

EN
3 Cook® Silicone Balloon HSG Catheter

Instruction for Use

CS
4 Katetr pro hysterosalpingografii Cook® se silikonovým balónkem

Návod k použití

DA
6 Cook® HSG kateter med silikoneballon

Brugsanvisning

DE
7 Cook® Silikon-Hysterosalpingographie-Ballonkatheter

Gebrauchsanweisung

EL
9 Καθετήρας HSG με μπαλόνι από σιλικόνη Cook®

Οδηγίες χρήσης

ES
10 Catéter de HSG con balón de silicona Cook®

Instrucciones de uso

FR
12 Sonde à ballonnet silicone Cook® pour HSG

Mode d'emploi

HU
14 Cook® szilikon ballonos HSG katéter

Használati utasítás

IT
15 Catetere per isterosalpingografia con palloncino in silicone Cook®

Istruzioni per l'uso

NL
17 Cook® HSG-katheter met silicone ballon

Gebruiksaanwijzing

NO
18 Cook® HSG-kateter med silikonballong

Bruksanvisning

PL
20 Cewnik Cook® z silikonowym balonem do HSG

Instrukcja użycia

PT
21 Cateter de balão em silicone Cook® para histerossalpingografia

Instruções de utilização

SV
23 Cook® HSG-kateter med silikonballong

Bruksanvisning

ZH
25 Cook® 子宫输卵管造影硅胶球囊导管

使用说明



COOK® SILICONE BALLOON HSG CATHETER

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

- Set Contains (*set components may vary*)
- Polyurethane catheter with silicone balloon
- Syringe

INTENDED USE

Used for injection of contrast medium into the uterine cavity and fallopian tubes for evaluation of tubal patency, or to access the uterine cavity for saline infusion sonohysterography.

CONTRAINdications

This device should not be used in the presence of hemorrhage, active pelvic infection, sexually transmitted disease, profuse bleeding, or pregnancy.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

- Do not overinflate. Using excessive pressure to inflate the balloon on this device can cause the balloon to rupture.
- Refer to product label or the inflation check valve on the balloon device for appropriate balloon volume.
- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

INSTRUCTIONS FOR USING COOK® SILICONE BALLOON HSG CATHETER

HYSEROSALPINGOGRAPHY

1. If desired, connect balloon catheter to a disposable connecting tube (order number: J-DET-115000).
2. Position a vaginal speculum within the vagina so the external cervical os can be visualized during catheter insertion.
3. Cleanse the cervix with an appropriate cleansing solution.
4. Catheter tip is inserted through cervix and into uterus.
5. Fill the syringe with sterile saline solution. Eliminate air from the syringe.
6. To inflate the balloon, instill sterile saline solution.
7. Inject a small amount of contrast medium to check the position of the balloon.
8. If desired, deflate the balloon and using fluoroscopic control, advance the catheter along the course of the residual cervical contrast into the uterine cavity. When the catheter's position in the uterus is confirmed, reinflate balloon with sterile saline solution to the maximum volume.
9. Pull back gently on the catheter shaft to seat the inflated balloon against the internal cervical os.
10. Inject sufficient contrast medium to fluoroscopically visualize the uterine cavity and the fallopian tubes.
11. Deflate the balloon when the examination is complete and remove the catheter from the cervix.

SALINE INFUSION SONOHYSTEROGRAPHY

1. If desired, connect balloon catheter to a disposable connecting tube (order number: J-DET-115000).

2. Pre-fill catheter with saline and remove syringe prior to placement.
 - Syringe is reattached after catheter is positioned.
3. Position a vaginal speculum within the vagina so the external cervical os can be visualized during catheter insertion.
4. Cleanse the cervix with an appropriate cleansing solution.
5. Catheter tip is inserted through cervix and into uterus.
6. Fill the syringe with sterile saline solution. Eliminate air from the syringe.
7. To inflate the balloon, instill sterile saline solution.
8. Pull back gently on the catheter shaft to seat the inflated balloon against the internal cervical os.
9. Inject saline through catheter into uterus.
10. Deflate the balloon when the examination is complete and remove the catheter from the cervix.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCE

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter," *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.

ČESKY

KATETR PRO HYSTEROSALPINGOGRAFII COOK® SE SILIKONOVÝM BALÓNKEM

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Obsah soupravy (*komponenty soupravy se mohou lišit*)
- Polyuretanový katetr se silikonovým balónkem
- Stříkačka

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k injekci kontrastní látky do děložní dutiny a vejcovodů při hodnocení průchodnosti vejcovodů nebo při přístupu do děložní dutiny pro provedení sonohysterografického vyšetření s infuzí fyziologického roztoku.

KONTRAINDIKACE

Tento nástroj se nesmí používat v případě krvácení, aktivní infekce v páni, pohlavně přenosné nemoci, silného krvácení a u pacientek, které jsou těhotné.

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

- Nepepřipouštějte balónek. Pokud k naplnění balónku na tomto zařízení použijete nadměrný tlak, může balónek prasknout.

- Informaci o příslušném objemu balónku naleznete na štítku výrobku nebo na pojistném plnicím ventilu na balónkovém katetu.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakování ošetření prostředku, jeho resterilizaci nebo opakování použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

POKYNY K POUŽITÍ KATESTRU PRO HYSTEROSALPINGOGRAFII COOK® SE SILIKONOVÝM BALÓNKEM

HYSTEROSALPINGOGRAFIE

1. Podle potřeby připojte balónkový katetr ke spojovací hadičce na jedno použití (objednací číslo: J-DET-115000).
2. Zavedte do pochvy vaginální zrcadlo tak, aby během zavádění katetru bylo viditelné zevní ústí děložního hrdla.
3. Očistěte děložní hrdlo vhodným čisticím roztokem.
4. Zavedte hrot katetru skrz děložní hrdlo a do dělohy.
5. Naplňte stříkačku sterilním fyziologickým roztokem. Ze stříkačky odstraňte vzduch.
6. Naplňte balónek tak, že nastříknete sterilní fyziologický roztok.
7. Injikujte malé množství kontrastní látky ke kontrole polohy balónku.
8. Podle potřeby vyprázdněte balónek a pod skiaskopickou kontrolou posunujte katetr podél průběhu zbytkového kontrastu cervikálního kanálu do děložní dutiny. Když je potvrzena správná poloha katetru v děloze, balónek opět naplňte sterilním fyziologickým roztokem na maximální objem.
9. Jemně zatáhněte za tubus katetru, aby se naplněný balónek opřel o vnitřní ústí děložního hrdla.
10. Injikujte dostatečné množství kontrastní látky ke skiaskopickému zobrazení děložní dutiny a vejcovodů.
11. Po dokončení vyšetření vyprázdněte balónek a katetr vytáhněte z děložního hrdla.

