

Novy Cornual Cannulation Set

Souprava Novy pro kanylaci děložních rohů

Novy cornualt kanyleringssæt

Novy Set zur Kanülierung der Cornua uteri

Σετ καθετηριασμού κέρατος μήτρας Novy

Equipo de canulación cornual Novy

Set de Novy pour cathétérisme des cornes

Novy cornualis kanüláló készlet

Set per incannulamento del corno uterino Novy

Novy uteruschoorncanulatieset

Novy kornualt kannuleringssett

Zestaw Novy do kaniulacji rogu macicy

Conjunto de canulação de corno uterino Novy

Novy kanyleringsset för tubarhörn

Novy 子宫角套管

EN
5
CS
9
DA
13
DE
17
EL
21
ES
26
FR
30
HU
34
IT
38
NL
43
NO
47
PL
51
PT
56
SV
60
ZH
64



T _ K N C S _ R E V O

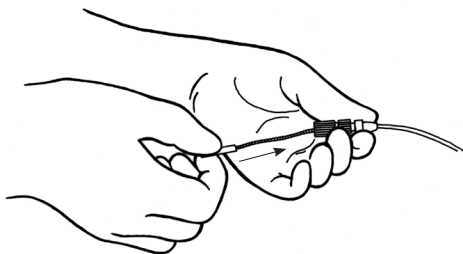


Figure A

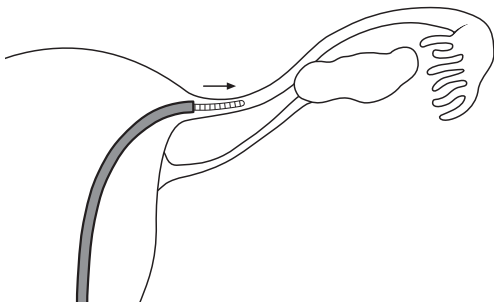


Figure B

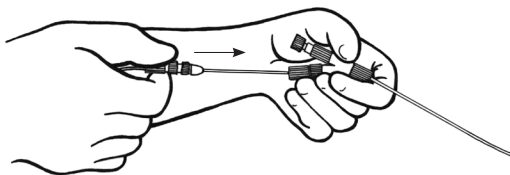


Figure C

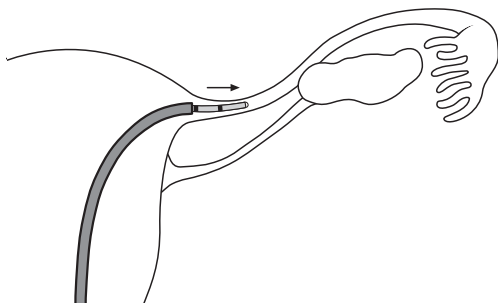


Figure D

NOVY CORNUAL CANNULATION SET

The Novy Cornual Cannulation Set is intended for use through the operating channel of a hysteroscope or other uterine access device, for hysteroscopic or fluoroscopic selective catheterization and cannulation of the proximal fallopian tube(s), followed by the introduction of chromotubation solution or contrast medium, in the evaluation of tubal patency. Intended for one-time use.

The wire guide in the Novy Cornual Cannulation Set is intended only to facilitate placement of the inner catheter. It is not intended for tubal recanalization and should not be advanced beyond the tubal isthmus.

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

NOTE: The Novy Cornual Cannulation Set is not intended for complete catheterization of the fallopian tube or tubal recanalization.

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

INDICATION STATEMENT

Selective catheterization/cannulation of the fallopian tubes for injection of dye or contrast medium in order to evaluate proximal tubal occlusion and/or patency under fluoroscopy or hysteroscopy/laparoscopy.

WARNING STATEMENTS

- **This catheter system is only designed to access the fallopian tube from the uterine cavity. It should only be advanced as far as necessary to achieve a meaningful diagnostic study. Possible adverse effects of more distal advancement have not yet been determined. The catheter system is not intended for tubal recanalization, and there is no data available, to date, showing any clinical benefit when used this way.**
- **This catheter system is not designed nor intended for embryo transfer or other assisted reproduction procedures.**
- **This device should only be used by an experienced clinician.**

CONTRAINDICATIONS

- Pregnancy or suspected pregnancy
- Active or recent pelvic infection
- Unexplained or severe uterine bleeding
- Gynecologic malignancy (suspected or known)
- Known allergy to dye or contrast medium

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

The following adverse effects have been reported or are of concern with the use of this type of device. Patients must be advised of the following risks.

1. **Ectopic Pregnancy.** Patients who have previously blocked fallopian tubes may be at increased risk for ectopic (tubal) pregnancy after the tubes are opened. The magnitude of the increased risk is unknown.
2. **Damage to Normal Tubes.** It is unknown whether this procedure may damage normal fallopian tubes or put the patient who has normal tubes at any increased risk for subsequent ectopic (tubal) pregnancy.
3. **Tubal Dissection.** It is possible that this catheter may dissect into the wall of the tube, under the epithelial lining and cause blockage or narrowing of the lumen of the fallopian tube. This may result in sterility, infertility, or increased risk of ectopic (tubal) pregnancy.
4. **Pain or Discomfort.** Some patients may experience cramping or other abdominal pain.

5. Extravasation. Dye or contrast medium that exceeds normal anatomic constraints of the tube may be indicative of extravasation and consequent tubal damage.
6. Tubal Perforation, Bleeding, Infection. There is a small but finite risk of tubal perforation, bleeding, and infection associated with the use of this type of device. The magnitude of this risk has not been quantified.

SET CONTAINS

- Introducing catheter with side-arm fitting and Tuohy-Borst adapter
- Stiffening obturator (*not included in all sets*)
- Inner catheter with 1 cm markings and Tuohy-Borst adapter
- Wire guide with removable silicone safety cap
- Luer lock cap

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING NOVY CORNUAL CANNULATION SET WITH HYSTEROSCOPY

NOTE: The Novy Cornual Cannulation Set should be loaded into the hysteroscope before beginning the examination, assuring the introducing catheter may be moved freely within the hysteroscope.

1. Advance the introducing catheter, with the obturator (if included) in place, into the operating channel of the hysteroscope.
2. Remove the stiffening obturator from the introducing catheter and occlude the straight arm of the fitting with the Luer lock cap provided. This port is used for irrigation or suction and injection of chromotubation solution or contrast medium into the uterine cavity.
3. Loosen the Tuohy-Borst adapter on the inner catheter and introduce the wire guide into it, positioning the distal tip of the wire guide evenly with the tip of the catheter. Tighten the Tuohy-Borst adapter to fix the position of the wire guide.
4. Loosen the Tuohy-Borst adapter on the side-arm of the introducing catheter fitting and advance the inner catheter, with the wire guide in place, through the introducing catheter until both catheter tips are even. For future reference, note the position of the proximal distance markings on the inner catheter with respect to the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting. The first marking should be flush with the Tuohy-Borst adapter.
5. Remove the inner catheter and wire guide from the introducing catheter, and tighten the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting to seal it and prevent leakage of fluid or gas.
6. Position the introducing catheter in the operating channel of the hysteroscope so it does not extend beyond the telescope lens.
7. Introduce the hysteroscope sheath, with its blunt obturator in place, through the dilated cervix and into the uterine cavity.
8. Remove the obturator from the hysteroscope sheath.
9. Introduce the hysteroscope, with the introducing catheter in place, into the hysteroscope sheath.
10. Under direct vision, guide the hysteroscope toward the tubal ostium.
11. After the tubal ostium is visualized, direct the introducing catheter toward the tubal orifice and wedge the tip of the catheter in the tubal ostium.
12. Remove the Luer lock cap from the straight arm of the side-arm fitting and attach a 3 ml syringe filled with chromotubation solution or dilute contrast medium (25% solution).
13. Inject the chromotubation solution or contrast medium into the tubal ostium while observing laparoscopically for spillage from the fimbrial portion of the tube. If such spillage is observed, tubal patency has been confirmed and the procedure is completed.

NOTE: If spillage of chromotubation solution or contrast medium from the fimbrial portion of the tube into the peritoneal cavity is not observed, it will be necessary to introduce the inner catheter into the proximal fallopian tube to confirm tubal blockage or rule-out a false positive result due to temporary tubal spasm. Please proceed with step 14.

14. Detach the 3 ml syringe and occlude the straight arm of the side-arm fitting with the Luer lock cap.
15. Loosen the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting and advance the inner catheter, with the wire guide in place, through the introducing catheter until the first proximal marking on the inner catheter is flush with the Tuohy-Borst adapter. The distal tip of the inner catheter should now be even with that of the introducing catheter.
16. Taking care to allow movement of the inner catheter, tighten the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting to form a gas tight seal around the inner catheter.
17. Cannulation of the intramural portion of the fallopian tube with the wire guide and inner catheter is begun by first advancing the wire guide (Figure A). The flexibility of the wire guide tip will increase as the length exiting the catheter tip increases.
18. Advance the wire guide beyond the utero-tubal junction and into the tubal isthmus unless significant resistance is met (Figure B). Advancement of the wire guide through the utero-tubal junction is observed directly by laparoscopy and video display of the proximal oviduct or by characteristic arching of the tubal isthmus. Advancement may be facilitated by displacing or straightening the fallopian tube with an instrument under laparoscopic guidance.

NOTE: If resistance is met and it is not possible to easily advance the wire guide into the tubal isthmus, exchange the wire guide included in the set for a .015 inch wire guide (order numbers: J-SMGC-150601 or J-SMGC-150901) and try again.

19. Coaxially advance the inner catheter over the positioned wire guide for a short distance or until resistance is felt (Figures C and D). The distance the catheter passes into the tubal isthmus may be determined by observing the distance markings on either the proximal or distal portion of the catheter.

WARNING: If significant resistance is felt, do not attempt to advance the catheter.

WARNING: Advancement of the catheter or wire guide beyond the tubal isthmus should not be attempted.

20. Remove the wire guide and attach a 3 ml syringe filled with chromotubation solution or dilute contrast medium (25% solution).
21. Inject the chromotubation solution or contrast medium into the tubal ostium while observing laparoscopically for spillage from the fimbrial portion of the tube. If such spillage is observed, tubal patency is confirmed.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING NOVY CORNUAL CANNULATION SET WITH FLUOROSCOPY

1. Remove the stiffening obturator (if included) from the introducing catheter and occlude the straight arm of the fitting with the Luer lock cap provided. This port is used for irrigation or suction and injection of contrast medium into the uterine cavity.
2. Loosen the Tuohy-Borst adapter on the inner catheter and introduce the wire guide into it, positioning the distal tip of the wire guide evenly with the tip of the catheter. Tighten the Tuohy-Borst adapter to fix the position of the wire guide.
3. Loosen the Tuohy-Borst adapter on the side-arm of the introducing catheter fitting and advance the inner catheter, with the wire guide in place, through the introducing catheter until both catheter tips are even. For future reference, note the position of the proximal distance markings on the inner catheter with respect to the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting. The first marking should be flush with the Tuohy-Borst adapter.
4. REMOVE the inner catheter and wire guide from the introducing catheter, and tighten the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting to seal it and prevent leakage.

5. Introduce the appropriate uterine access device into the cervix and affix it in position either on the cervix or within the uterine cavity.
6. Insert the introducing catheter through the uterine access device and advance the catheter until its distal tip is positioned in the lower portion of the uterine cavity.
7. Remove the Luer lock cap from the straight arm of the side-arm fitting and attach a syringe filled with half-strength contrast medium. With fluoroscopic visualization, inject contrast medium through the introducing catheter to aid visualization of the uterine cavity and tubal ostium.
8. Detach the syringe and introduce a .035 inch Safe-T-J® wire guide (order number: J-SCF-350903) through the introducing catheter and into the uterine cavity. With the wire guide leading and under fluoroscopic guidance, advance the wire guide and catheter together toward the tubal ostium, and wedge the tip of the catheter in the tubal ostium.
9. Remove the wire guide from the introducing catheter and attach a syringe filled with full-strength contrast medium. Inject 2 to 10 ml contrast medium into the tubal ostium while observing fluoroscopically for spillage from the fimbrial portion of the tube. If such spillage is observed, tubal patency has been confirmed and the procedure is completed.

NOTE: If spillage of contrast medium from the fimbrial portion of the tube into the peritoneal cavity is not observed, it will be necessary to introduce the inner catheter into the proximal fallopian tube to confirm tubal blockage or rule-out a false positive result due to temporary tubal spasm. Please proceed with step 10.

10. Detach the syringe and occlude the straight arm of the side-arm fitting with the Luer lock cap.
11. Loosen the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting and advance the inner catheter, with the wire guide in place, through the introducing catheter until the first proximal marking on the inner catheter is flush with the Tuohy-Borst adapter. The distal tip of the inner catheter should now be even with that of the introducing catheter.
12. Taking care to allow movement of the inner catheter, tighten the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting to form a fluid tight seal around the inner catheter.
13. Cannulation of the intramural portion of the fallopian tube with the wire guide and inner catheter is begun by first advancing the wire guide (Figure A). The flexibility of the wire guide tip will increase as the length exiting the catheter tip increases.
14. Advance the wire guide beyond the utero-tubal junction and into the tubal isthmus unless significant resistance is met (Figure B). Advancement of the wire guide through the utero-tubal junction may be observed fluoroscopically.

NOTE: If resistance is met and it is not possible to easily advance the wire guide into the tubal isthmus, exchange the wire guide included in the set for a .015 inch wire guide (order numbers: J-SMGC-150601 or J-SMGC-150901) and try again.

15. Coaxially advance the inner catheter over the positioned wire guide for a short distance or until resistance is felt (Figures C and D). The distance the catheter passes into the tubal isthmus may be determined by observing the distance markings on the proximal portion of the catheter.

WARNING: If significant resistance is felt, do not attempt to advance the catheter.

WARNING: Advancement of the catheter or wire guide beyond the tubal isthmus should not be attempted.

16. Remove the wire guide and attach a syringe filled with full-strength contrast medium.
17. Inject the contrast medium into the tubal ostium while observing fluoroscopically for spillage from the fimbrial portion of the tube. If such spillage is observed, tubal patency is confirmed.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REFERENCE

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

ČESKY

SOUPRAVA NOVY PRO KANYLACI DĚLOŽNÍCH ROHŮ

Souprava Novy pro kanylaci děložních rohů je určena k použití v operačním kanálu hysteroskopu nebo jiného zařízení pro přístup do dělohy, k hysteroskopické nebo skiaskopické selektivní katetrizaci a kanylaci proximálních vejcovodů s následným zavedením chromopertubačního roztoku nebo kontrastní látky při hodnocení průchodnosti vejcovodů. Určeno k jednorázovému použití.

Vodící drát v soupravě Novy pro kanylaci děložních rohů je určen pouze k usnadnění umístění vnitřního katetru. Není určen k obnovení průchodnosti vejcovodů a nesmí být zaveden za istmus vejcovodu.

VAROVÁNÍ: Tento nástroj se nesmí používat v případě krvácení, aktivní infekce v pánvi, silného krvácení a u pacientek, které jsou těhotné.

POZNÁMKA: Souprava Novy pro kanylaci děložních rohů není určena k celkové katetrizaci vejcovodu nebo k obnovení průchodnosti vejcovodu.

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

INDIKACE

Selektivní katetrizace/kanylace vejcovodů za účelem injekce kontrastní látky nebo barviva k vyhodnocení okluze a/nebo průchodnosti proximálního vejcovodu pod skiaskopickou nebo hysteroskopickou/laparoskopickou kontrolou.

