDS

BALLONSTENT VOOR DE UTERUS

Wordt gebruikt voor plaatsing in de uterus na een intra-uteriene chirurgische ingreep om uterusbloeding te beperken. Bestemd voor eenmalig gebruik.

BESCHRIJVING

- Silicone stent met ballon
- Spuit

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd in de aanwezigheid van zwangerschap, cervicale kanker, etterende infecties in de vagina, cervix of uterus, onbehandelde uterine afwijkingen of een operatieplaats die gebruik van het hulpmiddel voor het effectief beperken van bloeding niet toestaat.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE BALLONSTENT VOOR DE UTERUS

1. Rol de ballon in de lengterichting tot de kleinste mogelijke diameter en pak de top van de opgerolde ballon met een gladde forceps vast.
2. Breng de forcepstip met de ballon door het cervixkanaal tot in de uterusholte, boven de interne opening van de cervix.

WAARSCHUWING: Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof en nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.

3. Vul de ballon gedeeltelijk.
4. Trek de gladde forceps voorzichtig terug en laat de ballon op zijn plaats.
5. Vul de ballon tot de op het productetiket aangegeven maximale inflatievolume.

WAARSCHUWING: De ballon niet overvullen. Zie het etiket van het product voor het maximale inflatievolume.

NB: Druk kan worden ontlast door het volume steriele vloeistof in de ballon te verlagen.

6. De ballon wordt naar goeddunken van de arts in de patiënt gelaten totdat hemostase van de endometriumholte is bewerkstelligd.

LET OP: Het hulpmiddel mag niet langer dan vierentwintig (24) uur in de patiënt worden gelaten.

NB: Als de uterus zich ontspant is het ballonvolume mogelijk niet voldoende om terugkeren van de bloeding te voorkomen. Als dit het geval is, introduceer dan steriel fysiologisch zout in de ballon totdat het gewenste volume is verkregen.

7. Leeg de ballon om deze te verwijderen en trek voorzichtig maar stevig aan de ballonsteel. Een gladde forceps kan, nadat de cervix is blootgesteld, zo nodig hiervoor worden gebruikt.

UTERIN BALLONGSTENT

Brukes til plassering i uterus etter en intrauterin kirurgisk prosedyre for å redusere uterin blødning. Kun til engangsbruk.

BESKRIVELSE

- Silikonstent med ballon
- Sprøyte

FORSIKTIG: Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av dette utstyret er kontraindisert ved graviditet, livmorhalskreft, purulente infeksjoner i vagina, cervix eller uterus, ubehandlet uterin anomali, eller et operasjonssted som forhindrer at utstyret effektivt kontrollerer blødningen.

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV UTERIN BALLONGSTENT

1. Rull ballongen sammen på langs, slik at den får minst mulig diameter. Grip den øverste delen av den sammenrullede ballongen med en glatt tang.

2. Før tuppen av tangen med ballongen gjennom cervikalkanalen til cavum uteri over den indre mormunnen.

ADVARSEL: Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.

3. Fyll ballongen delvis opp.

4. Trekk forsiktig den glatte tangen tilbake og la ballongen bli værende.

5. Fyll ballongen til det maksimale oppfyllingsvolumet som står oppført på produktetiketten.

ADVARSEL: Fyll ikke ballongen for mye. Det maksimale oppfyllingsvolumet står på etiketten.

MERKNAD: Trykket kan senkes ved å redusere volumet på den sterile væsken i ballongen.

6. Legen vurderer hvor lenge ballongen skal være innlagt inntil det er oppnådd hemostase i endometriet i livmorhulen.

FORSIKTIG: Utstyret skal ikke være lagt inn i mer enn tjuefire (24) timer.

MERKNAD: Hvis det oppstår relaksasjon av uterus, kan det hende at volumet i ballongen ikke er tilstrekkelig til å forhindre at blødningen gjenoppstår. Hvis dette skjer kan du tilføre saltvannsløsning i ballongen til den får ønsket volum.