SONOHISTEROGRAFIE S INFUZÍ FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU

1. Podle potřeby připojte balónkový katetr ke spojovací hadičce na jedno použití (objednací číslo: J-DET-115000).
2. Katetr před umístěním předplňte fyziologickým roztokem a sejměte stříkačku.
 - Jakmile umístíte katetr, stříkačku opět připojte.
3. Zavedte do pochvy vaginální zrcadlo tak, aby během zavádění katetru bylo viditelné zevní ústí děložního hrdla.
4. Očistěte děložní hrdlo vhodným čisticím roztokem.
5. Zavedte hrot katetru skrz děložní hrdlo a do dělohy.
6. Naplňte stříkačku sterilním fyziologickým roztokem. Ze stříkačky odstraňte vzduch.
7. Naplňte balónek tak, že nastříknete sterilní fyziologický roztok.
8. Jemně zatáhněte za tubus katetru, aby se naplněný balónek opřel o vnitřní ústí děložního hrdla.
9. Injikujte katetrem fyziologický roztok do dělohy.
10. Po dokončení vyšetření vyprázdněte balónek a katetr vytáhněte z děložního hrdla.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným etylén oxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

LITERATURA

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter," *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.

COOK® HSG KATETER MED SILIKONEBALLON

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Sætter indeholder (*sætdele kan variere*)
- Kateter af polyurethan med silikoneballon
- Sprøjte

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til injektion af kontrastmiddel i cavum uteri og tubae uterinae med henblik på evaluering af æggeledernes åbenhed, eller til at få adgang til cavum uteri med henblik på sonohysterografi med saltvandsinfusion.

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning bør ikke anvendes ved tilstede værelse af hæmoragi, aktiv bækkeninfektion, en seksuelt overført sygdom, voldsom blødning eller graviditet.

ADVARSLER

- Inflater altid ballonen med en steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.

FORHOLDSREGLER

- Overfyld ikke ballonen. Hvis der bruges for stort tryk til at inflatere ballonen på denne anordning, kan det forårsage, at ballonen sprænges.
- Det korrekte ballonvolumen fremgår af produktetiketten eller inflationskontraventilen på ballonanordningen.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

ANVISNINGER I BRUG AF COOK® HSG KATETER MED SILIKONEBALLON

HYSTEROSONOGRAFI

1. Hvis det ønskes, kan ballonkateteret tilsluttes en engangsforbindelsesslange (bestillingsnummer: J-DET-115000).
2. Placér et vaginalt spekulum i vagina, således os cervikal is externa kan visualiseres under indføring af kateteret.
3. Afvask cervix uteri med en passende vaskeopløsning.
4. Indfør kateterspidsen gennem cervix og ind i uterus.
5. Fyld sprøjten med steril saltvandsopløsning. Eliminér luft fra sprøjten.
6. Ballonen inflateres ved at instillere steril saltvandsopløsning.
7. Injicér en lille mængde kontrastmiddel for at verificere ballonens placering.
8. Om ønsket deflates ballonen, hvorefter kateteret under gennemlysning føres langs den resterende cervikale kontrast ind cavum uteri. Når kateterets placering i uterus er bekræftet, reinflates ballonen med steril saltvandsopløsning til maksimalt volumen.
9. Træk forsigtigt kateterskaftet bagud for at lejre den inflaterede ballon mod os cervikal is interna.
10. Injicér tilstrækkeligt kontrastmiddel til at visualisere cavum uteri og tubae uterinae ved gennemlysning.
11. Når undersøgelsen er færdig, deflates ballonen, hvorefter kateteret fjernes fra cervix uteri.

SONOHYSTEROGRAFI MED SALTVANDSINFUSION

1. Hvis det ønskes, kan ballonkateteret tilsluttes en engangsforbindelsesslange (bestillingsnummer: J-DET-115000).
2. Fyld kateteret forud med saltvand og fjern sprojen inden anlæggelse.
 - Sprojen sættes på igen, når kateteret er placeret.
3. Placér et vaginalt spekulum i vagina, således os cervikalis externa kan visualiseres under indføring af kateteret.
4. Afvask cervix uteri med en passende vaskeopløsning.
5. Indfør kateterspidsen gennem cervix og ind i uterus.
6. Fyld sprojen med steril saltvandsopløsning. Eliminér luft fra sprojen.
7. Ballonen inflateres ved at instillerer steril saltvandsopløsning.
8. Træk forsigtigt kateterskaftet bagud for at lejre den inflaterede ballon mod os cervikalis interna.
9. Injicér saltvand gennem kateteret og ind i uterus.
10. Når undersøgelsen er færdig, deflates ballonen, hvorefter kateteret fjernes fra cervix uteri.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter," *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.

DEUTSCH

COOK® SILIKON-HYSTERSALPINGOGRAPHIE-BALLONKATHETER

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Set-Inhalt (*die Setbestandteile können variieren*):
- Polyurethankatheter mit Silikonballon
- Spritze

VERWENDUNGSZWECK

Zur Kontrastmittelinjektion in das Cavum uteri und die Eileiter zum Zweck der Feststellung der Tubendurchgängigkeit bzw. zum Zugang zum Cavum uteri für eine Sonohysterographie mit Kochsalzlösung-Infusion.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieser Katheter darf nicht angewendet werden bei Patientinnen mit Blutungen, aktiver Infektion der Beckenorgane, sexuell übertragbarer Infektion, starken Blutungen oder Schwangerschaft.

WARNHINWEISE

- Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht überinflaten. Wird übermäßiger Druck zum Befüllen des Ballons an diesem Produkt verwendet, kann der Ballon bersten.
- Angaben zum korrekten Ballonvolumen finden sich auf dem Produktetikett oder dem Inflationsrückschlagventil des Ballons.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DES COOK® SILIKON-HYSTEROSALPINGOGRAPHIE-BALLONKATHETERS

HYSTEROSALPINGOGRAPHIE

1. Den Ballonkatheter ggf. an einen Einweg-Verbindungsschlauch anschließen (Bestellnr. J-DET-115000).
2. Ein Vaginalspekulum in der Vagina positionieren, sodass der äußere Muttermund während der Platzierung des Katheters sichtbar ist.
3. Den Gebärmutterhals mit einer geeigneten Lösung reinigen.
4. Die Katheterspitze durch den Muttermund in den Uterus einführen.
5. Die Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen. Die Spritze entlüften.
6. Zum Insufflieren des Ballons sterile Kochsalzlösung instillieren.
7. Eine kleine Menge Kontrastmittel injizieren, um die Position des Ballons zu überprüfen.
8. Den Ballon ggf. deflatieren und den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle entlang des Verlaufs des restlichen Kontrastmittels in der Zervix bis in das Cavum uteri vorschieben. Wenn die Katheterposition im Uterus bestätigt ist, den Ballon mit steriler Kochsalzlösung wieder bis zum maximalen Volumen insufflieren.
9. Den Katheter vorsichtig am Schaft zurückziehen, bis der inflatierte Ballon am inneren Muttermund anliegt.
10. Genügend Kontrastmittel injizieren, um das Cavum uteri und die Tuben unter Durchleuchtung darstellen zu können.
11. Den Ballon deflatieren, sobald die Untersuchung beendet ist, und den Katheter aus dem Muttermund entfernen.