VAROVÁNÍ

- Tento katetrizační systém je určen výhradně ke zpřístupnění vejcovodu z děložní dutiny. Smí být zaveden pouze do hloubky nutné k dosažení smysluplného diagnostického vyšetření. Možné nežádoucí účinky v důsledku distálnějšího zavedení nebyly dosud zjištěny. Katetrizační systém není určen k obnovení průchodnosti vejcovodů a dosud neexistují žádná dostupná data prokazující klinický přínos při použití systému tímto způsobem.
- Tento katetrizační systém není zkonstruován ani určen k transferu embrya nebo k jiným výkonům asistované reprodukce.
- Tento nástroj smí používat pouze zkušený lékař.

KONTRAINDIKACE

- Těhotenství nebo podezření na těhotenství
- Aktivní nebo nedávná infekce v pánvi
- Nevysvětlené nebo rozsáhlejší děložní krvácení
- Gynekologická malignita (suspektní nebo známá)
- Známa alergie na kontrastní látku nebo barvivo

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s použitím zařízení tohoto typu byly hlášeny (anebo mohou nastat) následující nežádoucí účinky. Pacientky musíte informovat o následujících rizicích.

1. Mimoděložní těhotenství. U pacientek, které měly dříve neprůchodné vejcovody, může po otevření vejcovodů existovat zvýšené riziko mimoděložního (tubárního) těhotenství. Míra zvýšeného rizika není známa.

- Poškození normálních vejcovodů. Není známo, zda tento výkon může poškodit normální vejcovody nebo zda přináší pacientkám s normálními vejcovody jakékoli zvýšené riziko následného mimoděložního (tubárního) těhotenství.
- Disekce vejcovodů. Je možné, že tento katetr může protřhnout stěnu vejcovodu pod epitelovou vrstvou a způsobit uzavěr nebo zúžení lumen vejcovodu. To může způsobit sterilitu, neplodnost nebo zvýšené riziko mimoděložního (tubárního) těhotenství.
- Bolest nebo nepříjemné pocity. Některé pacientky mohou pociťovat křeče nebo jiné bolesti v oblasti břicha.
- Extravazace. Pokud množství kontrastní látky nebo barviva překročí normální anatomický objem vejcovodu, může to indikovat extravazaci a následné poškození vejcovodu.
- Perforace, krvácení a infekce vejcovodů. S použitím nástroje tohoto typu je spojeno malé, avšak reálné riziko perforace, krvácení a infekce vejcovodu. Míra tohoto rizika nebyla kvantifikována.

SOUPRAVA OBSAHUJE

- Zaváděcí katetr s boční spojkou a s adaptérem Tuohy-Borst
- Výztužný obturátor (*není součástí každé soupravy*)
- Vnitřní katetr s 1 cm značkami a s adaptérem Tuohy-Borst
- Vodicí drát se snímatelnou silikonovou bezpečnostní koncovkou
- Koncovka Luer lock

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAVY NOVY PRO KANYLACI DĚLOŽNÍCH ROHŮ PŘI HYSTEROSKOPII

POZNÁMKA: Před zahájením vyšetření zaveďte soupravu Novy pro kanylaci děložních rohů do hysteroskopu a zkontrolujte, zda lze zaváděcím katetrem uvnitř hysteroskopu volně pohybovat.

- Zaváděcí katetr s umístěným obturátorem (je-li součástí) posuňte do operačního kanálu hysteroskopu.
- Odstraňte výztužný obturátor ze zaváděcího katetru a pomocí dodané koncovky Luer lock uzavřete přímou větev spojky. Tento port se používá k irigaci nebo k odsátí a k injekci chromopertubačního roztoku nebo kontrastního média do děložní dutiny.
- Uvolněte adaptér Tuohy-Borst na vnitřním katetru a zaveďte do něj vodicí drát; distální hrot vodicího drátu zarovnejte s hrotem katetru. Utáhněte adaptér Tuohy-Borst a tak fixujte polohu vodicího drátu.
- Uvolněte adaptér Tuohy-Borst na bočním ramenu spojky zaváděcího katetru a posunujte vnitřní katetr s umístěným vodicím drátem skrz zaváděcí katetr, až se hroty obou katetrů dostanou na stejnou úroveň. Pro příští potřebu zaznamenejte polohu proximální distanční značky na vnitřním katetru vůči adaptéru Tuohy-Borst na boční spojce. První značka musí být v zákrytu s adaptérem Tuohy-Borst.
- Vyjměte vnitřní katetr a vodicí drát ze zaváděcího katetru a utáhněte adaptér Tuohy-Borst na boční spojce tak, aby se utěsnil a aby se zabránilo úniku kapaliny nebo plynu.
- Do operačního kanálu hysteroskopu umístěte zaváděcí katetr tak, aby nevyčínal za teleskopickou čočku.
- Zaveďte sheath hysteroskopu s umístěným tupým obturátorem skrz dilatované děložní hrdlo do děložní dutiny.
- Vyjměte obturátor ze sheathu hysteroskopu.
- Do sheathu hysteroskopu zaveďte hysteroskop s umístěným zaváděcím katetrem.
- Za přímého pozorování zavádějte hysteroskop směrem k ostii vejcovodu.
- Poté, co spatříte ostium vejcovodu, nasměrujte zaváděcí katetr k otvoru vejcovodu a vtláče hrot katetru do ostia vejcovodu.
- Z přímého ramena na boční spojce odstraňte koncovku Luer lock a připojte 3 ml stříkačku naplněnou chromopertubačním roztokem nebo roztokem kontrastní látky (25 % roztok).

13. Injikujte chromopertubační roztok nebo kontrastní látku do ostia vejcovodu a současně laparoskopicky sledujte, zda dochází k výlevu z fimbriální části vejcovodu. Pokud tento výlev pozorujete, je potvrzena průchodnost vejcovodu a výkon je dokončen.

POZNÁMKA: Pokud nepozorujete výlev chromopertubačního roztoku nebo kontrastní látky z fimbriální části vejcovodu do peritoneální dutiny, bude zapotřebí zavést vnitřní katetr do proximálního vejcovodu, a tak potvrdit užívání vejcovodu nebo vyloučit chybný pozitivní výsledek v důsledku dočasného spasmu vejcovodu. Pokračujte prosím krokem 14.

14. Odpojte 3 ml stříkačku a pomocí koncovky Luer lock uzavřete přímé rameno boční spojky.
15. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst na boční spoje a posunujte vnitřní katetr s umístěným vodicím drátem skrz zaváděcí katetr, až se první proximální značka na vnitřním katetru dostane do zákrytu s adaptérem Tuohy-Borst. Distální hrot vnitřního katetru by měl nyní být na stejné úrovni jako hrot zaváděcího katetru.
16. Dávejte pozor, abyste umožnili pohyb vnitřního katetru, a utáhněte adaptér Tuohy-Borst na boční spoje tak, aby byl vnitřní katetr utěsněn proti úniku plynu.
17. Prvním krokem kanylace intramurální části vejcovodu pomocí vodicího drátu a vnitřního katetru je zasunutí vodicího drátu (obrázek A). Flexibilita hrotu vodicího drátu se zvyšuje s tím, jak se prodlužuje délka vyčnívajícího hrotu katetru.
18. Posunujte vodicí drát za uterotubární juncí a do istmu vejcovodu, pokud nenarazíte na významný odpor (obrázek B). Postup vodicího drátu skrz uterotubární juncí lze přímo pozorovat laparoskopicky a zobrazením proximálního vejcovodu na video displeji, nebo podle typického vyklenutí istmu vejcovodu. Posouvání lze usnadnit přemístěním nebo narovnáním vejcovodu pod laparoskopickým naváděním pomocí vhodného nástroje.
19. Posuňte vnitřní katetr v ose umístěného vodicího drátu buď o malou vzdálenost, nebo dokud neucítíte odpor (obrázky C a D). Délku katetru, která je zavedena do istmu vejcovodu, lze určit sledováním distančních značek na proximální nebo distální části katetru.

VAROVÁNÍ: Pocítíte-li významný odpor, nepokoušejte se posouvat katetr.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte posunout katetr nebo vodicí drát za istmus vejcovodu.

20. Odstraňte vodicí drát a připojte 3 ml stříkačku naplněnou chromopertubačním roztokem nebo roztokem kontrastní látky (25 % roztok).
21. Injikujte chromopertubační roztok nebo kontrastní látku do ostia vejcovodu a současně laparoskopicky sledujte, zda dochází k výlevu z fimbriální části vejcovodu. Pokud tento výlev pozorujete, je potvrzena průchodnost vejcovodu.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAVY NOVY PRO KANYLACI DĚLOŽNÍCH ROHŮ SE SKISKOPICKOU KONTROLOU

1. Vyměňte výtužný obturator (je-li obsažen) ze zaváděcího katetru a pomocí dodané koncovky Luer lock uzavřete přímou větev spojky. Tento port se používá k irigaci nebo k odsátí a k injekci kontrastní látky do děložní dutiny.
2. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst na vnitřním katetru a zavedte do něj vodicí drát; distální hrot vodicího drátu zarovnejte s hrotem katetru. Utáhněte adaptér Tuohy-Borst a tak fixujte polohu vodicího drátu.
3. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst na bočním ramenu spojky zaváděcího katetru a posunujte vnitřní katetr s umístěným vodicím drátem skrz zaváděcí katetr, až se hroty obou katetrů dostanou na stejnou úroveň. Pro příští potřebu zaznamenejte polohu proximální distanční značky na vnitřním katetru vůči adaptéru Tuohy-Borst na boční spoje. První značka musí být v zákrytu s adaptérem Tuohy-Borst.
4. Vyměňte vnitřní katetr a vodicí drát ze zaváděcího katetru a utáhněte adaptér Tuohy-Borst na boční spoje tak, aby se utěsnil a aby se zabránilo úniku.

5. Vhodné zařízení pro uterinní přístup zavedte do děložního hrdla a fixujte je v poloze v děložním hrdle nebo v děložní dutině.
6. Do zařízení pro uterinní přístup vložte zaváděcí katetr a posunujte jej, až se distální hrot katetru umístí v dolní části děložní dutiny.
7. Z přímého ramena na boční spojce odstraňte koncovku Luer lock a připojte stříkačku naplněnou roztokem kontrastní látky o poloviční koncentraci. Pod skiaskopickou kontrolou injikujte kontrastní látku skrz zaváděcí katetr, a tak usnadněte vizualizaci děložní dutiny a ostia vejcovodu.
8. Odpojte stříkačku a skrz zaváděcí katetr zavedte do děložní dutiny vodicí drát Safe-T-J® o velikosti 0,035 palce (0,89 mm) (objednací číslo: J-SCF-350903). Pod skiaskopickou kontrolou a vodicím drátem napřed posunujte společně vodicí drát a katetr směrem k ostiu vejcovodu a vtačte hrot katetru do ostia vejcovodu.
9. Vyjměte vodicí drát ze zaváděcího katetru a připojte stříkačku naplněnou kontrastní látkou o plné koncentraci. Injikujte 2 až 10 ml kontrastní látky do ostia vejcovodu a současně skiaskopicky sledujte, zda dojde k výlevu z fimbriální části vejcovodu. Pokud tento výlev pozorujete, je potvrzena průchodnost vejcovodu a výkon je dokončen.

POZNÁMKA: Pokud nepozorujete výlev kontrastního média z fimbriální části vejcovodu do peritoneální dutiny, může být potřeba zavést vnitřní katetr do proximálního vejcovodu, a tak potvrdit ucpaní vejcovodu nebo vyloučit chybný pozitivní výsledek v důsledku dočasného spasmu vejcovodu. Pokračujte prosím krokem 10.

10. Odpojte stříkačku a pomocí koncovky Luer lock uzavřete přímé rameno boční spojky.
 11. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst na boční spojce a posunujte vnitřní katetr s umístěným vodicím drátem skrz zaváděcí katetr, až se první proximální značka na vnitřním katetru dostane do zákrytu s adaptérem Tuohy-Borst. Distální hrot vnitřního katetru by měl nyní být na stejné úrovni jako hrot zaváděcího katetru.
 12. Dávejte pozor, abyste umožnili pohyb vnitřního katetru, a utáhněte adaptér Tuohy-Borst na boční spojce tak, aby byl vnitřní katetr utěsněn proti úniku kapaliny.
 13. Prvním krokem kanylace intramurální části vejcovodu pomocí vodicího drátu a vnitřního katetru je zasunutí vodicího drátu (obrázek A). Flexibilita hrotu vodicího drátu se zvyšuje s tím, jak se prodlužuje délka vyčnívajícího hrotu katetru.
 14. Posunujte vodicí drát za uterotubární junkci a do istmu vejcovodu, pokud nenarazíte na významný odpor (obrázek B). Posouvání vodicího drátu skrz uterotubální junkci lze sledovat skiaskopicky.
- POZNÁMKA: Pokud narazíte na odpor a vodicí drát nelze snadno do istmu vejcovodu zasunout, vyměňte vodicí drát obsažený v soupravě za vodicí drát o velikosti 0,015 palce (0,38 mm) (objednací čísla: J-SMGC-150601 nebo J-SMGC-150901) a pokuste se znovu o přístup.**
15. Posuňte vnitřní katetr v ose umístěného vodicího drátu buď o malou vzdálenost, nebo dokud neucítíte odpor (obrázky C a D). Délku katetru, která je zavedena do istmu vejcovodů, lze určit sledováním distančních značek na proximální části katetru.

VAROVÁNÍ: Pociťte-li významný odpor, nepokoušejte se posouvat katetr.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte posunout katetr nebo vodicí drát za istmus vejcovodu.

16. Vyjměte vodicí drát a připojte stříkačku naplněnou kontrastní látkou o plné koncentraci.
 17. Injikujte kontrastní látku do ostia vejcovodu a současně skiaskopicky sledujte, zda dojde k výlevu z fimbriální části vejcovodu. Pokud tento výlev pozorujete, je potvrzena průchodnost vejcovodu.
- POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.**

LITERATURA

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

NOVY CORNUALT KANYLERINGSSÆT

Novy cornualt kanyleringssæt er beregnet til anvendelse gennem arbejdskanalen i et hysteroskop eller anden uterin adgangsordning med henblik på hysteroskopisk eller fluoroskopisk selektiv kateterisation og kanylering af de proksimale æggeledere, efterfulgt af indføring af en kromotubationsopløsning eller et kontrastmiddel, til evaluering af æggeledernes åbenhed. Beregnet til engangsbrug.

Kateterlederen i Novy cornualt kanyleringssæt er kun beregnet til at lette anlæggelsen af det indre kateter. Det er ikke beregnet til tubar rekanalisering og bør ikke føres frem forbi den tubare isthmus.

ADVARSEL: Denne anordning bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af hæmoragi, aktiv bækkeninfektion, voldsom blødning eller graviditet.

BEMÆRK: Novy cornualt kanyleringssæt er ikke beregnet til komplet kateterisation af æggelederen eller tubar rekanalisering.

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

INDIKATIONSERKLÆRING

Selektiv kateterisation/kanylering af æggelederne med henblik på injektion af farvestof eller kontrastmiddel for at kunne evaluere proksimal tubar okklusion og/eller åbenhed under gennemlysning eller hysteroskopi/laparoskopi.