7. Når ballongen skal fjernes, skal den først tømmes. Deretter trekker du forsiktig, men bestemt, i ballonghalsen. En glatt tang kan brukes ved behov etter at cervix er eksponert.

BALONOWY STENT MACICZNY

Stosowany do umieszczenia w macicy po wewnątrzmacicznych zabiegach operacyjnych w celu zmniejszenia krwawienia z macicy. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

OPIS

- Stent silikonowy z balonem
- Strzykawka

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane w przypadku ciąży, raka szyjki macicy, zakażeń ropnych w obrębie pochwy, szyjki lub jamy macicy, nieleczonej wady macicy lub miejsca operacyjnego, które uniemożliwiałyby skuteczne hamowanie krwawienia przez urządzenie.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA BALONOWEGO STENTU MACICZNEGO

1. Zrolować balon wzdłużnie do najmniejszej możliwej średnicy i uchwycić końcówkę zrolowanego balonu atryumatycznymi kleszczycami.
2. Wprowadzić końcówkę kleszczyców z balonem przez kanał szyki do jamy macicy ponad ujście wewnętrzne szyjki macicy.

OSTRZEŻENIE: Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani innym gazem.

3. Częściowo napełnić balon.
4. Delikatnie wycofać atryumatyczne kleszczycy, pozostawiając balon w miejscu.
5. Napełnić balon do maksymalnej objętości napełniania podanej na etykiecie produktu.

OSTRZEŻENIE: Nie napełniać nadmiernie balonu. Maksymalna wartość ciśnienia napełniania podana jest na etykiecie.

UWAGA: Ciśnienie można obniżyć, zmniejszając objętość jałowego płynu w balonie.

6. Założony balon pozostawia się na czas określony przez lekarza do momentu uzyskania hemostazy w jamie macicy.

PRZESTROGA: Maksymalny czas założenia urządzenia wynosi dwadzieścia cztery (24) godziny.

UWAGA: Jeśli nastąpi rozkurcz macicy, objętość balonu może być niewystarczająca, aby zapobiec nawrotowi krwawienia. W takim wypadku wprowadzić do balonu jałowy roztwór soli fizjologicznej do uzyskania żądanej objętości.

7. Aby usunąć balon, należy go opróżnić i delikatnie, ale stanowczo, pociągnąć za trzon balonu. Jeśli to konieczne, po uwidocznieniu szyjki macicy dla ułatwienia można użyć atryumatycznych kleszczyców.

PORTUGUÊS

STENT UTERINO DE BALÃO

Usado para colocação no útero após intervenção cirúrgica intra-uterina, a fim de controlar hemorragias uterinas. Destina-se a uma única utilização.

DESCRIÇÃO

- Stent de silicone com balão
- Seringa

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização deste dispositivo está contra-indicada nos casos de gravidez, cancro do colo do útero, infecções purulentas da vagina, do útero ou do colo do útero, anomalia uterina não tratada ou em incisões cirúrgicas que impeçam o dispositivo de controlar eficazmente as hemorragias.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O STENT UTERINO DE BALÃO

1. Enrole o balão longitudinalmente até ao diâmetro mais pequeno possível e agarre o topo do balão enrolado com uma pinça delicada.
2. Introduza a ponta da pinça com o balão através do canal cervical até à cavidade uterina acima do orifício interno do colo do útero.

ADVERTÊNCIA: Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.

3. Encha parcialmente o balão.
4. Retire lentamente a pinça delicada deixando o balão colocado.
5. Encha o balão até ao volume máximo de enchimento, conforme se indica no rótulo do produto.

ADVERTÊNCIA: Não encha o balão excessivamente. Para saber qual o volume máximo de enchimento, consulte o rótulo do produto.

NOTA: A pressão pode ser aliviada baixando o volume do líquido estéril dentro do balão.

6. O balão permanece no organismo à discrição do médico, até se conseguir a hemóstase através da cavidade endométrica.

ATENÇÃO: O dispositivo não deve ser permanecer no organismo durante mais de vinte e quatro (24) horas.