SONOHYSTEROGRAPHIE MIT KOCHSALZLÖSUNG-INFUSION

1. Den Ballonkatheter ggf. an einen Einweg-Verbindungsschlauch anschließen (Bestellnr. J-DET-115000).
2. Den Katheter vor der Platzierung mit Kochsalzlösung vorfüllen und die Spritze entfernen.
 - Die Spritze wieder anschließen, sobald der Katheter platziert ist.
3. Ein Vaginalspekulum in der Vagina positionieren, sodass der äußere Muttermund während der Platzierung des Katheters sichtbar ist.
4. Den Gebärmutterhals mit einer geeigneten Lösung reinigen.
5. Die Katheterspitze durch den Muttermund in den Uterus einführen.
6. Die Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen. Die Spritze entlüften.
7. Zum Insufflieren des Ballons sterile Kochsalzlösung instillieren.
8. Den Katheter vorsichtig am Schaft zurückziehen, bis der inflatierte Ballon am inneren Muttermund anliegt.
9. Kochsalzlösung durch den Katheter in den Uterus injizieren.
10. Den Ballon deflatieren, sobald die Untersuchung beendet ist, und den Katheter aus dem Muttermund entfernen.

LIEFPERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreibverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

LITERATUR

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter," *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ HSG ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΠΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗ COOK®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάληη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Το σετ περιέχει (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλουν)
- Καθετήρας από πολυουρεθάνη με μπαλόνι από σιλικόνη
- Σύριγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για έγχυση σκιαγραφικού μέσου στη μητριαία κοιλότητα και τις σάλπιγγες για αξιολόγηση της σαλπιγγικής βατότητας ή για προσπέλαση της μητριαίας κοιλότητας για υπερηχοϋστερογραφία με έγχυση φυσιολογικού ορού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει αιμορραγία, ενεργός λοίμωξη της πυέλου, σεξουαλικώς μεταδιδόμενο νόσημα, έντονη αιμορραγία ή κύνηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην πληρώνετε υπερβολικά. Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού σε αυτή τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος ή στη βαλβίδα ελέγχου πλήρωσης στη συσκευή μπαλονιού για τον κατάλληλο όγκο του μπαλονιού.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ HSG ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΠΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗ COOK®

ΥΣΤΕΡΟΣΑΛΠΙΓΓΟΓΡΑΦΙΑ

1. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να συνδέσετε τον καθετήρα με μπαλόνι σε έναν αναλώσιμο συνδετικό σωλήνα (αριθμός παραγγελίας: J-DET-115000).
2. Τοποθετήστε ένα κολποσκόπιο μέσα στον κόλπο ώστε να υπάρχει οπτικοποίηση του έξω τραχηλικού στομίου κατά την εισαγωγή του καθετήρα.
3. Καθαρίστε τον τράχηλο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού.
4. Το άκρο του καθετήρα εισάγεται στη μήτρα διαμέσου του τραχήλου.

5. Πληρώστε τη σύριγγα με στείρο φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
6. Για να πληρώσετε το μπαλόνι, ενσταλάξτε στείρο φυσιολογικό ορό.
7. Εγχύστε μια μικρή ποσότητα σκιαγραφικού μέσου για να ελέγξετε τη θέση του μπαλονιού.
8. Εάν επιθυμείτε, εκκενώστε το μπαλόνι και χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικό έλεγχο πρωθήστε τον καθετήρα κατά μήκος της πορείας του υπολειμματικού τραχηλικού σκιαγραφικού μέσου μέσα στη μητριαία κοιλότητα. Όταν επιβεβαιώθει η θέση του καθετήρα στη μήτρα, πληρώστε εκ νέου το μπαλόνι με στείρο φυσιολογικό ορό στο μέγιστο όγκο.
9. Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω το στέλεχος του καθετήρα για να εδράσει το πληρωμένο μπαλόνι πάνω στο έσω τραχηλικό στόμιο.
10. Εισαγάγετε επαρκές σκιαγραφικό μέσο για ακτινοσκοπική οπτικοποίηση της μητριαίας κοιλότητας και των σαλπίγγων.
11. Εκκενώστε το μπαλόνι όταν ολοκληρωθεί η εξέταση και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον τράχηλο.

ΥΠΕΡΗΧΟΥΣΤΕΡΟΓΡΑΦΙΑ ΜΕ ΕΓΧΥΣΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ

1. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να συνδέσετε τον καθετήρα με μπαλόνι σε έναν αναλώσιμο συνδετικό σωλήνα (αριθμός παραγγελίας: J-DET-115000).
2. Προπληρώστε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό και αφαιρέστε τη σύριγγα πριν από την τοποθέτηση.
 - Η σύριγγα επαναπροσαρτάται μετά την τοποθέτηση του καθετήρα.
3. Τοποθετήστε ένα κολποσκόπιο μέσα στον κόλπο ώστε να υπάρχει οπτικοποίηση του έξω τραχηλικού στομίου κατά την εισαγωγή του καθετήρα.
4. Καθαρίστε τον τράχηλο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού.
5. Το άκρο του καθετήρα εισάγεται στη μήτρα διαμέσου του τραχήλου.
6. Πληρώστε τη σύριγγα με στείρο φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
7. Για να πληρώσετε το μπαλόνι, ενσταλάξτε στείρο φυσιολογικό ορό.
8. Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω το στέλεχος του καθετήρα για να εδράσει το πληρωμένο μπαλόνι πάνω στο έσω τραχηλικό στόμιο.
9. Εγχύστε φυσιολογικό ορό στη μήτρα διαμέσου του καθετήρα.
10. Εκκενώστε το μπαλόνι όταν ολοκληρωθεί η εξέταση και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον τράχηλο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΑ

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter," *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.

ESPAÑOL

CATÉTER DE HSG CON BALÓN DE SILICONA COOK®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Contenido del equipo (*los componentes del equipo pueden variar*)
- Catéter de poliuretano con balón de silicona
- Jeringa

INDICACIONES

Para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio a fin de evaluar la permeabilidad de las trompas o acceder a la cavidad uterina para realizar ecohisterografías mediante infusión de solución salina.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de hemorragia, infección pélvica activa, enfermedad de transmisión sexual, metrorragia abundante o embarazo.