ADVARSELSEKTLÆRINGER

- Dette katetersystem er udelukkende designet til at opnå adgang til æggelederen fra uterus-kaviteten. Det bør kun fremføres så langt som nødvendigt for at opnå en betydningsfuld diagnostisk undersøgelse. De mulige bivirkninger ved en mere distal fremføring er endnu ikke fastlagt. Katetersystemet er ikke beregnet til tubar rekanalisering, og der findes endnu ingen data, der viser nogen klinisk fordel ved anvendelse på denne måde.
- Dette katetersystem er ikke designet til eller beregnet til embryotransfereringer eller andre assisterede reproduktionsprocedurer.
- Denne anordning bør kun anvendes af en erfaren kliniker.

KONTRAINDIKATIONER

- Graviditet eller mistanke om graviditet
- Aktiv eller nylig bækkeninfektion
- Uforklaret eller svær uterin blødning
- Gynækologisk malignitet (mistanke om eller kendt)
- Kendt allergi over for farvestof eller kontrastmiddel

MULIGE BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret eller kan give bekymring ved brugen af denne type anordning. Patienter skal underrettes om følgende risici.

1. Ektopisk graviditet. Patienter, der tidligere har haft blokerede æggeledere, kan have øget risiko for ektopisk (tubar) graviditet efter åbning af æggelederne. Størrelsesordenen for den øgede risiko er ukendt.
2. Beskadigelse af normale æggeledere. Det vides ikke, om denne procedure kan beskadige normale æggeledere eller give patienten, som har normale æggeledere, en øget risiko for efterfølgende ektopisk (tubar) graviditet.

3. Dissektion af æggelejerne. Det er muligt, at disse kateter kan dissekere ind i æggelejerens væg, under epithelbeklædningen, og forårsage blokering eller indsnævring af æggelejerens lumen. Dette kan resultere i sterilitet, infertilitet, eller øget risiko for ektopisk (tubar) graviditet.
4. Smerter eller ubehag. Nogle patienter kan få menstruationssmerter eller andre mavesmerter.
5. Ekstravasation. Farvestof eller kontrastmiddel, der overstiger æggelejerens normale anatomiske begrænsninger, kan være tegn på ekstravasation og deraf følgende beskadigelse af æggelejerne.
6. Perforation af, blødning, infektion i æggelejerne. Der er en lille, men eksisterende risiko for perforation af, blødning og infektion i æggelejerne i forbindelse med brugen af denne type anordning. Størrelsesordenen for denne risiko er ikke målt.

SÆTTET INDEHOLDER

- Indføringskateter med sidearms fitting og Tuohy-Borst adapter
- Afstivningsobturator (*inkluderes ikke i alle sæt*)
- Indre kateter med 1 cm markeringer og Tuohy-Borst adapter
- Kateterleder med aftagelig sikkerhedshætte af silikone
- Luer-lock-hætte

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL NOVY CORNUALT KANYLERINGSSÆT MED HYSTEROSKOPI

BEMÆRK: Novy cornualt kanyleringssæt bør sættes i hysteroskopet, inden undersøgelsen påbegyndes, idet det sikres, at indføringskateteret kan bevæges frit inden i hysteroskopet.

1. Før indføringskateteret frem, med obturatoren (hvis den medfølger) på plads, ind i hysteroskopets arbejdskanal.
2. Fjern afstivningsobturatoren fra indføringskateteret og okkluder fittingens lige arm med den medfølgende Luer-lock-hætte. Denne port anvendes til skylning eller sug, og til injektion af kromotubationsopløsning eller kontrastmiddel i uterus-kaviteten.
3. Løs Tuohy-Borst adapteren på det indre kateter og indfør kateterlederen ind i det, idet kateterlederens distale spids placeres på niveau med kateterspidsen. Tilspænd Tuohy-Borst adapteren for at sikre kateterlederens position.
4. Løs Tuohy-Borst adapteren på indføringskateterfittingens sidearm og før det indre kateter frem, med kateterlederen på plads, gennem indføringskateteret, indtil begge kateterspidser er på samme niveau. Til fremtidig reference bemærkes positionen for de proksimale afstandsmarkeringer på det indre kateter i forhold til Tuohy-Borst adapteren på sidearms fittingen. Den første markering bør være lige ud for Tuohy-Borst adapteren.
5. Fjern det indre kateter og kateterlederen fra indføringskateteret og tilspænd Tuohy-Borst adapteren på sidearms fittingen for at lukke den og forhindre udsivning af væske eller luft.
6. Anbring indføringskateteret i hysteroskopets arbejdskanal, så det ikke strækker forbi teleskoplinsen.
7. Indfør hysteroskopsheathen, med dens stumpe obturator på plads, gennem den dilaterede cervix og ind i uterus-kaviteten.
8. Fjern obturatoren fra hysteroskopsheathen.
9. Før hysteroskopet, med indføringskateteret på plads, ind i hysteroskopsheathen.
10. Under direkte syn ledes hysteroskopet frem mod æggelejerens ostium.
11. Når æggelejerens ostium er visualiseret, dirigeres indføringskateteret frem mod æggelejerens åbning og spidsen af kateteret indkiles i æggelejerens ostium.
12. Fjern Luer-lock-hætten fra den lige arm på sidearms fittingen og påsæt en 3 ml sprøjte fyldt med kromotubationsopløsning eller fortyndet kontrastmiddel (25 % opløsning).
13. Indfør kromotubationsopløsningen eller kontrastmidlet i æggelejerens ostium, samtidig med at der observeres laparoskopisk for spild fra æggelejerens fimbriedel. Hvis et sådant spild observeres, er æggelejerens åbenhed bekræftet, og proceduren er afsluttet.

BEMÆRK: Hvis der ikke observeres spild af kromotubationsopløsning eller kontrastopløsning fra æggelederens fimbriedel ind i peritonealkaviteten, vil det være nødvendigt at indføre det indre kateter i den proksimale æggeleder for at bekræfte tubar blokering eller udelukke et falsk positivt resultat pga. temporær tubar spasme. Gå venligst videre til trin 14.

14. Frakobl 3 ml sprøjten og okkluder den lige arm på sidearmsfittingen med Luer-lock-hætte.
15. Løsn Tuohy-Borst adapteren på sidearms fittingen og før det indre kateter frem, med kateterlederen på plads, gennem indføringskateteret, indtil den første proksimale markering på det indre kateter er på niveau med Tuohy-Borst adapteren. Det indre kateters distale spids bør nu være på samme niveau som indføringskateteret.
16. Sørg for at tillade, at det indre kateter kan bevæge sig, og tilspænd Tuohy-Borst adapteren på sidearms fittingen, så der dannes en lufttæt lukning omkring det indre kateter.
17. Kanylering af den intramurale del af æggelederen med kateterlederen og det indre kateter påbegyndes ved først at fremføre kateterlederen (Figur A). Kateterlederspidsens fleksibilitet vil øges, efterhånden som længden, som kommer ud af kateterspidsen, øges.
18. Før kateterlederen frem forbi overgangen mellem uterus og æggelederen og ind i isthmus tubae, medmindre der mødes signifikant modstand (Figur B). Fremføring af kateterlederen gennem overgangen mellem uterus og æggelederen observeres direkte gennem laparoskopi og videofremstilling af proksimale oviductus eller gennem karakteristisk buedannelse af isthmus tubae. Fremføring kan laves ved at flytte eller rette æggelederen ud med et instrument under laparoskopisk vejledning.

BEMÆRK: Hvis der mødes modstand, og det ikke er muligt let at fremføre kateterlederen ind i isthmus tubae, udskiftes kateterlederen, der er inkluderet i sættet, med en kateterleder på 0,015 tomme (0,38 mm) (bestillingsnummer: J-SMGC-150601 eller J-SMGC-150901), og der prøves igen.

19. Fremfør det indre kateter koaksialt over den anbragte kateterleder i en kort afstand, eller indtil der mærkes modstand (Figur C og D). Den afstand, som kateteret passerer ind i isthmus tubae, kan afgøres ved at observere afstandsmarkeringerne på enten den proksimale eller den distale del af kateteret.

ADVARSEL: Hvis der mærkes signifikant modstand, må der ikke gøres forsøg på at fremføre kateteret.

ADVARSEL: Det bør ikke forsøges at fremføre kateteret eller kateterlederen forbi isthmus tubae.

20. Fjern kateterlederen og påsæt en 3 ml sprøjte fyldt med kromotubationsopløsning eller fortyndet kontrastmiddel (25 % opløsning).
21. Injicér kromotubationsopløsningen eller kontrastmidlet i æggelederens ostium, samtidig med at der observeres laparoskopisk for spild fra æggelederens fimbriedel. Hvis der observeres spild fra æggelederne, kan æggeledernes åbenhed bekræftes.

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL NOVY CORNUALT KANYLERINGSSÆT MED GENNEMLYSNING

1. Fjern afstivningsobturatoren (hvis denne medfølger) fra indføringskateteret og okkluder fittingens lige arm med den medfølgende Luer-lock-hætte. Denne port anvendes til skylning eller sug og injektion af kontrastmiddel ind i uterus-kaviteten.
2. Løsn Tuohy-Borst adapteren på det indre kateter og indfør kateterlederen ind i det, idet kateterlederen distale spids placeres på niveau med kateterspidsen. Tilspænd Tuohy-Borst adapteren for at fiksere kateterlederen position.
3. Løsn Tuohy-Borst adapteren på indføringskateterfittingens sidearm og før det indre kateter frem, med kateterlederen på plads, gennem indføringskateteret, indtil begge kateterspidser er på samme niveau. Til fremtidig reference bemærkes positionen for de proksimale afstandsmarkeringer på det indre kateter i forhold til Tuohy-Borst adapteren på sidearms fittingen. Den første markering bør være lige ud for Tuohy-Borst adapteren.

4. Fjern det indre kateter og kateterlederen fra indførsingskateteret og tilspænd Tuohy-Borst adapteren på sidearms fittingen for at lukke den og forhindre udsivning.
5. Indfør den relevante uterine adgangsordning i cervix og fiksér den i position enten på cervix eller inden i uterus-kaviteten.
6. Før indførsingskateteret ind gennem den uterine adgangsordning til uterus og før kateteret frem, indtil dens distale spids befinder sig i den nederste del af uterus-kaviteten.
7. Fjern Luer-lock-hætten fra den lige arm på sidearms fittingen og påsæt en sprøjte fyldt med kontrastmiddel i halv styrke. Under gennemlysning injiceres kontrastmidlet gennem indførsingskateteret for at fremme visualiseringen af uterus-kaviteten og æggelederens ostium.
8. Frakobl sprøjten og indfør en 0,035 tomme (0,89 mm) Safe-T-J® kateterleder (bestillingsnummer: J-SCF-350903) gennem indførsingskateteret og ind i uterus-kaviteten. Med kateterlederen i førerposition og under gennemlysningskontrol fremføres kateterlederen og kateteret samtidigt mod æggelederens ostium, og kateterspidsen indkiles i æggelederens ostium.
9. Fjern kateterlederen fra indførsingskateteret og påsæt en sprøjte fyldt med ufartyndet kontrastmiddel. Injicér 2 til 10 ml kontrastmiddel i æggelederens ostium, samtidig med at der under gennemlysning observeres for spild fra æggelederens fimbriedel. Hvis et sådant spild observeres, er æggelederens åbenhed bekræftet, og proceduren er afsluttet.

BEMÆRK: Hvis der ikke observeres spild af kontrastmiddel fra æggelederens fimbriedel i peritonealkaviteten, vil det være nødvendigt at indføre det indre kateter i den proksimale æggeleder for at bekræfte tubar blokering eller udelukke et falsk positivt resultat pga. temporær tubar spasme. Gå venligst videre til trin 10.

10. Frakobl sprøjten og okkluder den lige arm på sidearms fittingen med Luer-lock-hætte.
11. Løs Tuohy-Borst adapteren på sidearms fittingen og før det indre kateter frem, med kateterlederen på plads, gennem indførsingskateteret, indtil den første proksimale markering på det indre kateter er på niveau med Tuohy-Borst adapteren. Det indre kateters distale spids bør nu være på samme niveau som indførsingskateteret.
12. Sørg for at tillade, at det indre kateter kan bevæge sig, og tilspænd Tuohy-Borst adapteren på sidearms fittingen, så der dannes en væsketæt lukning omkring det indre kateter.
13. Kanylering af den intramurale del af æggelederen med kateterlederen og det indre kateter påbegyndes ved først at fremføre kateterlederen (Figur A). Kateterlederspidsens fleksibilitet vil øges, efterhånden som længden, som kommer ud af kateterspidsen, øges.
14. Før kateterlederen frem forbi overgangen mellem uterus og æggelederen og ind i isthmus tubae, medmindre der mødes signifikant modstand (Figur B). Fremføringen af kateterlederen gennem overgangen mellem uterus og æggelederne kan observeres under gennemlysning.

BEMÆRK: Hvis der mødes modstand, og det ikke er muligt let at fremføre kateterlederen ind i isthmus tubae, udskiftes kateterlederen, der er inkluderet i sættet, med en kateterleder på 0,015 tomme (0,38 mm) (bestillingsnummer: J-SMGC-150601 eller J-SMGC-150901), og der prøves igen.

15. Fremfør det indre kateter koaksialt over den anbragte kateterleder i en kort afstand, eller indtil der mærkes modstand (Figur C og D). Den afstand, som kateteret passerer ind i isthmus tubae, kan afgøres ved at observere afstandsmarkeringerne på den proksimale del af kateteret.

ADVARSEL: Hvis der mærkes signifikant modstand, må der ikke gøres forsøg på at fremføre kateteret.

ADVARSEL: Det bør ikke forsøges at fremføre kateteret eller kateterlederen forbi isthmus tubae.

16. Fjern kateterlederen og påsæt en sprøjte fyldt med ufartyndet kontrastmiddel.
17. Injicér kontrastmidlet i æggelederens ostium, samtidig med at der under gennemlysning observeres for spild fra æggelederens fimbriedel. Hvis der observeres spild fra æggelederne, kan æggeledernes åbenhed bekræftes.

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

LITTERATUR

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

DEUTSCH

NOVY SET ZUR KANÜLIERUNG DER CORNUA UTERI

Das Novy Set zur Kanülierung der Cornua uteri ist für die Anwendung im Arbeitskanal eines Hysteroskops bzw. eines anderen Instruments zum Uteruszugang vorgesehen, zur selektiven Katheterisierung und Kanülierung des (der) proximalen Eileiter(s) unter Hysteroskopsicht oder Durchleuchtung und anschließenden Injektion von Chromopertubationslösung oder Kontrastmittel bei der Feststellung der Tubendurchgängigkeit. Nur für den einmaligen Gebrauch.

Der Führungsdraht im Novy Set zur Kanülierung der Cornua uteri ist nur dazu vorgesehen, die Platzierung des Innenkatheters zu erleichtern. Er ist nicht zur Rekanalisierung des Eileiters vorgesehen und darf nicht über den Eileiter-Isthmus hinaus vorgeschoben werden.

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

HINWEIS: Das Novy Set zur Kanülierung der Cornua uteri ist nicht zur vollständigen Katheterisierung des Eileiters oder zur Rekanalisierung des Eileiters vorgesehen.

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

INDIKATIONEN

Selektive Katheterisierung und Kanülierung der Eileiter unter Hysteroskop- und Laparoscopsicht oder Durchleuchtung zur Injektion von Farbstoff oder Kontrastmittel zur Feststellung der Okklusion bzw. Durchgängigkeit der Eileiter.