NOTA: Se o útero relaxar, o volume do balão pode ser insuficiente para impedir a recorrência de hemorragia. Se isso acontecer, introduza mais soro fisiológico estéril no balão até conseguir o volume desejado.

7. Para retirar, esvazie o balão e puxe-o pela haste, cuidadosamente mas com firmeza. Se necessário, depois de o colo do útero estar exposto, pode usar uma pinça delicada para o ajudar.

SVENSKA

BALLONGSTENT FÖR UTERUS

Används för inläggning i uterus efter ett intrauterint kirurgiskt ingrepp för att reducera uterusblödning. Avsedd för engångsbruk.

BESKRIVNING

- Silikonstent med ballong
- Spruta

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av denna produkt är kontraindicerad då det föreligger graviditet; cervixcancer; purulent infektion i vagina, cervix eller uterus; obehandlad uterusanomali eller om ingreppsstället hindrar anordningen från att effektivt reglera blödningen.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR BALLONGSTENT FÖR UTERUS

1. Rulla ihop ballongen på längden till minsta möjliga diameter och fatta tag i toppen av den ihoprullade ballongen med en slät pincett.
2. För in pincettspetsen med ballongen genom cervikalkanalen till uterushålan ovanför cervix inre ostium.
VARNING: Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
3. Fyll ballongen delvis.
4. Dra försiktigt ut den släta pincetten och lämna kvar ballongen på plats.
5. Fyll ballongen till maximal fyllningsvolym enligt uppgiften på produktetiketten.
VARNING: Ballongen får inte överfyllas. Maximal fyllningsvolym finns angiven på produktetiketten.
OBS! Trycket kan sänkas genom att man minskar volymen med steril vätska i ballongen.
6. Läkaren avgör om ballongen ska ligga kvar tills hemostas uppnås i hela uterushålan.
VAR FÖRSIKTIG: Produkten får ej ligga kvar längre tid än tjugofyra (24) timmar.
OBS! Om uterus relaxeras kan volymen i ballongen bli otillräcklig för att förhindra att blödningen återkommer. Om detta sker ska man tillföra steril koksaltlösning i ballongen tills önskad volym uppnås.
7. När ballongen ska dras ut ska den tömmas och försiktigt men bestämt dras ut i ballonghalsen. En slät pincett kan vid behov användas som hjälp, sedan cervix blottats.

中文

球囊子宫支架

用于子宫内外科手术之后的宫内置放，以减少子宫出血。 仅供一次性使用。

器材描述

- 带球囊的硅胶支架
- 注射器

注意：如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

禁忌证

本器械禁忌用于怀孕，宫颈癌，阴道、宫颈或子宫的化脓性感染，未经治疗的子宫异常，或影响器械有效控制出血的外科部位。

球囊子宫支架建议使用说明

1. 纵向卷滚球囊至尽可能最小的直径，然后用无齿钳抓住卷滚球囊的顶端。
2. 将带有球囊的钳头通过宫颈管插入宫颈内口上方的子宫腔。
警告：始终用无菌液充盈球囊。千万不要用空气、二氧化碳或其它气体充盈球囊。
3. 部分充盈球囊。
4. 轻轻回拉无齿钳，将球囊留在原位。
5. 将球囊充盈至产品标签上标注的最大充盈体积。
警告：不得过分充盈球囊。参阅产品标签，了解最大充盈体积。
备注：可以减少球囊中的无菌液的体积，缓解球囊压力。
6. 球囊留置需由医师酌情决定，直至子宫内膜腔完全止血。

注意：器械留置于体内不得超出二十四 (24) 个小时。

备注：如果子宫出现松弛，球囊体积可能不足以防止再次发生出血。如果出现这种情况，可以将无菌盐水注入球囊，直至达到所需体积。

7. 若要取出球囊，需缩瘪球囊，然后再轻轻用力牵拉球囊杆。必要时，在暴露宫颈之后，可使用无齿钳。



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012