ADVERTENCIAS

- Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

PRECAUCIONES

- No hinche demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo.
- El volumen adecuado para el balón se indica en la etiqueta del producto y en la válvula de hinchado del balón.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso únicamente. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL CATÉTER DE HSG CON BALÓN DE SILICONA COOK®

HISTEROSALPINGOGRAFÍA

1. Si lo desea, conecte el catéter balón a un tubo conector desechable (referencia: J-DET-115000).
2. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
3. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
4. Introduzca la punta del catéter en el útero a través del cuello uterino.
5. Cargue la jeringa con solución salina estéril. Elimine el aire de la jeringa.
6. Para hinchar el balón, instile solución salina estéril.
7. Inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste para comprobar la posición del balón.
8. Si lo desea, deshinche el balón y, bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter por la cavidad uterina siguiendo el curso del medio de contraste cervical residual. Tras confirmar la posición del catéter en el útero, vuelva a hinchar el balón con solución salina estéril hasta el volumen máximo.
9. Tire con cuidado del cuerpo del catéter para apoyar el balón hinchado en el orificio cervical interno.
10. Inyecte la suficiente cantidad de medio de contraste para visualizar fluoroscópicamente la cavidad uterina y las trompas de Falopio.
11. Una vez que haya terminado el examen, deshinche el balón y extraiga el catéter del cuello uterino.

ECOHISTEROGRAFÍA MEDIANTE INFUSIÓN DE SOLUCIÓN SALINA

1. Si lo desea, conecte el catéter balón a un tubo conector desechable (referencia: J-DET-115000).
2. Cargue previamente el catéter con solución salina y retire la jeringa antes de la colocación.
 - Una vez colocado el catéter, vuelva a conectar la jeringa.
3. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
4. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
5. Introduzca la punta del catéter en el útero a través del cuello uterino.
6. Cargue la jeringa con solución salina estéril. Elimine el aire de la jeringa.

7. Para hinchar el balón, instile solución salina estéril.
8. Tire con cuidado del cuerpo del catéter para apoyar el balón hinchado en el orificio cervical interno.
9. Inyecte solución salina en el útero a través del catéter.
10. Una vez que haya terminado el examen, deshinche el balón y extraiga el catéter del cuello uterino.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIA

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter," *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.

FRANÇAIS

SONDE À BALLONNET SILICONE COOK® POUR HSG

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Contenu du set (*les composants du set peuvent varier*)
- Sonde en polyuréthane avec ballonnet silicone
- Seringue

UTILISATION

Utilisée pour l'injection de produit de contraste dans la cavité utérine et les trompes de Fallope aux fins d'évaluer la perméabilité tubaire ou pour accéder à la cavité utérine afin de réaliser une hystérosigraphie avec injection de sérum physiologique.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patientes présentant une hémorragie, une infection pelvienne évolutive, une maladie sexuellement transmissible, un saignement abondant ou qui sont enceintes.

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

- Ne pas effectuer un gonflage excessif. L'utilisation d'une pression excessive pour gonfler le ballonnet de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet.
- Consulter l'étiquette du produit ou la valve anti-retour de gonflage du dispositif à ballonnet en ce qui concerne le volume approprié du ballonnet.
- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

MODE D'EMPLOI DE LA SONDE À BALLONNET SILICONE COOK® POUR HSG

HYSTÉROSONOGRAPHIE

1. Selon les besoins, raccorder la sonde à ballonnet à un tube connecteur à usage unique (numéro de commande : J-DET-115000).
2. Positionner un spéculum vaginal dans le vagin afin de visualiser l'orifice externe du col lors de l'introduction de la sonde.
3. Laver le col de l'utérus avec une solution de nettoyage appropriée.
4. Introduire l'extrémité de la sonde par le col et dans l'utérus.
5. Remplir la seringue de sérum physiologique stérile. Évacuer l'air de la seringue.
6. Pour gonfler le ballonnet, injecter du sérum physiologique stérile.
7. Injecter une petite quantité de produit de contraste pour vérifier la position du ballonnet.
8. Le cas échéant, dégonfler le ballonnet et sous radioscopie, avancer la sonde dans la cavité utérine en suivant le trajet du contraste cervical résiduel. Lorsque la position de la sonde dans l'utérus est confirmée, regonfler le ballonnet avec du sérum physiologique stérile jusqu'au volume maximum.
9. Tirer doucement la tige de la sonde en arrière pour placer le ballonnet gonflé contre l'orifice interne du col.
10. Injecter suffisamment de produit de contraste pour visualiser sous radioscopie la cavité utérine et les trompes de Fallope.
11. Lorsque l'examen est terminé, dégonfler le ballonnet et retirer la sonde du col.

HYSTÉROSONOGRAPHIE AVEC INJECTION DE SÉRUM PHYSIOLOGIQUE

1. Selon les besoins, raccorder la sonde à ballonnet à un tube connecteur à usage unique (numéro de commande : J-DET-115000).
2. Remplir au préalable la sonde avec du sérum physiologique et retirer la seringue avant la mise en place.
 - Raccorder de nouveau la seringue une fois la sonde mise en place.
3. Positionner un spéculum vaginal dans le vagin afin de visualiser l'orifice externe du col lors de l'introduction de la sonde.
4. Laver le col de l'utérus avec une solution de nettoyage appropriée.
5. Introduire l'extrémité de la sonde par le col et dans l'utérus.
6. Remplir la seringue de sérum physiologique stérile. Évacuer l'air de la seringue.
7. Pour gonfler le ballonnet, injecter du sérum physiologique stérile.
8. Tirer doucement la tige de la sonde en arrière pour placer le ballonnet gonflé contre l'orifice interne du col.
9. Injecter du sérum physiologique dans l'utérus par la sonde.
10. Lorsque l'examen est terminé, dégonfler le ballonnet et retirer la sonde du col.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter," *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.

COOK® SZILIKON BALLOONOS HSG KATÉTER

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- A készlet tartalma (*a készlet komponensei változhatnak*)
- Poliuretán katéter, szilikon ballonnal
- Fecskendő

RENDELTELTELÉS

Kontrasztanyagnak a méhüregbe és a petevezetékekbe való injektálására használatos, a petevezeték átjárhatóságának értékeléséhez, vagy a méhüreghez való hozzáférés megheremtésére sóinfúziós szonohiszterográfiához.

ELLENJAVALLATOK

Ez az eszköz nem használható az alábbiak fennállása esetén: vérzés, aktív kismedencei gyulladás, nemi úton terjedő betegség, bő vérzés, vagy terhesség.