WARNHINWEISE

- **Dieses Kathetersystem ist nur für den Zugang zum Eileiter vom Cavum uteri her ausgelegt. Es darf nur so weit vorgeschoben werden, wie es für eine sinnvolle Untersuchung notwendig ist. Die potenziellen Nebenwirkungen eines distaleren Vorschubs sind noch nicht bestimmt worden. Das Kathetersystem ist nicht für die Rekanalisierung des Eileiters vorgesehen und es liegen gegenwärtig keine Daten vor, die einen klinischen Nutzen einer solchen Verwendung zeigen.**
- **Dieses Kathetersystem ist nicht für den Embryotransfer oder andere Eingriffe zur assistierten Reproduktion ausgelegt oder vorgesehen.**
- **Dieses Instrument darf nur von erfahrenen Ärzten angewendet werden.**

KONTRAINDIKATIONEN

- Bestehende oder vermutete Schwangerschaft
- Aktive oder rezente Infektion der Beckenorgane
- Nicht abgeklärte oder starke Uterusblutung
- Gynäkologische Malignität (vermutet oder bekannt)
- Bekannte Allergie gegen Farbstoff oder Kontrastmittel

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Instruments berichtet worden bzw. zu bedenken. Die Patientin ist über die folgenden Risiken aufzuklären.

1. Eileiterschwangerschaft. Bei Patientinnen mit zuvor blockierten Eileitern besteht eventuell ein erhöhtes Risiko einer Eileiterschwangerschaft, sobald die Eileiter durchgängig gemacht werden. Die Größenordnung dieses erhöhten Risikos ist nicht bekannt.
2. Verletzung normaler Eileiter. Es ist nicht bekannt, ob dieser Eingriff normale Eileiter verletzen oder eine Patientin mit normalen Eileitern einem erhöhten Risiko einer nachfolgenden Eileiterschwangerschaft aussetzen kann.
3. Dissektion des Eileiters. Es ist möglich, dass dieser Katheter die Eileiterwand einschneiden und unter die Epithelschicht gelangen kann, wodurch es zur Blockade oder Verengung des Eileiterlumens kommen kann. Dies kann zu Sterilität, Infertilität oder einem erhöhten Risiko einer Eileiterschwangerschaft führen.
4. Schmerzen oder Unbehagen. Bei manchen Patientinnen können Krämpfe oder Bauchschmerzen auftreten.
5. Extravasation. Wird mehr Farbstoff bzw. Kontrastmittel aufgenommen, als nach den anatomischen Gegebenheiten des Eileiters möglich sein sollte, kann dies auf Extravasation und nachfolgende Eileiterverletzungen hindeuten.
6. Eileiterperforation, -blutung, -infektion. Mit der Anwendung von Instrumenten dieser Art ist ein geringes, aber vorhandenes Risiko der Eileiterperforation, -blutung und -infektion verbunden. Die Größe dieses Risikos wurde nicht bestimmt.

BESTANDTEILE DES SETS

- Einführkatheter mit Seitenarmadapter und Tuohy-Borst-Adapter
- Versteifungsobturator (*nicht in allen Sets enthalten*)
- Innenkatheter mit Markierungen im Abstand von 1 cm und Tuohy-Borst-Adapter
- Führungsdraht mit abnehmbarer Sicherheitskappe aus Silikon
- Luer-Lock-Deckel

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DAS NOVY SET ZUR KANÜLIERUNG DER CORNUA UTERI MIT EINEM HYSTEROSKOP

HINWEIS: Das **Novy Set** zur Kanülierung der Cornua uteri vor Beginn der Untersuchung in das Hysteroskop laden und bestätigen, dass der Einführkatheter sich im Hysteroskop frei bewegen lässt.

1. Den Einführkatheter mit eingelegtem Obturator (falls enthalten) in den Arbeitskanal des Hysteroskops vorschieben.
2. Den Versteifungsobturator aus dem Einführkatheter entfernen und den geraden Arm des Adapters mit dem beiliegenden Luer-Lock-Deckel verschließen. Dieser Anschluss dient zur Irrigation bzw. Aspiration und Injektion von Chromopertubationslösung oder Kontrastmittel in das Cavum uteri.
3. Den Tuohy-Borst-Adapter am Innenkatheter lockern und den Führungsdraht soweit darin einführen, dass die distale Spitze des Führungsdrahtes mit der Spitze des Katheters bündig abschließt. Den Tuohy-Borst-Adapter anziehen und so die Position des Führungsdrahts fixieren.
4. Den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarm des Einführkatheters lockern und den Innenkatheter mit eingelegtem Führungsdraht durch den Einführkatheter vorschieben, bis beide Katheterspitzen auf gleicher Höhe liegen. Die Position der proximalen Abstandsmarkierungen auf dem Innenkatheter beim Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarm ablesen und für später notieren. Die erste Markierung sollte auf der Höhe des Tuohy-Borst-Adapters liegen.
5. Innenkatheter und Führungsdraht aus dem Einführkatheter entfernen und den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarm zur Abdichtung und Vermeidung von Flüssigkeits- oder Gaslecks anziehen.
6. Den Einführkatheter in den Arbeitskanal des Hysteroskops einbringen, aber nicht über das Objektiv hinaus vorschieben.

7. Die Hysteroskopschleuse mit eingelegtem stumpfem Obturator durch den dilatierten Muttermund und in das Cavum uteri einführen.
8. Den Obturator aus der Hysteroskopschleuse entfernen.
9. Das Hysteroskop mit eingelegtem Einführkatheter in die Hysteroskopschleuse einführen.
10. Das Hysteroskop unter direkter Sicht zur Eileitermündung vorschieben.
11. Sobald die Eileitermündung im Blickfeld ist, den Einführkatheter darauf zu steuern und seine Spitze darin festlegen.
12. Den Luer-Lock-Deckel vom geraden Arm des Seitenarmadapters abnehmen und eine 3-ml-Spritze mit Chromopertubationslösung oder verdünntem Kontrastmittel (25%ige Lösung) anschließen.
13. Die Chromopertubationslösung bzw. das Kontrastmittel in die Eileitermündung injizieren und gleichzeitig im Laparoskop auf austretende Flüssigkeit am Fimbrientrichter des Eileiters achten. Wenn ein Flüssigkeitsaustritt zu sehen ist, ist die Tubendurchgängigkeit bestätigt und der Eingriff ist beendet.

HINWEIS: Wenn kein Austritt von Chromopertubationslösung bzw. Kontrastmittel vom Fimbrientrichter des Eileiters in den Bauchraum zu sehen ist, ist es notwendig, den Innenkatheter in den proximalen Eileiter einzuführen, um die Blockade des Eileiters zu bestätigen bzw. ein falsch positives Ergebnis aufgrund eines vorübergehenden Tubenspasmus auszuschließen. Bitte mit Schritt 14 fortfahren.

14. Die 3-ml-Spritze abnehmen und den geraden Arm des Seitenarmadapters mit dem Luer-Lock-Deckel verschließen.
15. Den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarmadapter lockern und den Innenkatheter mit eingelegtem Führungsdraht durch den Einführkatheter vorschieben, bis die erste proximale Markierung auf dem Innenkatheter bündig mit dem Tuohy-Borst-Adapter abschließt. Die distale Spitze des Innenkatheters sollte nun auf gleicher Höhe mit dem Einführkatheter liegen.
16. Den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarmadapter anziehen und um den Innenkatheter gasdicht machen. Dabei darauf achten, dass der Innenkatheter beweglich bleibt.
17. Die Kanülierung des intramuralen Anteils des Eileiters mit dem Führungsdraht und Innenkatheter beginnt zunächst mit dem Vorschieben des Führungsdrahts (Abbildung A). Mit zunehmender Länge der aus der Katheterspitze ragenden Führungsdrahtspitze nimmt ihre Flexibilität zu.
18. Den Führungsdraht über die uterotubale Verbindung und in den Eileiter-Isthmus vorschieben, es sei denn, es tritt ein beträchtlicher Widerstand auf (Abbildung B). Das Vorschieben des Führungsdrahts durch die uterotubale Verbindung lässt sich mittels Laparoskop und Videodarstellung des proximalen Eileiters direkt beobachten oder an der charakteristischen Durchbiegung des Eileiter-Isthmus erkennen. Das Vorschieben lässt sich eventuell dadurch erleichtern, dass der Eileiter mit einem Instrument unter Laparoskop-Beobachtung verlagert oder begradigt wird.

HINWEIS: Wenn ein Widerstand auftritt und der Führungsdraht sich nicht leicht in den Eileiter-Isthmus vorschieben lässt, den im Set enthaltenen Führungsdraht durch einen Führungsdraht von 0,015 Inch (0,38 mm) Durchmesser (Bestellnr. J-SMGC-150601 oder J-SMGC-150901) ersetzen und einen neuen Versuch machen.

19. Den Innenkatheter koaxial ein kurzes Stück über den liegenden Führungsdraht vorschieben, bzw. bis ein Widerstand auftritt (Abbildungen C und D). Wie weit der Katheter in den Eileiter-Isthmus vordringt, lässt sich anhand der Abstandsmarkierungen sowohl am proximalen wie am distalen Abschnitt des Katheters ablesen.

WARNHINWEIS: Wenn ein beträchtlicher Widerstand auftritt, nicht versuchen, den Katheter weiter vorzuschieben.

WARNHINWEIS: Nicht versuchen, den Katheter oder den Führungsdraht über den Eileiter-Isthmus hinaus vorzuschieben.

20. Den Führungsdraht entfernen und eine 3-ml-Spritze mit Chromopertubationslösung oder verdünntem Kontrastmittel (25%ige Lösung) anschließen.

21. Die Chromopertubationslösung bzw. das Kontrastmittel in die Eileitermündung injizieren und gleichzeitig im Laparoskop auf austretende Flüssigkeit am Fimbrientrichter des Eileiters achten. Wenn ein Flüssigkeitsaustritt zu sehen ist, ist die Tubendurchgängigkeit bestätigt.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DAS NOVY SET ZUR KANÜLIERUNG DER CORNUA UTERI MIT DURCHLEUCHTUNG

1. Den Versteifungsobturator (falls enthalten) aus dem Einführkatheter entfernen und den geraden Arm des Adapters mit dem beiliegenden Luer-Lock-Deckel verschließen. Dieser Anschluss dient zur Irrigation bzw. Aspiration und Injektion von Kontrastmittel in das Cavum uteri.
2. Den Tuohy-Borst-Adapter am Innenkatheter lockern und den Führungsdraht soweit darin einführen, dass die distale Spitze des Führungsdrahtes mit der Spitze des Katheters bündig abschließt. Den Tuohy-Borst-Adapter anziehen und so die Position des Führungsdrahts fixieren.
3. Den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarm des Einführkatheters lockern und den Innenkatheter mit eingelegtem Führungsdraht durch den Einführkatheter vorschieben, bis beide Katheterspitzen auf gleicher Höhe liegen. Die Position der proximalen Abstandsmarkierungen auf dem Innenkatheter beim Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarm ablesen und für später notieren. Die erste Markierung sollte auf der Höhe des Tuohy-Borst-Adapters liegen.
4. Innenkatheter und Führungsdraht aus dem Einführkatheter entfernen und den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarm zur Abdichtung und Vermeidung von Lecks anziehen.
5. Das geeignete Uterus-Zugangsinstrument in den Muttermund einführen und entweder am Muttermund oder im Cavum uteri verankern.
6. Den Einführkatheter durch das Uterus-Zugangsinstrument einführen und vorschieben, bis seine distale Spitze im unteren Abschnitt des Cavum uteri liegt.
7. Den Luer-Lock-Deckel vom geraden Arm des Seitenarmadapters abnehmen und eine Spritze mit verdünntem Kontrastmittel (50%) anschließen. Kontrastmittel unter Durchleuchtung durch den Einführkatheter injizieren, um die Darstellung des Cavum uteri und der Eileitermündung zu verbessern.
8. Die Spritze abnehmen und einen Safe-T-J®-Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser (Bestellnr. J-SCF-350903) durch den Einführkatheter und in das Cavum uteri einführen. Führungsdraht und Katheter unter Durchleuchtung zusammen auf die Eileitermündung zusteuern, wobei der Führungsdraht aus dem Katheter hervorsteht. Die Spitze des Katheters in der Eileitermündung festlegen.
9. Den Führungsdraht aus dem Einführkatheter entfernen und eine Spritze mit unverdünntem Kontrastmittel anschließen. 2 bis 10 ml Kontrastmittel in die Eileitermündung injizieren und gleichzeitig im Durchleuchtungsbild auf austretende Flüssigkeit am Fimbrientrichter des Eileiters achten. Wenn ein Flüssigkeitsaustritt zu sehen ist, ist die Tubendurchgängigkeit bestätigt und der Eingriff ist beendet.

HINWEIS: Wenn kein Austritt von Kontrastmittel vom Fimbrientrichter des Eileiters in den Bauchraum zu sehen ist, ist es notwendig, den Innenkatheter in den proximalen Eileiter einzuführen, um die Blockade des Eileiters zu bestätigen bzw. ein falsches positives Ergebnis aufgrund eines vorübergehenden Tubenspasmus auszuschließen. Bitte mit Schritt 10 fortfahren.

10. Die Spritze abnehmen und den geraden Arm des Seitenarmadapters mit dem Luer-Lock-Deckel verschließen.
11. Den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarmadapter lockern und den Innenkatheter mit eingelegtem Führungsdraht durch den Einführkatheter vorschieben, bis die erste proximale Markierung auf dem Innenkatheter bündig mit dem Tuohy-Borst-Adapter abschließt. Die distale Spitze des Innenkatheters sollte nun auf gleicher Höhe mit dem Einführkatheter liegen.
12. Den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarmadapter anziehen und um den Innenkatheter flüssigkeitsdicht machen. Dabei darauf achten, dass der Innenkatheter beweglich bleibt.
13. Die Kanülierung des intramuralen Anteils des Eileiters mit dem Führungsdraht und Innenkatheter beginnt zunächst mit dem Vorschieben des Führungsdrahts (Abbildung A). Mit zunehmender Länge der aus der Katheterspitze ragenden Führungsdrahtspitze nimmt ihre Flexibilität zu.

14. Den Führungsdraht über die uterotubale Verbindung und in den Eileiter-Isthmus vorschieben, es sei denn, es tritt ein beträchtlicher Widerstand auf (Abbildung B). Das Vorschieben des Führungsdrahts durch die uterotubale Verbindung lässt sich mittels Durchleuchtung beobachten.
- HINWEIS: Wenn ein Widerstand auftritt und der Führungsdraht sich nicht leicht in den Eileiter-Isthmus vorschieben lässt, den im Set enthaltenen Führungsdraht durch einen Führungsdraht von 0,015 Inch (0,38 mm) Durchmesser (Bestellnr. J-SMGC-150601 oder J-SMGC-150901) ersetzen und einen neuen Versuch machen.**
15. Den Innenkatheter coaxial ein kurzes Stück über den liegenden Führungsdraht vorschieben, bzw. bis ein Widerstand auftritt (Abbildungen C und D). Wie weit der Katheter in den Eileiter-Isthmus vordringt, lässt sich anhand der Abstandsmarkierungen am proximalen Abschnitt des Katheters ablesen.
- WARNHINWEIS: Wenn ein beträchtlicher Widerstand auftritt, nicht versuchen, den Katheter weiter vorzuschieben.**
- WARNHINWEIS: Nicht versuchen, den Katheter oder den Führungsdraht über den Eileiter-Isthmus hinaus vorzuschieben.**
16. Den Führungsdraht entfernen und eine Spritze mit unverdünntem Kontrastmittel anschließen.
17. Das Kontrastmittel in die Eileitermündung injizieren und gleichzeitig im Durchleuchtungsbild auf austretende Flüssigkeit am Fimbrientrichter des Eileiters achten. Wenn ein Flüssigkeitsaustritt zu sehen ist, ist die Tubendurchgängigkeit bestätigt.
- VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.**

LITERATUR

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΚΕΡΑΤΟΣ ΜΗΤΡΑΣ NOVY

Το σετ καθετηριασμού κέρατος μήτρας Novy προορίζεται για χρήση μέσω του καναλιού εργασίας ενός υστεροσκοπίου ή άλλης συσκευής μητριάιας προσπέλασης, για υστεροσκοπικό ή ακτινοσκοπικό εκλεκτικό καθετηριασμό και διασωλήνωση της εγγύς μοίρας της(των) σάλπιγγας(σαλπίγγων), με επακόλουθη εισαγωγή διαλύματος χρωμοσαλπιγγιογραφίας ή σκιαγραφικού μέσου, για αξιολόγηση της σαλπιγγικής βατότητας. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Ο συρμάτινος οδηγός στο σετ καθετηριασμού κέρατος μήτρας Novy προορίζεται μόνο για να διευκολύνει την τοποθέτηση του εσωτερικού καθετήρα. Δεν προορίζεται για αποκατάσταση της βατότητας των σαλπίγγων και δεν πρέπει να προωθείται πέρα από το σαλπιγγικό ισθμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει αιμορραγία, ενεργός λοίμωξη της πυέλου, έντονη αιμορραγία ή κύηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σετ καθετηριασμού κέρατος μήτρας Novy δεν προορίζεται για πλήρη καθετηριασμό των σαλπίγγων ή για αποκατάσταση της βατότητάς τους.

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

ΔΗΛΩΣΗ ΕΝΔΕΙΞΗΣ

Εκλεκτικός καθετηριασμός/διασωλήνωση των σαλπίγγων για έγχυση χρωστικής ή σκιαγραφικού μέσου για αξιολόγηση της εγγύς σαλπιγγικής απόφραξης ή/και βατότητας υπό ακτινοσκοπικό ή υστεροσκοπικό/λαπαροσκοπικό έλεγχο.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

- Αυτό το σύστημα καθετήρα έχει σχεδιαστεί μόνο για προσπέλαση της σάλπιγγας από τη μητριαία κοιλότητα. Πρέπει να προωθείται μόνον όσο χρειάζεται για να επιτευχθεί ικανοποιητική διαγνωστική μελέτη. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της πλέον περιφερικής προώθησης δεν έχουν προσδιοριστεί ακόμη. Το σύστημα καθετήρα δεν προορίζεται για αποκατάσταση της βατότητας των σάλπιγγων και δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, έως σήμερα, τα οποία να δείχνουν κάποιο κλινικό όφελος όταν το σύστημα καθετήρα χρησιμοποιείται με αυτόν τον τρόπο.
- Αυτό το σύστημα καθετήρα δεν είναι σχεδιασμένο και ούτε προορίζεται για εμβρυομεταφορά ή άλλες διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από έμπειρο ιατρό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Κύηση ή πιθανολογούμενη κύηση
- Ενεργός ή πρόσφατη λοίμωξη της πυέλου
- Ανεξήγητη ή σοβαρή μητριαία αιμορραγία
- Γυναικολογική κακοήθεια (πιθανολογούμενη ή γνωστή)
- Γνωστή αλλεργία στη χρωστική ή στο σκιαγραφικό μέσο

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί ή πιθανολογούνται σε σχέση με τη χρήση αυτού του τύπου συσκευής. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για τους ακόλουθους κινδύνους.

1. Έκτοπη κύηση. Οι ασθενείς που είχαν προηγουμένως φραγμένες σάλπιγγες ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο έκτοπης (σαλπινγικής) κύησης μετά την αποκατάσταση της βατότητας των σάλπιγγων. Το μέγεθος του αυξημένου κινδύνου είναι άγνωστο.
2. Ζημιά σε φυσιολογικές σάλπιγγες. Δεν είναι γνωστό εάν η διαδικασία αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε φυσιολογικές σάλπιγγες ή εάν μπορεί να εκθέσει μια ασθενή με φυσιολογικές σάλπιγγες σε αυξημένο κίνδυνο επακόλουθης έκτοπης (σαλπινγικής) κύησης.
3. Διαχωρισμός σάλπιγγας. Ο καθετήρας αυτός ενδέχεται να εισχωρήσει στο τοίχωμα της σάλπιγγας, κάτω από το επιθηλιακό στρώμα και να προκαλέσει απόφραξη ή στένωση του αυλού της σάλπιγγας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει στειρότητα, υπογονιμότητα ή αυξημένο κίνδυνο έκτοπης (σαλπινγικής) κύησης.
4. Πόνος ή δυσφορία. Ορισμένες ασθενείς μπορεί να έχουν επώδυνες μυϊκές συσπάσεις ή άλλους πόνους στην κοιλιά.
5. Εξαγγείωση. Χρωστική ή σκιαγραφικό μέσο που υπερβαίνει τα φυσιολογικά ανατομικά όρια της σάλπιγγας ενδέχεται να είναι ενδεικτικά εξαγγείωσης και επακόλουθης ζημιάς στη σάλπιγγα.
6. Διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη της σάλπιγγας. Υπάρχει ένας μικρός αλλά υπαρκτός κίνδυνος διάτρησης, αιμορραγίας και λοίμωξης της σάλπιγγας, ο οποίος συσχετίζεται με τη χρήση συσκευής αυτού του τύπου. Το μέγεθος του κινδύνου αυτού δεν έχει προσδιοριστεί.

ΤΟ ΣΕΤ ΠΕΡΙΕΧΕΙ

- Καθετήρα εισαγωγής με προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα και προσαρμογέα Tuohy-Borst
- Επιωματικό ενίσχυσης (δεν περιλαμβάνεται σε όλα τα σετ)
- Εσωτερικό καθετήρα με σημάνσεις 1 cm και προσαρμογέα Tuohy-Borst
- Συρμάτινο οδηγό με αφαιρούμενο κάλυμμα ασφαλείας από σιλίκονη
- Κάλυμμα ασφάλισης Luer

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΚΕΡΑΤΟΣ ΜΗΤΡΑΣ NOVU ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τοποθετήστε το σετ καθετηριασμού κέρατος μήτρας Novu μέσα στο υστεροσκόπιο πριν από την έναρξη της εξέτασης και βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας εισαγωγής μπορεί να κινείται ελεύθερα μέσα στο υστεροσκόπιο.

1. Προωθήστε τον καθετήρα εισαγωγής, με το επιπωματικό (εάν περιλαμβάνεται) στη θέση του, μέσα στο κανάλι εργασίας του υστεροσκοπίου.
 2. Αφαιρέστε το επιπωματικό ενίσχυσης από τον καθετήρα εισαγωγής και αποφράξτε τον ευθύ βραχίονα του προσαρμογέα με το κάλυμμα ασφάλισης Luer που παρέχεται. Η θύρα αυτή χρησιμοποιείται για καταιονισμό ή αναρρόφηση και έγχυση διαλύματος χρωμοσαλπιγγογραφίας ή σκιαγραφικού μέσου στη μητριαία κοιλότητα.
 3. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον εσωτερικό καθετήρα και εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό στον καθετήρα, τοποθετώντας το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του καθετήρα. Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst για να σταθεροποιήσετε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
 4. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον πλευρικό βραχίονα του προσαρμογέα του καθετήρα εισαγωγής και προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα, με το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής μέχρι να έλθουν στο ίδιο επίπεδο τα δύο άκρα των καθετήρων. Για μελλοντική αναφορά, σημειώστε τη θέση των εγγύς σημάνσεων απόστασης του εσωτερικού καθετήρα σε σχέση με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst που βρίσκεται πάνω στον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα. Η πρώτη σήμανση πρέπει να είναι στο ίδιο επίπεδο με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst.
 5. Αφαιρέστε τον εσωτερικό καθετήρα και το συρμάτινο οδηγό από τον καθετήρα εισαγωγής και σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα για να τον σφραγίσετε και να αποτρέψετε τη διαρροή υγρού ή αερίου.
 6. Τοποθετήστε τον καθετήρα εισαγωγής στο κανάλι εργασίας του υστεροσκοπίου με τέτοιο τρόπο ώστε να μην εκτείνεται πέρα από τον τηλεσκοπικό φακό.
 7. Εισαγάγετε το θηκάρι του υστεροσκοπίου, με το τυφλό επιπωματικό στη θέση του, στη μητριαία κοιλότητα διαμέσου του δισταλμένου τραχήλου.
 8. Αφαιρέστε το επιπωματικό από το θηκάρι του υστεροσκοπίου.
 9. Εισαγάγετε το υστεροσκόπιο, με τον καθετήρα εισαγωγής στη θέση του, στο θηκάρι του υστεροσκοπίου.
 10. Υπό άμεση όραση, κατευθύνετε το υστεροσκόπιο προς το σαλπιγγικό στόμιο.
 11. Αφού δείτε το σαλπιγγικό στόμιο, κατευθύνετε τον καθετήρα εισαγωγής προς το σαλπιγγικό άνοιγμα και σφηνώστε το άκρο του καθετήρα στο σαλπιγγικό στόμιο.
 12. Αφαιρέστε το κάλυμμα ασφάλισης Luer από τον ευθύ βραχίονα του προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα και προσαρτήστε μία σύριγγα 3 ml γεμάτη με διάλυμα χρωμοσαλπιγγογραφίας ή αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (διάλυμα 25%).
 13. Εγχύστε το διάλυμα χρωμοσαλπιγγογραφίας ή το σκιαγραφικό μέσο στο σαλπιγγικό στόμιο παρατηρώντας λαπαροσκοπικά για εκροή υγρού από το κροσσωτό τμήμα της σάλπιγγας. Εάν παρατηρηθεί τέτοια εκροή, η σαλπιγγική βατότητα έχει επιβεβαιωθεί και η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν παρατηρηθεί εκροή του διαλύματος χρωμοσαλπιγγογραφίας ή του σκιαγραφικού μέσου από το κροσσωτό τμήμα της σάλπιγγας στην περιτοναϊκή κοιλότητα, θα χρειαστεί να εισαγάγετε τον εσωτερικό καθετήρα στην εγγύς σάλπιγγα για να επιβεβαιώσετε την σαλπιγγική απόφραξη ή να αποκλείσετε ένα ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω προσωρινού σαλπιγγικού σπασμού. Προχωρήστε στο βήμα 14.**
14. Αφαιρέστε τη σύριγγα 3 ml και αποφράξτε τον ευθύ βραχίονα του προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα με το κάλυμμα ασφάλισης Luer.
 15. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα και προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα, με το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής έως ότου η πρώτη εγγύς σήμανση στον εσωτερικό καθετήρα έλθει στο ίδιο επίπεδο με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst. Το περιφερικό άκρο του εσωτερικού καθετήρα πρέπει τώρα να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του καθετήρα εισαγωγής.
 16. Προσέχοντας να είναι δυνατή η μετακίνηση του εσωτερικού καθετήρα, σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα για να δημιουργήσετε αεροστεγή στεγανοποίηση γύρω από τον εσωτερικό καθετήρα.

17. Ο καθετηριασμός του ενδοτοιχωματικού τμήματος της σάλπιγγας με το συρμάτινο οδηγό και τον εσωτερικό καθετήρα ξεκινά με την προώθηση του συρμάτινου οδηγού (Εικόνα Α). Η ευκαμψία του άκρου του συρμάτινου οδηγού θα αυξηθεί καθώς αυξάνεται το μήκος του τμήματος που εξέρχεται από το άκρο του καθετήρα.
18. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό πέρα από τη μητροσαλπιγγική συμβολή και μέσα στο σαλπιγγικό ισθμό εκτός εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση (Εικόνα Β). Η προώθηση του συρμάτινου οδηγού διαμέσου της μητροσαλπιγγικής συμβολής παρατηρείται απευθείας μέσω λαπαροσκοπικής και προβολής σε οθόνη της εγγύς μοίρας του αγωγού ή μέσω χαρακτηριστικής κύρτωσης του σαλπιγγικού ισθμού. Η προώθηση μπορεί να διευκολυνθεί με μετατόπιση ή ευθειασμό της σάλπιγγας με ένα εργαλείο υπό λαπαροσκοπική καθοδήγηση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση και δεν μπορείτε να προωθήσετε εύκολα το συρμάτινο οδηγό μέσα στο σαλπιγγικό ισθμό, αντικαταστήστε το συρμάτινο οδηγό που περιλαμβάνεται στο σετ με ένα συρμάτινο οδηγό 0,015 ίντσας (0,38 mm) (αριθμοί παραγγελίας: J-SMGC-150601 ή J-SMGC-150901) και προσπαθήστε πάλι.**
19. Προωθήστε ομοαξονικά τον εσωτερικό καθετήρα πάνω από τον τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό διανύοντας μικρή απόσταση ή μέχρι να συναντήσετε αντίσταση (Εικόνες C και D). Η απόσταση που διανύει ο καθετήρας μέσα στο σαλπιγγικό ισθμό μπορεί να προσδιοριστεί με παρατήρηση των σημάνσεων απόστασης στο εγγύς ή στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση, μην προσπαθήσετε να προωθήσετε τον καθετήρα.**
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε τον καθετήρα ή το συρμάτινο οδηγό πέρα από το σαλπιγγικό ισθμό.**
20. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και προσαρτήστε μία σύριγγα 3 ml γεμάτη με διάλυμα χρωμοσαλπιγιογραφίας ή αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (διάλυμα 25%).
21. Έγχυστε το διάλυμα χρωμοσαλπιγιογραφίας ή το σκιαγραφικό μέσο στο σαλπιγγικό στόμιο παρατηρώντας λαπαροσκοπικά για εκροή υγρού από το κροσσωτό τμήμα της σάλπιγγας. Εάν παρατηρηθεί εκροή, η σαλπιγγική βατότητα έχει επιβεβαιωθεί.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΚΕΡΑΤΟΣ ΜΗΤΡΑΣ ΝΟΝΥ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το επιπωματικό ενίσχυσης (εάν περιλαμβάνεται) από τον καθετήρα εισαγωγής και αποφράξτε τον ευθύ βραχίονα του προσαρμογέα με το κάλυμμα ασφάλισης Luer που παρέχεται. Η θύρα αυτή χρησιμοποιείται για καταιονισμό ή αναρρόφηση και έγχυση σκιαγραφικού μέσου στη μητρίαία κοιλότητα.
2. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον εσωτερικό καθετήρα και εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό στον καθετήρα, τοποθετώντας το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του καθετήρα. Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst για να σταθεροποιήσετε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
3. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον πλευρικό βραχίονα του προσαρμογέα του καθετήρα εισαγωγής και προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα, με το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής μέχρι να έλθουν στο ίδιο επίπεδο τα δύο άκρα των καθετήρων. Για μελλοντική αναφορά, σημειώστε τη θέση των εγγύς σημάνσεων απόστασης του εσωτερικού καθετήρα σε σχέση με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst που βρίσκεται πάνω στον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα. Η πρώτη σήμανση πρέπει να είναι στο ίδιο επίπεδο με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst.
4. Αφαιρέστε τον εσωτερικό καθετήρα και το συρμάτινο οδηγό από τον καθετήρα εισαγωγής και σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα για να τον στεγανοποιήσετε και να αποτρέψετε τυχόν διαρροή.
5. Εισαγάγετε την κατάλληλη συσκευή μητρίαίας προσπέλασης στον τράχηλο και προσαρτήστε την είτε στον τράχηλο είτε μέσα στη μητρίαία κοιλότητα.