FIGYELEMZETÉSEK

- A ballont minden steril folyadékkal töltse fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, széndioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne töltse túl! Amennyiben az eszközön található ballon feltöltése során túlságosan nagy nyomást alkalmaz, az a ballon felhasadásához vezethet.
- A megfelelő ballontér fogatot lásd a termék címkéjén, vagy a feltöltő visszacsapószelepen.
- Az eszköz kizárolag egyszeri használatra szolgál. Az újra felhasználásra való előkészítés, az újraterilizálás és/vagy az újra felhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

A COOK® SZILIKON BALLOONOS HSG KATÉTER HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

HISZTEROSZALPINGOGRÁFIA

1. Ha szükséges, csatlakoztassa a ballonkatétert egy egyszer használatos összekötőcsőhöz (rendelési szám: J-DET-115000).
2. Tárho fel speculummal a hüvelyt, úgy, hogy a külső méhszaj látható legyen a katéter bevezetése alatt.
3. Tisztítsa meg a cervixet megfelelő tisztító folyadékkal.
4. A katéter végét vezesse be a cervixen keresztül a méhbe.
5. Töltsé meg a fecskendőt steril fiziológiai sóoldattal. Távolítsa el a fecskendőből a levegőt.
6. A ballon feltöltéséhez vezessen bele steril fiziológiai sóoldatot.
7. A ballon helyzetének ellenőrzéséhez fecskendezzen be egy kis mennyiségű kontrasztanyagot.
8. Ha szükséges, eressze le a ballont és fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a katétert a visszamaradó cervikális kontraszt mentén a méhüregbe. A katéter méhbeli elhelyezkedésének ellenőrzése után újra töltse fel a ballont maximális térfogatra steril sóoldattal.
9. Húzza vissza óvatosan a katéter szárat, hogy a feltöltött ballon a belső méhszájhoz feküdjön.
10. Fecskendezzen be annyi kontrasztanyagot, hogy fluoroszkóppal a méhűr és a petevezetékek jól láthatóvá váljanak.
11. A vizsgálat végén eressze le a ballont és távolítsa el a katétert a cervixből.

SÓINFÚZIÓS SZONOHISZTEROGRÁFIA

1. Ha szükséges, csatlakoztassa a ballonkatétert egy egyszer használatos összekötőcsőhöz (rendelési szám: J-DET-115000).
2. Felhelyezés előtt előre töltse meg a katétert fiziológiai sóoldattal, és távolítsa el a fecskendőt.
 - A katéter pozicionálása után újra csatlakoztassa a fecskendőt.
3. Társa fel speculummal a hüvelyt, úgy, hogy a külső méhszáj látható legyen a katéter bevezetése alatt.
4. Tisztítsa meg a cervixet megfelelő tisztító folyadékkel.
5. A katéter végét vesesse be a cervixen keresztül a méhbe.
6. Töltsé meg a fecskendőt steril fiziológiai sóoldattal. Távolítsa el a levegőt a fecskendőből.
7. A ballon feltöltéséhez vezessé bele steril fiziológiai sóoldatot.
8. Húzza vissza óvatosan a katéter szárát, hogy a feltöltött ballon a belső méhszájhoz feküdjön.
9. A katéteren át fecskendezzen sóoldatot a méhbe.
10. A vizsgálat végén eressze le a ballont és távolítsa el a katétert a cervixból.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felfontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

REFERENCIA

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter," *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.

ITALIANO

CATETERE PER ISTEROSALPINGOGRAFIA CON PALLONCINO IN SILICONE COOK®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Contenuto del set (*i componenti del set possono variare*)
- Catetere in poliuretano con palloncino in silicone
- Siringa

USO PREVISTO

Utilizzato per l'iniezione di mezzo di contrasto nella cavità uterina e nelle tube di Falloppio per la valutazione della pervietà tubarica o per accedere alla cavità uterina per la sonoisterografia mediante infusione di soluzione fisiologica.

CONTROINDICAZIONI

Il presente dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di emorragia, infezione pelvica in atto, malattie a trasmissione sessuale, sanguinamento copioso o gravidanza.

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- Non gonfiare eccessivamente il palloncino. L'uso di una pressione eccessiva per il gonfiaggio del presente dispositivo può provocare la rottura del palloncino.
- Per il corretto volume di gonfiaggio del palloncino, vedere le indicazioni riportate sull'etichetta del prodotto o sulla valvola antiriflusso per il gonfiaggio.
- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di rigenerazione, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL CATETERE PER ISTEROSALPINGOGRAFIA CON PALLONCINO IN SILICONE COOK®

ISTEROSALPINGOGRAFIA

1. Se lo si desidera, collegare il catetere a palloncino a un tubo connettore monouso (codice di ordinazione J-DET-115000).
2. Posizionare uno speculum vaginale nella vagina, in modo da rendere visibile l'ostio cervicale esterno durante l'inserimento del catetere.
3. Pulire la cervice con una soluzione detergente idonea.
4. Inserire la punta del catetere attraverso la cervice e farla avanzare fino a raggiungere l'utero.
5. Riempire la siringa con soluzione fisiologica sterile. Espellere l'aria eventualmente presente nella siringa.
6. Per gonfiare il palloncino, instillare la soluzione fisiologica sterile.
7. Iniettare una piccola quantità di mezzo di contrasto per controllare la posizione del palloncino.
8. Se lo si desidera, sgonfiare il palloncino e, sotto controllo fluoroscopico, fare avanzare il catetere lungo il percorso della soluzione di contrasto residua nella cervice, fino a raggiungere la cavità uterina. Una volta confermata la posizione del catetere nell'utero, gonfiare nuovamente il palloncino con soluzione fisiologica sterile fino al volume massimo.
9. Tirare delicatamente il corpo catetere per alloggiare il palloncino gonfio contro l'ostio cervicale interno.
10. Iniettare una quantità di mezzo di contrasto sufficiente per visualizzare in fluoroscopia la cavità uterina e le tube di Fallopio.
11. Al termine dell'esame, sgonfiare completamente il palloncino ed estrarre il catetere dalla cervice.

SONOISTEROGRAFIA MEDIANTE INFUSIONE DI SOLUZIONE FISIOLOGICA

1. Se lo si desidera, collegare il catetere a palloncino a un tubo connettore monouso (codice di ordinazione J-DET-115000).
2. In sede preliminare, prima del posizionamento, riempire il catetere con soluzione fisiologica e staccare la siringa.
 - La siringa viene ricollegata dopo il posizionamento del catetere.
3. Posizionare uno speculum vaginale nella vagina, in modo da rendere visibile l'ostio cervicale esterno durante l'inserimento del catetere.
4. Pulire la cervice con una soluzione detergente idonea.
5. Inserire la punta del catetere attraverso la cervice e farla avanzare fino a raggiungere l'utero.
6. Riempire la siringa con soluzione fisiologica sterile. Espellere l'aria presente nella siringa.
7. Per gonfiare il palloncino, instillare la soluzione fisiologica sterile.
8. Tirare delicatamente il corpo catetere per alloggiare il palloncino gonfio contro l'ostio cervicale interno.
9. Iniettare soluzione fisiologica nell'utero attraverso il catetere.
10. Al termine dell'esame, sgonfiare completamente il palloncino ed estrarre il catetere dalla cervice.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non

utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter," *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.

NEDERLANDS

COOK® HSG-KATHETER MET SILICONE BALLOON

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- De set bevat (*setonderdelen kunnen variëren*)
- Polyurethaan katheter met silicone ballon
- Spuit

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor het injecteren van contrastmiddel in het cavum uteri en de tubae uterinae ter evaluatie van tubadoorgankelijkheid of voor het verkrijgen van toegang tot het cavum uteri voor waterechoscopie.

CONTRA-INDICATIES

Dit instrument mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van hemorrhagie, een actieve bekkenontsteking, een seksueel overdraagbare ziekte, overvloedige bloeding of zwangerschap.

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMATREGELEN

- De ballon mag niet worden overvuld. Als er een te hoge druk ontstaat bij het vullen van de ballon van dit hulpmiddel, kan de ballon scheuren.
- Zie voor het juiste volume van de ballon het etiket van dit product of de vulkeerklep van de ballon.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE COOK® HSG-KATHETER MET SILICONE BALLOON

HYSTERO SALPINGOGRAFIE

1. Sluit desgewenst een ballonkatheter aan op een disposable verbindingsslang (nabestellingsnr.: J-DET-115000).
2. Positioneer een vaginaal speculum in de vagina zodat het ostium externum gedurende katherplaatsing in beeld kan worden gebracht.
3. Reinig de cervix met een daarvoor bestemde reinigingsoplossing.
4. De katherertip wordt via de cervix in de uterus ingebracht.
5. Vul de spuit met een steriele fysiologische zoutoplossing. Verwijder de lucht uit de spuit.
6. Om de ballon te vullen, druppelt u er een steriele fysiologische zoutoplossing in.
7. Injecteer een kleine hoeveelheid contrastmiddel om de positie van de ballon te verifiëren.

8. Laat de ballon, indien gewenst, leeglopen en schuif de katheter onder fluoroscopische controle verder langs de overgebleven hoeveelheid cervicaal contrastmiddel in het cavum uteri. Wanneer vastgesteld is dat de positie van de katheter in de uterus juist is, vul de ballon dan opnieuw met een steriele fysiologische zoutoplossing tot het maximale volume.
9. Trek het middenstuk van de katheter voorzichtig terug om de gevulde ballon tegen het ostium internum te doen aanleunen.
10. Injecteer voldoende contrastmiddel om fluoroscopisch het cavum uteri en de tubae uterinae in beeld te brengen.
11. Laat de balloon leeglopen als het onderzoek is voltooid en verwijder de katheter uit de cervix.

WATERECHOSCOPIE

1. Sluit desgewenst een ballonkatheter aan op een disposable verbindingsslange (nabestellingsnr.: J-DET-115000).
2. Vul de katheter voor met fysiologisch zout en verwijder de spuit alvorens de katheter te plaatsen.
 - Breng de spuit opnieuw aan nadat de katheter gepositioneerd is.
3. Positioneer een vaginaal speculum in de vagina zodat het ostium externum gedurende katheterplaatsing in beeld kan worden gebracht.
4. Reinig de cervix met een daarvoor bestemde reinigingsoplossing.
5. De kathetertip wordt via de cervix in de uterus ingebracht.
6. Vul de spuit met een steriele fysiologische zoutoplossing. Verwijder de lucht uit de spuit.
7. Om de ballon te vullen, druppelt u er een steriele fysiologische zoutoplossing in.
8. Trek het middenstuk van de katheter voorzichtig terug om de gevulde ballon tegen het ostium internum te doen aanleunen.
9. Injecteer via de katheter fysiologisch zout in de uterus.
10. Laat de balloon leeglopen als het onderzoek is voltooid en verwijder de katheter uit de cervix.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethylenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Haal het product uit de verpakking en controleer of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter", *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.

NORSK

COOK® HSG-KATETER MED SILIKONBALLONG

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Settet inneholder (komponentene i settet kan variere)
- Polyuretanekateter med silikonballong
- Sprøyte

TILTENKT BRUK

Brukes til injisering av kontrastmiddel inn i livmorhulen og salpinges for å finne ut om tubene er åpne, eller til å få tilgang til livmorhulen for infusjon av en saltlösning i forbindelse med sonohysterografi.

KONTRAINDIKASJONER

Dette utstyret må ikke brukes hos pasienter med hemoragi, aktiv bekkeninfeksjon, seksuelt overførbare sykdommer, kraftige blødninger eller hvis pasienten er gravid.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Fyll ikke ballongen for mye. Bruk ikke overdreven kraft til å fylle ballongen på dette utstyret, da dette kan få ballongen til å revne.
- Sjekk produktetiketten eller antirefluksventilen på ballongkateteret for å finne det riktige ballongvolumet.
- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV COOK® HSG-KATETER MED SILIKONBALLONG

HYSEROSALPINGOGRAFI

1. Om ønskelig kan du koble ballongkateteret til en engangsforbindelsesslange (bestillingsnummer: J-DET-115000).
2. Plasser et vaginalt spekulum i vagina slik at du kan se den ytre mormunnen mens kateteret føres inn.
3. Rengjør cervix med en passende vaskeløsning.
4. Før kateterspissen gjennom cervix og inn i uterus.
5. Fyll sprøyten med en steril saltlösning. Fjern eventuell luft fra sprøyten.
6. Fyll ballongen med en steril saltlösning.
7. Injiser en liten mengde kontrastmiddel for å kontrollere ballongens plassering.
8. Om ønskelig kan du tömme ballongen og bruke gjennomlysning for å føre kateteret langs restene av det cervikale kontrastmidlet inn i livmorhulen. Når du har fått bekreftet at kateteret er plassert i uterus, fyller du ballongen på nytt med steril saltlösning til maksimalt volum.
9. Trekk forsiktig kateterskaftet tilbake for å plassere den fylte ballongen mot den indre mormunnen.
10. Injiser tilstrekkelig kontrastmiddel slik at du kan se livmorhulen og salpinges ved hjelp av gjennomlysning.
11. Når undersøkelsen er ferdig, tömmer du ballongen og fjerner kateteret fra cervix.

SONOHISTEROGRAFI MED SALTVANNSINFUSJON

1. Om ønskelig kan du koble ballongkateteret til en engangsforbindelsesslange (bestillingsnummer: J-DET-115000).
2. Forhåndsfyll kateteret med saltlösning og fjern sprøyten før plassering.
 - Sprøyten skal festes på igjen etter at kateteret er plassert.
3. Plasser et vaginalt spekulum i vagina slik at du kan se den ytre mormunnen mens kateteret føres inn.
4. Rengjør cervix med en passende vaskeløsning.
5. Før kateterspissen gjennom cervix og inn i uterus.
6. Fyll sprøyten med en steril saltlösning. Fjern luft fra sprøyten.
7. Fyll ballongen med en steril saltlösning.
8. Trekk forsiktig kateterskaftet tilbake for å plassere den fylte ballongen mot den indre mormunnen.

9. Injiser saltlösning gjennom kateteret inn i uterus.
10. Når undersøkelsen er ferdig, tømmer du ballongen og fjerner kateteret fra cervix.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

HENVISNINGER

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter," *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.