6. Εισαγάγετε τον καθετήρα εισαγωγής διαμέσου της συσκευής μητριάας προσπέλασης και προωθήστε τον καθετήρα μέχρι να βρεθεί το περιφερικό άκρο του στο κάτω τμήμα της μητριάας κοιλότητας.
7. Αφαιρέστε το κάλυμμα ασφάλισης Luer από τον ευθύ βραχίονα του προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα και προσαρτήστε μία σύριγγα γεμάτη με σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο κατά 50%. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εγχύστε σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής για να διευκολυνθεί η οπτικοποίηση της μητριάας κοιλότητας και του σαλπινγικού στομίου.
8. Αποσπάστε τη σύριγγα και εισαγάγετε ένα συρμάτινο οδηγό 0,035 ίντσας (0,89 mm) Safe-T-J® (αριθμός παραγγελίας: J-SCF-350903) στη μητριάα κοιλότητα διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής. Με το συρμάτινο οδηγό μπροστά και υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το συρμάτινο οδηγό μαζί με τον καθετήρα προς το σαλπινγικό στόμιο και σφηνώστε το άκρο του καθετήρα στο σαλπινγικό στόμιο.
9. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό από τον καθετήρα εισαγωγής και προσαρτήστε μία σύριγγα γεμάτη με μη αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο. Εγχύστε 2 έως 10 ml σκιαγραφικού μέσου στο σαλπινγικό στόμιο παρατηρώντας ακτινοσκοπικά για εκροή υγρού από το κροσσωτό τμήμα της σάλπιγγας. Εάν παρατηρηθεί τέτοια εκροή, η σαλπινγική βατότητα έχει επιβεβαιωθεί και η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν παρατηρηθεί εκροή σκιαγραφικού μέσου από το κροσσωτό τμήμα της σάλπιγγας στην περιτοναϊκή κοιλότητα, θα χρειαστεί να εισαγάγετε τον εσωτερικό καθετήρα στην εγγύς σάλπιγγα για να επιβεβαιώσετε τη σαλπινγική απόφραξη ή να αποκλείσετε ένα ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω προσωρινού σαλπινγικού σπασμού. Προχωρήστε στο βήμα 10.
10. Αποσπάστε τη σύριγγα και αποφράξτε τον ευθύ βραχίονα του προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα με το κάλυμμα ασφάλισης Luer.
11. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα και προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα, με το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής έως ότου η πρώτη εγγύς σήμανση στον εσωτερικό καθετήρα έλθει στο ίδιο επίπεδο με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst. Το περιφερικό άκρο του εσωτερικού καθετήρα πρέπει τώρα να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του καθετήρα εισαγωγής.
12. Προσέχοντας να είναι δυνατή η μετακίνηση του εσωτερικού καθετήρα, σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα για να δημιουργήσετε υδατοστεγή στεγανοποίηση γύρω από τον εσωτερικό καθετήρα.
13. Ο καθετηριασμός του ενδοτοίχωματικού τμήματος της σάλπιγγας με το συρμάτινο οδηγό και τον εσωτερικό καθετήρα ξεκινά με την προώθηση του συρμάτινου οδηγού (Εικόνα Α). Η ευκαμψία του άκρου του συρμάτινου οδηγού θα αυξηθεί καθώς αυξάνεται το μήκος του τμήματος που εξέρχεται από το άκρο του καθετήρα.
14. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό πέρα από τη μητροσαλπινγική συμβολή και μέσα στο σαλπινγικό ισθμό εκτός εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση (Εικόνα Β). Η προώθηση του συρμάτινου οδηγού διαμέσου της μητροσαλπινγικής συμβολής μπορεί να παρακολουθείται ακτινοσκοπικά.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση και δεν μπορείτε να προωθήσετε εύκολα το συρμάτινο οδηγό μέσα στο σαλπινγικό ισθμό, αντικαταστήστε το συρμάτινο οδηγό που περιλαμβάνεται στο σετ με ένα συρμάτινο οδηγό 0,015 ίντσας (0,38 mm) (αριθμοί παραγγελίας: J-SMGC-150601 ή J-SMGC-150901) και προσπαθήστε πάλι.
15. Προωθήστε ομοαξονικά τον εσωτερικό καθετήρα πάνω από τον τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό διανύοντας μικρή απόσταση ή μέχρι να συναντήσετε αντίσταση (Εικόνες C και D). Η απόσταση που διανύει ο καθετήρας μέσα στο σαλπινγικό ισθμό μπορεί να προσδιοριστεί με παρατήρηση των σημάνσεων απόστασης στο εγγύς τμήμα του καθετήρα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση, μην προσπαθήσετε να προωθήσετε τον καθετήρα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε τον καθετήρα ή το συρμάτινο οδηγό πέρα από το σαλπινγικό ισθμό.

16. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και προσαρτήστε μία σύριγγα γεμάτη με μη αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.
17. Εγγύστε το σκιαγραφικό μέσο στο σαλπιγγικό στόμιο ελέγχοντας ακτινοσκοπικά για εκροή από το κροσσώτο τμήμα της σάλπιγγας. Εάν παρατηρηθεί εκροή, η σαλπιγγική βατότητα έχει επιβεβαιωθεί.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

ΑΝΑΦΟΡΑ

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

ESPAÑOL

EQUIPO DE CANULACIÓN CORNUAL NOVY

El equipo de canulación cornual Novy está indicado para utilizarse a través del canal de trabajo de un histeroscopio, o de otro dispositivo de acceso uterino, a fin de realizar canulaciones y cateterismos histeroscópicos o fluoroscópicos selectivos de las trompas de Falopio proximales, seguidos de la introducción de solución de cromotubación o medio de contraste, para evaluar la permeabilidad de las trompas. Producto indicado para un solo uso.

La guía del equipo de canulación cornual Novy está indicada únicamente para facilitar la colocación del catéter interior. No está diseñada para la recanalización de trompas y no debe hacerse avanzar más allá del istmo de la trompa.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de hemorragia, infección pélvica activa, metrorragia abundante o embarazo.

NOTA: El equipo de canulación cornual Novy no está indicado para el cateterismo completo de trompas de Falopio ni para la recanalización de trompas.

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.

INDICACIONES

Canulación o cateterismo selectivos de las trompas de Falopio para inyectar colorante o medio de contraste a fin de evaluar la oclusión o la permeabilidad proximales de las trompas empleando fluoroscopia o histeroscopia/laparoscopia.

ADVERTENCIAS

- Este sistema de catéter está diseñado únicamente para acceder a las trompas de Falopio desde la cavidad uterina. Sólo debe hacerse avanzar lo necesario para obtener un estudio diagnóstico adecuado. Las reacciones adversas que pueden producir avances más distales no se han determinado aún. El sistema de catéter no está indicado para la recanalización de trompas y, hasta la fecha, no hay datos que demuestren beneficios clínicos cuando se utiliza para dicho fin.
- Este sistema de catéter no está diseñado ni indicado para la transferencia de embriones ni para otros procedimientos de reproducción asistida.
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos experimentados.

CONTRAINDICACIONES

- Embarazo o sospecha de embarazo
- Infección pélvica activa o reciente
- Hemorragia uterina grave o idiopática

- Cáncer ginecológico (sospecha o certeza)
- Alergia al colorante o al medio de contraste

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso de este tipo de dispositivos ha producido o es posible que produzca las siguientes reacciones adversas. Las pacientes deben ser informadas de los siguientes riesgos.

1. Embarazo ectópico. Las pacientes que tengan una obstrucción previa en las trompas de Falopio pueden tener un mayor riesgo de embarazo ectópico (tubárico) después de la apertura de las trompas. Se desconoce en qué medida es mayor el riesgo.
2. Daños en trompas normales. No se sabe si este procedimiento puede dañar las trompas de Falopio normales o aumentar el riesgo de embarazo ectópico (tubárico) posterior en pacientes con trompas normales.
3. Disección de trompas. Es posible que este catéter pueda diseccionar la pared de la trompa, bajo el revestimiento epitelial, y causar bloqueo o estrechamiento de la luz de la trompa de Falopio. Esto puede producir esterilidad, infertilidad o aumento del riesgo de embarazo ectópico (tubárico).
4. Dolor o molestias. Algunas pacientes pueden experimentar cólicos u otros dolores abdominales.
5. Extravasación. Si el colorante o el medio de contraste sobrepasan los límites anatómicos normales de la trompa, es posible que se haya producido extravasación, con los consiguientes daños en la trompa.
6. Perforación, hemorragia e infección de las trompas. El uso de este tipo de dispositivos se asocia a un riesgo —pequeño, pero existente— de perforación, hemorragia e infección de las trompas. La magnitud de este riesgo no se ha cuantificado.

CONTENIDO DEL EQUIPO

- Catéter introductor con conexión con brazo lateral y adaptador Tuohy-Borst
- Obturador de refuerzo (*no incluido en todos los equipos*)
- Catéter interior centimetrado con adaptador Tuohy-Borst
- Guía con tapa de seguridad desmontable de silicona
- Tapa Luer Lock

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE CANULACIÓN CORNUAL NOVY CON HISTEROSCOPIA

NOTA: El equipo de canulación cornual Novy debe introducirse en el histeroscopia antes de comenzar la exploración; hay que asegurarse de que el catéter introductor pueda moverse libremente en el interior del histeroscopia.

1. Haga avanzar el catéter introductor, con el obturador (si se incluye) en posición, en el canal de trabajo del histeroscopia.
2. Retire el obturador de refuerzo del catéter introductor y ocluya el brazo recto de la conexión con la tapa Luer Lock suministrada. Este orificio se utiliza para irrigación o aspiración, y para la inyección de solución de cromotubación o medio de contraste en la cavidad uterina.
3. Afloje el adaptador Tuohy-Borst del catéter interior e introduzca la guía en él, de forma que la punta distal de la guía quede al mismo nivel que la punta del catéter. Apriete el adaptador Tuohy-Borst para fijar la posición de la guía.
4. Afloje el adaptador Tuohy-Borst del brazo lateral de la conexión del catéter introductor y haga avanzar el catéter interior, con la guía en posición, a través del catéter introductor hasta que las puntas de ambos catéteres estén al mismo nivel. Como referencia para el futuro, registre la posición de las marcas de distancia proximales del catéter interior con respecto al adaptador Tuohy-Borst de la conexión con brazo lateral. La primera marca debe estar al mismo nivel que el adaptador Tuohy-Borst.
5. Extraiga el catéter interior y la guía del catéter introductor, y apriete el adaptador Tuohy-Borst de la conexión con brazo lateral para cerrarlo herméticamente y evitar fugas de líquido o gas.

6. Coloque el catéter introductor en el canal de trabajo del histeroscopia, de forma que no sobresalga más allá de la lente telescópica.
7. Introduzca la vaina del histeroscopia, con su obturador romo en posición, en la cavidad uterina a través del cuello uterino dilatado.
8. Extraiga el obturador de la vaina del histeroscopia.
9. Introduzca el histeroscopia, con el catéter introductor en posición, en la vaina del histeroscopia.
10. Utilizando visión directa, guíe el histeroscopia hacia el ostium tubárico.
11. Después de visualizar el ostium tubárico, dirija el catéter introductor hacia el orificio tubárico e introduzca y asegure la punta del catéter en el ostium tubárico.
12. Retire la tapa Luer Lock del brazo recto de la conexión con brazo lateral y acople una jeringa de 3 ml cargada con solución de cromotubación o medio de contraste diluido (solución al 25%).
13. Inyecte la solución de cromotubación o el medio de contraste en el ostium tubárico al tiempo que comprueba laparoscópicamente si se produce algún derrame proveniente de la parte fimbrial de la trompa. Dicho derrame, si se observa, confirma la permeabilidad de la trompa. Con esto finaliza el procedimiento.

NOTA: Si no se observa derrame de solución de cromotubación o medio de contraste proveniente de la parte fimbrial de la trompa al interior de la cavidad peritoneal, será necesario introducir el catéter interior en la parte proximal de la trompa para confirmar el bloqueo tubárico o descartar un resultado positivo falso debido a espasmo tubárico temporal. Continúe en el paso 14.

14. Desconecte la jeringa de 3 ml y ocluya el brazo recto de la conexión con brazo lateral con la tapa Luer Lock.
15. Afloje el adaptador Tuohy-Borst de la conexión con brazo lateral y haga avanzar el catéter interior, con la guía en posición, a través del catéter introductor hasta que la primera marca proximal del catéter interior quede al mismo nivel que el adaptador Tuohy-Borst. Ahora, la punta distal del catéter interior debe estar al mismo nivel que la del catéter introductor.
16. Con cuidado de permitir el movimiento del catéter interior, apriete el adaptador Tuohy-Borst de la conexión con brazo lateral para formar un cierre hermético al gas alrededor del catéter interior.
17. La canalización de la parte intraparietal de la trompa de Falopio con la guía y el catéter interior se inicia haciendo avanzar primero la guía (figura A). La flexibilidad de la punta de la guía aumentará a medida que aumente la longitud que sobresalga de la punta del catéter.
18. Haga avanzar la guía más allá de la unión uterotubárica hasta introducirla en el istmo de la trompa, a menos que note mucha resistencia (figura B). El avance de la guía a través de la unión uterotubárica se observa directamente mediante laparoscopia e imágenes de vídeo del oviducto proximal o del arqueamiento característico del istmo de la trompa. El avance puede facilitarse desplazando o enderezando la trompa de Falopio con un instrumento bajo guía laparoscópica.

NOTA: Si se encuentra resistencia y no es posible introducir fácilmente la guía en el istmo de la trompa, cambie la guía incluida en el equipo por una guía de 0,015 pulgadas (0,38 mm) (referencias: J-SMGC-150601 o J-SMGC-150901) e inténtelo de nuevo.

19. Sobre la guía colocada, haga avanzar coaxialmente el catéter interior un poco o hasta que sienta resistencia (figuras C y D). La distancia que se introduce el catéter en el istmo de la trompa puede determinarse observando las marcas de distancia de las partes proximal o distal del catéter.

ADVERTENCIA: Si se encuentra mucha resistencia, no intente hacer avanzar el catéter.

ADVERTENCIA: No debe intentarse hacer avanzar el catéter o la guía más allá del istmo de la trompa.

20. Retire la guía y acople una jeringa de 3 ml cargada con solución de cromotubación o medio de contraste diluido (solución al 25%).
21. Inyecte la solución de cromotubación o el medio de contraste en el ostium tubárico al tiempo que comprueba laparoscópicamente si se produce algún derrame proveniente de la parte fimbrial de la trompa. Dicho derrame, si se observa, confirma la permeabilidad de la trompa.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE CANULACIÓN CORNUAL NOVY CON FLUOROSCOPIA

1. Retire el obturador de refuerzo (si se incluye) del catéter introductor y ocluya el brazo recto de la conexión con la tapa Luer Lock suministrada. Este orificio se utiliza para irrigación o aspiración, y para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina.
2. Afloje el adaptador Tuohy-Borst del catéter interior e introduzca la guía en él, de forma que la punta distal de la guía quede al mismo nivel que la punta del catéter. Apriete el adaptador Tuohy-Borst para fijar la posición de la guía.
3. Afloje el adaptador Tuohy-Borst del brazo lateral de la conexión del catéter introductor y haga avanzar el catéter interior, con la guía en posición, a través del catéter introductor hasta que las puntas de ambos catéteres estén al mismo nivel. Como referencia para el futuro, registre la posición de las marcas de distancia proximales del catéter interior con respecto al adaptador Tuohy-Borst de la conexión con brazo lateral. La primera marca debe estar al mismo nivel que el adaptador Tuohy-Borst.
4. Extraiga el catéter interior y la guía del catéter introductor, y apriete el adaptador Tuohy-Borst de la conexión con brazo lateral para cerrarlo herméticamente y evitar fugas.
5. Introduzca el dispositivo de acceso uterino adecuado en el cuello uterino y fíjelo en posición sobre el cuello uterino o en el interior de la cavidad uterina.
6. Inserte el catéter introductor a través del dispositivo de acceso uterino y haga avanzar el catéter hasta que su punta distal quede colocada en la parte inferior de la cavidad uterina.
7. Retire la tapa Luer Lock del brazo recto de la conexión con brazo lateral y acople una jeringa cargada con medio de contraste diluido al 50%. Utilizando visualización fluoroscópica, inyecte medio de contraste a través del catéter introductor para facilitar la visualización de la cavidad uterina y del ostium tubárico.
8. Desconecte la jeringa e introduzca una guía Safe-T-J® de 0,035 pulgadas (0,89 mm) (referencia: J-SCF-350903) en la cavidad uterina a través del catéter introductor. Con la guía por delante y utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar conjuntamente la guía y el catéter hacia el ostium tubárico, e introduzca y asegure la punta del catéter en el ostium tubárico.
9. Extraiga la guía del catéter introductor y acople una jeringa cargada con medio de contraste sin diluir. Inyecte de 2 a 10 ml de medio de contraste en el ostium tubárico al tiempo que comprueba fluoroscópicamente si se produce algún derrame proveniente de la parte fimbrial de la trompa. Dicho derrame, si se observa, confirma la permeabilidad de la trompa. Con esto finaliza el procedimiento.
NOTA: Si no se observa derrame de medio de contraste proveniente de la parte fimbrial de la trompa al interior de la cavidad peritoneal, será necesario introducir el catéter interior en la parte proximal de la trompa para confirmar el bloqueo tubárico o descartar un resultado positivo falso debido a espasmo tubárico temporal. Continúe en el paso 10.
10. Desconecte la jeringa y ocluya el brazo recto de la conexión con brazo lateral con la tapa Luer Lock.
11. Afloje el adaptador Tuohy-Borst de la conexión con brazo lateral y haga avanzar el catéter interior, con la guía en posición, a través del catéter introductor hasta que la primera marca proximal del catéter interior quede al mismo nivel que el adaptador Tuohy-Borst. Ahora, la punta distal del catéter interior debe estar al mismo nivel que la del catéter introductor.
12. Con cuidado de permitir el movimiento del catéter interior, apriete el adaptador Tuohy-Borst de la conexión con brazo lateral para formar un cierre hermético al líquido alrededor del catéter interior.
13. La canulación de la parte intraparietal de la trompa de Falopio con la guía y el catéter interior se inicia haciendo avanzar primero la guía (figura A). La flexibilidad de la punta de la guía aumentará a medida que aumente la longitud que sobresalga de la punta del catéter.
14. Haga avanzar la guía más allá de la unión uterotubárica hasta introducirla en el istmo de la trompa, a menos que note mucha resistencia (figura B). El avance de la guía a través de la unión uterotubárica puede observarse fluoroscópicamente.

NOTA: Si se encuentra resistencia y no es posible introducir fácilmente la guía en el istmo de la trompa, cambie la guía incluida en el equipo por una guía de 0,015 pulgadas (0,38 mm) (referencias: J-SMGC-150601 o J-SMGC-150901) e inténtelo de nuevo.

15. Sobre la guía colocada, haga avanzar coaxialmente el catéter interior un poco o hasta que sienta resistencia (figuras C y D). La distancia que se introduce el catéter en el istmo de la trompa puede determinarse observando las marcas de distancia de la parte proximal del catéter.

ADVERTENCIA: Si se encuentra mucha resistencia, no intente hacer avanzar el catéter.

ADVERTENCIA: No debe intentarse hacer avanzar el catéter o la guía más allá del istmo de la trompa.

16. Extraiga la guía y acople una jeringa cargada con medio de contraste sin diluir.
17. Inyecte el medio de contraste en el ostium tubárico al tiempo que comprueba fluoroscópicamente si se produce algún derrame proveniente de la parte fimbrial de la trompa. Dicho derrame, si se observa, confirma la permeabilidad de la trompa.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

REFERENCIA

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

FRANÇAIS

SET DE NOVY POUR CATHÉTÉRISME DES CORNES

Le set de Novy pour cathétérisme des cornes est conçu pour être utilisé dans le canal opérateur d'un hystéroscope ou d'un autre dispositif d'accès utérin, aux fins d'un cathétérisme et d'une canulation sélectifs des trompes de Fallope proximales sous hystéroscopie ou radioscopie, suivi de l'introduction d'une solution de coloration tubaire ou d'un produit de contraste, dans le cadre d'une évaluation de la perméabilité tubaire. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

Le guide inclus dans le set de Novy pour cathétérisme des cornes est uniquement conçu pour faciliter la mise en place de la sonde interne. Il n'est pas conçu pour une recanalisation tubaire et ne doit pas être avancé au-delà de l'isthme tubaire.

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

REMARQUE : Le set de Novy pour cathétérisme des cornes n'est pas conçu pour un cathétérisme complet d'une trompe de Fallope ni pour une recanalisation tubaire.

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

DÉCLARATION RELATIVE AUX INDICATIONS

Cathétérisme/canulation sélectifs des trompes de Fallope pour l'injection d'un colorant ou d'un produit de contraste afin d'évaluer une occlusion et/ou la perméabilité tubaire proximale sous contrôle radioscopique ou hystéroscopique/laparoscopique.

AVERTISSEMENTS

- **Le système de sonde est uniquement conçu pour accéder aux trompes de Fallope à partir de la cavité utérine. Il ne doit être avancé que dans la mesure nécessaire pour obtenir une étude diagnostique pertinente. Les effets indésirables potentiels d'une progression plus distale n'ont pas été déterminés à ce jour. Ce système de sonde n'est pas conçu pour une recanalisation tubaire et il**

n'existe à ce jour aucune donnée disponible démontrant un avantage clinique quelconque lorsqu'il est utilisé de cette manière.

- **Ce système de sonde n'est pas conçu ni indiqué pour un transfert embryonnaire ni pour d'autres procédures ayant trait à la reproduction assistée.**
- **L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins formés et rompus.**

CONTRE-INDICATIONS

- Grossesse ou grossesse présumée
- Infection pelvienne évolutive ou récente
- Saignement utérin inexpliqué ou grave
- Malignité gynécologique (présumée ou documentée)
- Allergie documentée au colorant ou au produit de contraste

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels suivants ont été signalés ou sont à craindre avec l'utilisation de ce type de dispositif. Les patientes doivent être informées des risques suivants.

1. Grossesse ectopique. Les patientes dont les trompes de Fallope étaient occluses peuvent avoir un risque accru de grossesse ectopique (tubaire) après l'ouverture des trompes. L'ampleur de ce risque accru n'est pas connue.
2. Lésion des trompes normales. Chez les patientes présentant des trompes de Fallope normales, on ne sait pas si cette procédure peut léser les trompes ou accroître le risque d'une grossesse ectopique (tubaire) ultérieure.
3. Dissection tubaire. Il est possible que cette sonde dissèque la paroi de la trompe, sous le tissu épithélial, et produise une occlusion ou une sténose de la lumière de la trompe de Fallope. Ceci peut entraîner une stérilité, une infertilité ou un risque accru de grossesse ectopique (tubaire).
4. Douleur ou inconfort. Certaines patientes peuvent présenter des crampes ou d'autres douleurs abdominales.
5. Extravasation. Le dépassement des limites anatomiques normales de la trompe par le colorant ou le produit de contraste peut indiquer une extravasation et une lésion tubaire conséquente.
6. Perforation tubaire, saignement, infection. Il existe un risque faible mais net de perforation tubaire, de saignement et d'infection en association à l'utilisation de ce type de dispositif. L'ampleur de ce risque n'a pas été quantifiée.

LE SET COMPREND

- Cathéter d'introduction à raccord latéral et adaptateur Tuohy-Borst
- Obturateur de redressement (*pas inclus dans tous les sets*)
- Sonde interne à repères de 1 cm et adaptateur Tuohy-Borst
- Guide à capuchon de sécurité en silicone amovible
- Capuchon Luer lock

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DU SET DE NOVY POUR CATHÉTÉRISME DES CORNES SOUS HYSTÉROSCOPIE

REMARQUE : Le set de Novy pour cathétérisme des cornes doit être chargé dans l'hystéroscope avant de procéder à l'examen, en s'assurant que le cathéter d'introduction peut être déplacé librement à l'intérieur de l'hystéroscope.

1. Avancer le cathéter d'introduction, avec l'obturateur (s'il est inclus) en place, dans le canal opérateur de l'hystéroscope.
2. Retirer l'obturateur de redressement du cathéter d'introduction et occlure le bras droit du raccord à l'aide du capuchon Luer lock fourni. Cet orifice sert à irriguer ou à aspirer ainsi qu'à l'injection de la solution de coloration tubaire ou du produit de contraste dans la cavité utérine.

3. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur la sonde interne et y introduire le guide, en alignant son extrémité distale à l'extrémité de la sonde. Serrer l'adaptateur Tuohy-Borst pour fixer la position du guide.
4. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral du cathéter d'introduction et avancer la sonde interne, guide en place, par le cathéter d'introduction jusqu'à ce que l'extrémité de la sonde et celle du cathéter soient alignées. Pour référence ultérieure, noter la position des repères de distance proximale sur la sonde interne par rapport à l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral. Le premier repère doit être au même niveau que l'adaptateur Tuohy-Borst.
5. Retirer la sonde interne et le guide du cathéter d'introduction, et serrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral pour le rendre étanche et empêcher toute fuite liquide ou gazeuse.
6. Positionner le cathéter d'introduction dans le canal opérateur de l'hystéroscope de sorte qu'il ne dépasse pas de la lentille télescopique.
7. Introduire la gaine de l'hystéroscope, avec son obturateur mousse en place, par le col de l'utérus dilaté et dans la cavité utérine.
8. Retirer l'obturateur de la gaine de l'hystéroscope.
9. Introduire l'hystéroscope, avec le cathéter d'introduction en place, dans la gaine de l'hystéroscope.
10. Sous observation directe, guider l'hystéroscope vers l'ostium tubaire.
11. Lorsque l'ostium tubaire est visible, orienter le cathéter d'introduction vers l'orifice tubaire et coincer l'extrémité du cathéter dans l'ostium.
12. Retirer le capuchon Luer lock du bras droit du raccord latéral et y raccorder une seringue de 3 ml remplie de solution de coloration tubaire ou de produit de contraste dilué (solution à 25 %).
13. Injecter la solution de coloration tubaire ou le produit de contraste dans l'ostium tubaire sous contrôle laparoscopique et chercher l'écoulement au niveau des franges de la trompe. Si cet écoulement est observé, la perméabilité tubaire est confirmée et la procédure est complète.

REMARQUE : Si un écoulement de solution de coloration tubaire ou de produit de contraste n'est pas observé dans la cavité péritonéale au niveau des franges de la trompe, il est nécessaire d'introduire la sonde interne dans la trompe de Fallope proximale pour confirmer une occlusion tubaire ou exclure un résultat faux-positif en raison d'un spasme tubaire temporaire. Passer à l'étape 14.

14. Détacher la seringue de 3 ml et occlure le bras droit du raccord latéral avec le capuchon Luer lock.
15. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral et avancer la sonde interne, avec le guide en place, par le cathéter d'introduction jusqu'à ce que le premier repère proximal sur la sonde interne soit au même niveau que l'adaptateur Tuohy-Borst. L'extrémité distale de la sonde interne doit alors être alignée à celle du cathéter d'introduction.
16. En veillant à permettre le mouvement de la sonde interne, serrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral pour créer un raccordement étanche au gaz autour de la sonde interne.
17. Procéder au cathétérisme de la partie intra-murale de la trompe de Fallope avec le guide et la sonde interne en avançant d'abord le guide (Figure A). La souplesse de l'extrémité du guide augmente à mesure que le segment émergent de l'extrémité de la sonde s'allonge.
18. Avancer le guide au-delà de la jonction utéro-tubaire et dans l'isthme tubaire, à moins de rencontrer une résistance significative (Figure B). Observer la progression du guide à travers la jonction utéro-tubaire directement sous laparoscopie avec affichage vidéo de l'oviducte proximal ou par une courbure caractéristique de l'isthme tubaire. La progression peut être facilitée en déplaçant ou en redressant la trompe de Fallope à l'aide d'un instrument, sous contrôle laparoscopique.

REMARQUE : Si l'on rencontre une résistance et qu'il est impossible d'avancer facilement le guide dans l'isthme tubaire, échanger le guide inclus dans le set contre un guide de 0,015 inch (0,38 mm) (numéros de commande : J-SMGC-150601 ou J-SMGC-150901) et essayer de nouveau.

19. Avancer coaxialement la sonde interne sur le guide positionné sur une courte distance ou jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie (Figures C et D). La distance de progression de la sonde dans l'isthme

tubaire peut être déterminée en observant les repères de distance sur les parties proximale ou distale de la sonde.

AVERTISSEMENT : Si l'on ressent une résistance significative, ne pas essayer d'avancer la sonde.

AVERTISSEMENT : Ne pas essayer de faire progresser la sonde ou le guide au-delà de l'isthme tubaire.