POLSKI

CEWNIK COOK® Z SILIKONOWYM BALONEM DO HSG

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

- Zawartość zestawu (*elementy zestawu mogą się zmieniać*)
- Cewnik poliuretanowy z balonem silikonowym
- Strzykawka

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Słosowany do wstrzykiwania środka kontrastowego do jamy macicy i jajowodów w celu oceny drożności jajowodów lub do uzyskiwania dostępu do jamy macicy celem wykonania sonohisterografii z infuzją soli fizjologicznej.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejszego urządzenia nie należy stosować przy krwotoku, w przypadku aktywnego zakażenia w obrębie miednicy, choroby wenerycznej, obfitego krwawienia lub ciąży.

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno nadmiernie napełniać balonu. Używanie nadmiernego ciśnienia podczas napełniania balonu w tym urządzeniu może spowodować pęknięcie balonu.
- Informacja na temat odpowiedniej objętości balonu znajduje się na etykiecie produktu i na zastawce zwrotnej do napełniania.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

INSTRUKCJA UŻYCIA CEWNika COOK® Z BALONEM SILIKONOWYM DO HSG

HISTEROSALPINGOGRAFIA

1. Jeśli to konieczne, podłączyć cewnik balonowy do jednorazowego przewodu łączącego (numer katalogowy: J-DET-115000).

- Umieścić wziernik w pochwie tak, aby umożliwić uwidocznienie ujścia zewnętrznego szyjki macicy w czasie wprowadzania cewnika.
- Oczyścić szyjkę odpowiednim roztworem oczyszczającym.
- Wprowadzić końówkę cewnika przez szyjkę do jamy macicy.
- Wypełnić strzykawkę jałową solą fizjologiczną. Usunąć powietrze ze strzykawki.
- Wstrzyknąć jałową sól fizjologiczną, aby wypełnić balon.
- Wstrzyknąć niewielką ilość środka kontrastowego w celu sprawdzenia położenia balonu.
- W razie potrzeby, opróżnić balon i, pod kontrolą fluoroskopową, wsuwać cewnik wzdłuż przebiegu zalegającego środka kontrastowego w głąb jamy macicy. Po potwierdzeniu położenia cewnika w jamie macicy, napełnić ponownie balon jałową solą fizjologiczną do jego maksymalnej objętości.
- Delikatnie pociągnąć trzon cewnika do tyłu, aby osadzić napełniony balon w ujściu wewnętrzny szyjki macicy.
- Wstrzyknąć wystarczającą ilość środka kontrastowego do fluoroskopowego uwidocznienia jamy macicy i jajowodów.
- Opróżnić balon po zakończeniu badania i usunąć cewnik z szyjki macicy.

SONOHISTEROGRAFIA Z INFUZJĄ SOLI FIZJOLOGICZNEJ

- Jeśli to konieczne, podłączyć cewnik balonowy do jednorazowego przewodu łączącego (numer katalogowy: J-DET-115000).
- Wypełnić wstępnie cewnik solą fizjologiczną i przed umieszczeniem usunąć strzykawkę.
 - Strzykawkę podłączyć ponownie po umieszczeniu cewnika.
- Umieścić wziernik w pochwie tak, aby umożliwić uwidocznienie ujścia zewnętrznego szyjki macicy w czasie wprowadzania cewnika.
- Oczyścić szyjkę odpowiednim roztworem oczyszczającym.
- Wprowadzić końówkę cewnika przez szyjkę do jamy macicy.
- Wypełnić strzykawkę jałową solą fizjologiczną. Usunąć powietrze ze strzykawki.
- Wstrzyknąć jałową sól fizjologiczną, aby wypełnić balon.
- Delikatnie pociągnąć trzon cewnika do tyłu, aby osadzić napełniony balon w ujściu wewnętrzny szyjki macicy.
- Wstrzyknąć sól fizjologiczną przez cewnik do jamy macicy.
- Opróżnić balon po zakończeniu badania i usunąć cewnik z szyjki macicy.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyarrowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PIŚMIENNICTWO

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter," *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.

PORTUGUÊS

CATETER DE BALÃO EM SILICONE COOK® PARA HISTEROSSALPINGOGRAFIA

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

- O conjunto contém (*os componentes do conjunto podem variar*)
- Cateter em poliuretano com balão de silicone
- Seringa

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para injecção de meio de contraste na cavidade uterina e nas trompas de Falópio para avaliação da permeabilidade das trompas ou para acesso à cavidade uterina para sono-histerografia com infusão de soro fisiológico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser usado na presença de hemorragia, infecção pélvica aguda, doença sexualmente transmissível, hemorragia profusa ou gravidez.

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

- Não encha excessivamente o balão. A utilização de uma pressão excessiva para encher o balão neste dispositivo pode originar o seu rebentamento.
- Consulte no rótulo do produto ou na válvula anti-refluxo do dispositivo de balão qual o volume apropriado para o balão.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO CATETER DE BALÃO EM SILICONE COOK®

PARA HISTEROSSALPINGOGRAFIA

HISTEROSSALPINGOGRAFIA

1. Se desejar, ligue o cateter de balão a um tubo de ligação descartável (número de encomenda: J-DET-115000).
2. Posicione um espéculo vaginal na vagina, para permitir a visualização do orifício externo do colo do útero durante a introdução do cateter.
3. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
4. Insira a ponta do cateter, através do colo do útero, dentro do útero.
5. Encha a seringa com soro fisiológico estéril. Eliminar o ar da seringa.
6. Para encher o balão, instile soro fisiológico estéril.
7. Injeete uma pequena quantidade de meio de contraste, para verificar a posição do balão.
8. Caso deseje, esvazie o balão e, sob controlo fluoroscópico, avance o cateter ao longo do trajecto marcado pelo contraste residual no colo do útero para o interior da cavidade uterina. Após a confirmação da posição do cateter no útero, volte a encher o balão com soro fisiológico estéril até ao volume máximo.
9. Puxe ligeiramente a haste do cateter, para encostar o balão cheio contra o orifício interno do colo do útero.
10. Injeete meio de contraste suficiente para permitir a visualização fluoroscópica da cavidade uterina e das trompas de Falópio.
11. Depois de concluir o exame, esvazie o balão e remova o cateter do colo do útero.

SONO-HISTEROGRAFIA COM INFUSÃO DE SORO FISIOLÓGICO

1. Se desejar, ligue o cateter de balão a um tubo de ligação descartável (número de encomenda: J-DET-115000).
2. Encha previamente o cateter com soro fisiológico e retire a seringa antes da colocação.
 - A seringa é novamente ligada depois de o cateter ter sido posicionado.
3. Posicione um espéculo vaginal na vagina, para permitir a visualização do orifício externo do colo do útero durante a introdução do cateter.
4. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
5. Insira a ponta do cateter, através do colo do útero, dentro do útero.
6. Encha a seringa com soro fisiológico estéril. Elimine o ar da seringa.
7. Para encher o balão, instile soro fisiológico estéril.
8. Puxe ligeiramente a haste do cateter, para encostar o balão cheio contra o orifício interno do colo do útero.
9. Injeete soro fisiológico dentro do útero através do cateter.
10. Depois de concluído o exame, esvazie o balão e remova o cateter do colo do útero.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

REFERÊNCIA

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter," *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.

SVENSKA

COOK® HSG-KATETER MED SILIKONBALLONG

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

- Setet innehåller (*setkomponenterna kan variera*)
- Polyuretankateter med silikonballong
- Spruta

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för injektion av kontrastmedel i livmoderhåla och äggledare för utvärdering av tubapassage eller för tillträde till livmoderhålan för sonohysterografi med koksaltlösningsinfusion.

KONTRAINDIKATIONER

Denna anordning bör inte användas då det föreligger hemorragi, aktiv bäckeninfektion, sexuellt överförd sjukdom, profus blödning eller graviditet.

VARNINGAR

- Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ballongen får inte överfyllas. Om för högt tryck används för att fylla ballongen på denna anordning kan det orsaka att ballongen spricker.
- Se produktetiketten eller fyllningsspärventilen på ballongen för rätt ballongvolym.
- Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

BRUKSANVISNING FÖR COOK® HSG-KATETER MED SILIKONBALLONG

HYSTEROSALPINGOGRAFI

1. Om så önskas kan ballongkatetern anslutas till en kopplingssläng för engångsbruk (beställningsnr J-DET-115000).
2. Placerat ett vaginalspeculum i vagina så att den ytterre livmodermunnen kan visualiseras när katetern förs in.
3. Rengör cervix med en lämplig rengöringslösning.
4. Kateterspetsen ska föras in genom cervix och in i uterus.
5. Fyll sprutan med steril koksaltlösning. Tryck ut luft från sprutan.
6. Fyll ballongen genom att tillföra steril koksaltlösning.
7. Injicera en liten mängd kontrastmedel för att kontrollera ballongens läge.
8. Töm ballongen om så önskas, och använd fluoroskopisk kontroll för att mata fram katetern utefter det kvarvarande cervikala kontrastmedlets väg in i livmoderhålan. När kateterns position i livmodern har bekräftats ska ballongen fyllas igen med steril koksaltlösning till maximal volym.
9. Drag försiktigt tillbaka på kateterns skaft för att placera den fylda ballongen mot den inre livmodermunnen.
10. Injicera tillräckligt mycket kontrastmedel för att kunna visualisera livmoderhålan och äggledarna fluoroskopiskt.
11. Töm ballongen när undersökningen är avslutad, och avlägsna katetern från cervix.

SONOHYSTEROGRAFI MED KOKSALTLOSNINGSINFUSION

1. Om så önskas kan ballongkatetern anslutas till en kopplingssläng för engångsbruk (beställningsnr J-DET-115000).
2. Innan katatern placeras ska den först fyllas med koksaltlösning och sprutan avlägsnas.
 - Sprutan ansluts igen sedan katetern har förts in på plats.
3. Placerat ett vaginalspeculum i vagina så att den ytterre livmodermunnen kan visualiseras när katetern förs in.
4. Rengör cervix med en lämplig rengöringslösning.
5. Kateterspetsen ska föras in genom cervix och in i uterus.
6. Fyll sprutan med steril koksaltlösning. Tryck ut luft från sprutan.
7. Fyll ballongen genom att tillföra steril koksaltlösning.
8. Drag försiktigt tillbaka på kateterns skaft för att placera den fylda ballongen mot den inre livmodermunnen.
9. Injicera koksaltlösning genom katetern och in i livmodern.
10. Töm ballongen när undersökningen är avslutad, och avlägsna katetern från cervix.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENS

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter," *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.

COOK®子宫输卵管造影硅胶球囊导管

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

- 套装内包含：（套装内的组件可能会有些变化）
- 聚氨酯导管，带硅胶球囊
- 注射器

设计用途

用于往子宫腔与输卵管内注射造影剂，以评估输卵管通畅性；或者用于建立子宫腔通路，以便做生理盐水灌注性超声造影。

禁忌症

在存在出血、活动性盆腔感染、性传播疾病、大量出血或妊娠的情况下，不得使用本器械。

警告

- 务必始终用无菌液充盈球囊。绝对不可用空气、二氧化碳或任何其它气体充盈球囊。

注意事项

- 不得过度充盈。过度施压充盈本装置的球囊有可能会造成球囊破裂。
- 参阅产品标签或球囊装置的充盈止回阀，了解合适的球囊容积。
- 本装置仅供单次使用。试图再次处理、再次灭菌和/或再次使用可能导致装置失效和/或传播疾病。

COOK®子宫输卵管造影硅胶球囊导管的使用说明

子宫输卵管造影

1. 如果需要，将球囊导管连接到一次性连接管上（订货号码：J-DET-115000）。
2. 将一只阴道窥器置入阴道，以便在插入导管时能够看到子宫颈外口。
3. 用合适的清洁液清洗子宫颈。
4. 将导管头插入宫颈，并使其进入子宫。
5. 将无菌生理盐水溶液充入注射器。从注射器内排出空气。
6. 充盈球囊，注入无菌生理盐水溶液。
7. 注射少量造影剂，检查球囊位置。
8. 如果需要，可缩瘪球囊，并在透视监控下沿残留的子宫颈造影剂路线将导管送入子宫腔。确定导管在子宫内的位置之后，用无菌生理盐水溶液重新充盈球囊至最大体积。
9. 轻轻回拉导管杆，使充盈后的球囊顶住子宫颈内口。
10. 注射足量的造影剂，以便透视观察子宫腔与输卵管。
11. 检查完毕之后缩瘪球囊，并从子宫颈内取出导管。

生理盐水灌注性超声子宫造影

1. 如果需要，将球囊导管连接到一次性连接管上（订货号码：J-DET-115000）。
2. 在放置导管前，用生理盐水预先充盈导管，并取下注射器。
 - 定位导管之后，重新连接注射器。
3. 将一只阴道窥器置入阴道，以便在插入导管时能够看到子宫颈外口。
4. 用合适的清洁液清洗子宫颈。
5. 将导管头插入宫颈，并使其进入子宫。
6. 将无菌生理盐水溶液充入注射器。从注射器内排出空气。

7. 充盈球囊，注入无菌生理盐水溶液。
8. 轻轻回拉导管杆，使充盈后的球囊顶住子宫颈内口。
9. 将生理盐水通过导管注入子宫。
10. 检查完毕之后缩小球囊，并从子宫颈内取出导管。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在阴暗、干燥、凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

S. Sholkoff: "Balloon Hysterosalpingography Catheter," *American Journal of Roentgenology*, 149 (1987), 995-996.



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