20. Retirer le guide et raccorder une seringue de 3 ml remplie de solution de coloration tubaire ou de produit de contraste dilué (solution à 25 %).
21. Injecter la solution de coloration tubaire ou le produit de contraste dans l'ostium tubaire sous contrôle laparoscopique et chercher l'écoulement au niveau des franges de la trompe. Si cet écoulement est observé, la perméabilité tubaire est confirmée.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DU SET DE NOVY POUR CATHÉTÉRISME DES CORNES SOUS RADIOSCOPIE

1. Retirer l'obturateur de redressement (s'il est inclus) du cathéter d'introduction et occlure le bras droit du raccord à l'aide du capuchon Luer lock fourni. Cet orifice sert à irriguer ou à aspirer ainsi qu'à l'injection de produit de contraste dans la cavité utérine.
 2. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur la sonde interne et y introduire le guide, en alignant son extrémité distale à l'extrémité de la sonde. Serrer l'adaptateur Tuohy-Borst pour fixer la position du guide.
 3. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral du cathéter d'introduction et avancer la sonde interne, guide en place, par le cathéter d'introduction jusqu'à ce que l'extrémité de la sonde et celle du cathéter soient alignées. Pour référence ultérieure, noter la position des repères de distance proximale sur la sonde interne par rapport à l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral. Le premier repère doit être au même niveau que l'adaptateur Tuohy-Borst.
 4. Retirer la sonde interne et le guide du cathéter d'introduction et serrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral pour le rendre étanche et prévenir une fuite.
 5. Introduire le dispositif d'accès utérin approprié dans le col de l'utérus et le fixer en place dans le col ou la cavité utérine.
 6. Insérer le cathéter d'introduction par le dispositif d'accès utérin et l'avancer jusqu'à ce que son extrémité distale soit positionnée dans la partie inférieure de la cavité utérine.
 7. Retirer le capuchon Luer lock du bras droit du raccord latéral et y raccorder une seringue remplie de produit de contraste dilué à 50 %. Sous observation radioscopique, injecter le produit de contraste par le cathéter d'introduction pour aider à visualiser la cavité utérine et l'ostium tubaire.
 8. Détacher la seringue et introduire un guide Safe-T-J® de 0,035 inch (0,89 mm) (numéro de commande : J-SCF-350903) par le cathéter d'introduction et dans la cavité utérine. Sous radioscopie et avec le guide en premier, avancer d'un seul tenant le guide et le cathéter en direction de l'ostium tubaire et coincer l'extrémité du cathéter dans ce dernier.
 9. Retirer le guide du cathéter d'introduction et raccorder une seringue remplie de produit de contraste non dilué. Injecter 2 à 10 ml de produit de contraste dans l'ostium tubaire sous observation radioscopique et chercher l'écoulement au niveau des franges de la trompe. Si cet écoulement est observé, la perméabilité tubaire est confirmée et la procédure est complète.
- REMARQUE : Si un écoulement de produit de contraste n'est pas observé dans la cavité péritonéale au niveau des franges de la trompe, il est nécessaire d'introduire la sonde interne dans la trompe de Fallope proximale pour confirmer une occlusion tubaire ou exclure un résultat faux-positif en raison d'un spasme tubaire temporaire. Passer à l'étape 10.**
10. Détacher la seringue et occlure le bras droit du raccord latéral à l'aide du capuchon Luer lock.
 11. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral et avancer la sonde interne, avec le guide en place, par le cathéter d'introduction jusqu'à ce que le premier repère proximal sur la sonde interne soit au même niveau que l'adaptateur Tuohy-Borst. L'extrémité distale de la sonde interne doit alors être alignée à celle du cathéter d'introduction.

12. En veillant à permettre le mouvement de la sonde interne, serrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral pour créer un raccordement étanche au liquide autour de la sonde interne.
13. Procéder au cathétérisme de la partie intra-murale de la trompe de Fallope avec le guide et la sonde interne en avançant d'abord le guide (Figure A). La souplesse de l'extrémité du guide augmente à mesure que le segment émergeant de l'extrémité de la sonde s'allonge.
14. Avancer le guide au-delà de la jonction utéro-tubaire et dans l'isthme tubaire, à moins de rencontrer une résistance significative (Figure B). La progression du guide à travers la jonction utéro-tubaire peut être observée sous radioscopie.

REMARQUE : Si l'on rencontre une résistance et qu'il est impossible d'avancer facilement le guide dans l'isthme tubaire, échanger le guide inclus dans le set contre un guide de 0,015 inch (0,38 mm) (numéros de commande : J-SMGC-150601 ou J-SMGC-150901) et essayer de nouveau.

15. Avancer coaxialement la sonde interne sur le guide positionné sur une courte distance ou jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie (Figures C et D). La distance de progression de la sonde dans l'isthme tubaire peut être déterminée en observant les repères de distance sur la partie proximale de la sonde.

AVERTISSEMENT : Si l'on ressent une résistance significative, ne pas essayer d'avancer la sonde.

AVERTISSEMENT : Ne pas essayer de faire progresser la sonde ou le guide au-delà de l'isthme tubaire.

16. Retirer le guide et raccorder une seringue remplie de produit de contraste non dilué.
17. Injecter le produit de contraste dans l'ostium tubaire sous contrôle radioscopique et chercher l'écoulement au niveau des franges de la trompe. Si cet écoulement est observé, la perméabilité tubaire est confirmée.

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

BIBLIOGRAPHIE

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

MAGYAR

NOVY CORNUALIS KANÜLÁLÓ KÉSZLET

A Novy cornualis kanüláló készlet hiszteroszókpó vagy egyéb, méhhez való hozzáférést biztosító eszköz munkacsatornáján keresztül történő használatra szolgál, a petevezetékek proximális szakaszának hiszteroszókpó vagy fluoroszókpó szelektív katéterezéséhez és kanüláláshoz, amelyet festékoldat vagy kontrasztanyag beadása követ, a petevezeték átjárhatóságának vizsgálatokor. Egyszeri használatra.

A Novy cornualis kanüláló készletben található vezetődrórt csak a belső katéter elhelyezésének megkönnyítésére szolgál. Nem használható a petevezetékek rekanalizálására, és nem szabad a petevezeték szűkületénél távolabbra betolni.

FIGYELMEZTETÉS: Ez az eszköz nem alkalmazható az alábbiak jelenléte esetén: vérzés, aktív kismedencei gyulladás, bő vérzés és terhesség.

MEGJEGYZÉS: A Novy cornualis kanüláló készlet nem használható a petevezeték teljes katéterezésére és a petevezeték rekanalizálására.

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

JAVALLAT KIJELENTÉS

A petevezetékek szelektív katéterezése/kanülálása festék vagy kontrasztanyag befecskendezéséhez, a proximális petevezeték-elzáródás és/vagy átjárhatóság értékelése céljából, fluoroszókpó vagy hiszteroszókpó/laparoszókpó megfigyelés mellett.

FIGYELMEZTETŐ KIJELENTÉSEK

- Ez a katéter-rendszer kizárólag a petevezeték méhüreg felőli megközelítésére szolgál. Csak olyan távolságra szabad betolni, amennyire az értékelhető diagnosztikai vizsgálat elvégzéséhez szükséges. Az ennél mélyebbre történő bejuttatás lehetséges káros mellékhatásai még nem ismertek. A katéterrendszernek nem rendeltetése a petevezeték rekanalizációja, és ezidáig nincsenek adatok arról, hogy ilyen célú felhasználása bármilyen klinikai előnnyel járna.
- Ennek a katéter-rendszernek nem rendeltetése az embrió-behelyezés, vagy bármilyen egyéb, elősegített fogamzással kapcsolatos eljárás.
- Ezt az eszközt csak tapasztalt klinikusok alkalmazhatják.

ELLENJAVALLATOK

- Terhesség vagy feltételezett terhesség
- Aktív vagy nemrégiben lezajlott kismedencei fertőzés
- Tisztázatlan vagy súlyos méhvérzés
- Nőgyógyászati malignancia (feltételezett vagy ismert)
- Ismert allergia a festékre vagy a kontrasztanyagra

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az ilyen típusú eszköz használatával kapcsolatosan a következő nemkívánatos mellékhatásokat írták le, vagy ezekre lehet számítani. A betegeket a következő kockázatokról kell tájékoztatni.

1. Méhen kívüli terhesség. Azok a betegek, akiknek a petevezeték korábban el volt záródva, a petevezeték átjárhatóvá tétele után a méhen kívüli (tubális) terhesség fokozott kockázatának lehetnek kitéve. A megnövekedett kockázat mértéke nem ismert.
2. A normális petevezetékek sérülése. Nem ismert, hogy ez az eljárás károsítja-e a normális petevezetéseket, vagy a normális petevezetékekkel rendelkező betegnél fokozza-e a méhen kívüli (tubális) terhesség későbbi kockázatát.
3. A petevezeték disszekciója. Lehetséges, hogy ez a katéter az epiteliális rétegnél mélyebben megsérti a petevezeték falát, és a petevezeték üregének elzáródását vagy szűkületét okozza. Ez sterilítást, terméketlenséget okozhat, vagy a méhen kívüli (tubális) terhesség fokozott kockázatát eredményezheti.
4. Fájdalom vagy rossz közérzet. Egyes betegeknél görcsök vagy egyéb alhasi fájdalmak jelentkezhetnek.
5. Extravasatio. A petevezeték normális anatómiai korlátait meghaladó mennyiségű festék vagy kontrasztanyag extravasatiót és ebből eredő petevezeték-károsodást jelezhet.
6. A petevezeték perforációja, vérzése, fertőzése. Az ilyen típusú eszköz használata mellett fennáll a petevezeték perforációjának, vérzésének és fertőzésének kismértékű, de létező kockázata. Ennek a kockázatnak a nagysága még nincs számszerűsítve.

A KÉSZLET TARTALMA

- Bevezető katéter oldalági csatlakozóval és Tuohy-Borst adapterrel
- Merevítő obturátor *(nincs minden készletben)*
- Belső katéter 1 cm-enkénti jelzésekkel és Tuohy-Borst adapterrel
- Vezetődrótot eltávolítható szilikon védősapkával
- Luer-zár sapka

A NOVY CORNUALIS KANÜLÁLÓ KÉSZLET JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA HISZTEROSZKÓPIÁHOZ

MEGJEGYZÉS: A vizsgálat megkezdése előtt a Novy cornualis kanüláló készletet a tölts be a hiszteroszópba ügyelve arra, hogy a bevezető katéter szabadon mozoghasson a hiszteroszópban.

1. A bevezető katétert az abban megfelelő helyzetben lévő obturátorral (ha van ilyen) együtt tolja be a hiszteroszóp munkacsatarnájába.

2. Távolítsa el a merevítő obturátort a vezető katéterből, és a csatlakozó egyenes ágát zárja le a mellékelt Luer-zár sapkával. Ez a nyílás öblítésre, vagy festékkoldatnak ill. kontrasztanyagnak a méh üregéből való kiszívására ill. oda való befecskendezésére szolgál.
 3. Lazítsa meg a Tuohy-Borst adaptert a belső katéteren, és vezesse bele a vezetődrótot, a vezetődrót disztális csúcsát a katéter végével egy szintbe hozva. A vezetődrót helyzetének rögzítéséhez szorítsa meg a Tuohy-Borst adaptert.
 4. Lazítsa meg a Tuohy-Borst adaptert a bevezető katéter csatlakozójának oldalágán, és tolja előre a belső katéter és az abban megfelelő helyzetben lévő vezetődrót együttesét a bevezető katéteren át mindaddig, amíg mindkét katéter vége egy szintbe nem kerül. Arra az esetre, ha később szüksége lenne rá, jegyezze meg a belső katéteren található proximális távolság-jelzések helyzetét az oldalági csatlakozón lévő Tuohy-Borst adapterhez képest. Az első jelzésnek egy vonalban kell lennie a Tuohy-Borst adapterrel.
 5. Távolítsa el a belső katétert és a vezetődrótot a bevezető katéterből, és szorítsa meg az oldalági csatlakozón lévő Tuohy-Borst adaptert, hogy lezárja azt a folyadék- vagy gázzívárgás megakadályozására.
 6. A bevezető katétert helyezze el a hiszteroszkóp munkacsatornájában úgy, hogy az ne nyúljon túl a frontlencsén.
 7. A hiszteroszkóp hüvelyét az abban megfelelő helyzetben lévő tompa végű obturátorral együtt vezesse be a kitágított méhnyakon át a méhüregbe.
 8. Távolítsa el az obturátort a hiszteroszkóp hüvelyéből.
 9. A hiszteroszkóp és az abban megfelelő helyzetben lévő bevezető katéter együttesét vezesse be a hiszteroszkóp hüvelyébe.
 10. Közvetlen vizuális megfigyelés mellett vezesse a hiszteroszkópot a petevezeték nyílása felé.
 11. Miután a petevezeték nyílása láthatóvá vált, irányítsa a bevezető katétert a petevezeték szájádeka felé, és ékelje be a katéter végét a petevezeték nyílásába.
 12. Az oldalági csatlakozó egyenes ágáról távolítsa el a Luer-zár sapkát, és csatlakoztasson hozzá festékkoldattal, vagy hígított kontrasztanyaggal (25%-os oldattal) töltött 3 ml-es fecskendőt.
 13. A festékkoldatot vagy a kontrasztanyagot fecskendezze be a petevezeték nyílásába, közben laparoszkópiásan figyelve, hogy lép-e ki folyadék a petevezeték fimbriális részéből. Ha a folyadék kilépése megfigyelhető, ez bizonyítja a petevezeték átjárhatóságát, és az eljárás ezzel befejeződött.
- MEGJEGYZÉS: Ha nem figyelhető meg a festékkoldat vagy a kontrasztanyag kilépése a petevezeték fimbriális részéből a hasüregbe, a belső katétert be kell vezetni a petevezeték proximális szakaszába a petevezeték elzáródásának igazolásához, vagy a petevezeték átmeneti, görcsös összehúzódása miatti téves pozitív eredmény kizárásához. Folytassa a 14. lépéssel.**
14. Válassza le a 3 ml-es fecskendőt, és az oldalági csatlakozó egyenes ágát zárja le a Luer-zár sapkával.
 15. Lazítsa meg a Tuohy-Borst adaptert az oldalági csatlakozón, és tolja előre a belső katéter és az abban megfelelő helyzetben lévő vezetődrót együttesét a bevezető katéteren át mindaddig, amíg a belső katéter első proximális jelzése egy szintbe nem kerül a Tuohy-Borst adapterrel. A belső katéter disztális végének ekkor egy szintben kell lennie a bevezető katéter disztális végével.
 16. Ügyelve arra, hogy a belső katéter továbbra is mozgásképes maradjon, szorítsa rá a Tuohy-Borst adaptert az oldalági csatlakozóra, hogy az gázbiztos zárást képezzen a belső katéter körül.
 17. A petevezeték intramurális szakaszának a vezetődróttal és a belső katéterrel való kanulálását a vezetődrót előretolásával kezdje meg (A. ábra). A vezetődrót végének a hajlékonysága annál nagyobb, minél hosszabb a katéter végén túlnyúló szakasza.
 18. A vezetődrótot tolja az utero-tubális átmeneten túl a petevezeték szűkületébe, hacsak nem tapasztal jelentős ellenállást (B. ábra). A vezetődrótnak az utero-tubális átmeneten való áthaladása közvetlen megfigyeléssel, a petevezeték proximális szakaszának laparoszkópiás vizsgálatával és videokivetítéssel, vagy a petevezeték szűkületének jellegzetes ívbehajlása alapján követhető. A petevezeték

laparoszkópiás vezetés mellett, műszer segítségével végzett áthelyezésével vagy kiegyenesítésével az áthaladás megkönnyíthető.

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállást tapasztal és a vezetődrótot nem lehet könnyen betolni a petevezeték szűkületébe, a készletben található vezetődrótot cserélje 0,015 hüvelyk (0,38 mm) átmérőjű vezetődróra (rendelési száma J-SMGC-150601 vagy J-SMGC-150901), és próbálkozzon újra.

19. Koaxiálisan tolja előre a belső katétert a megfelelően pozícionált vezetődrót fölött egy rövid távolságra, vagy addig, amíg ellenállásba nem ütközik (C. és D. ábra). A katéternek a petevezeték szűkületébe való behatolásának távolsága a katéter proximális vagy disztális szakaszán található távolsági jelzések megfigyelése alapján határozható meg.

FIGYELMEZTETÉS: Ha jelentős ellenállást tapasztal, ne próbálja előretolni a katétert.

FIGYELMEZTETÉS: Ne kísérelje meg túljuttatni a katétert vagy a vezetődrótot a petevezeték szűkületén.

20. Távolítsa el a vezetődrótot, és csatlakoztasson festékkoldattal vagy hígított kontrasztanyaggal (25%-os oldattal) megtöltött 3 ml-es fecskendőt.
21. A festékkoldatot vagy a kontrasztanyagot fecskendezze be a petevezeték nyílásába, közben laparoszkópiásan figyelve, hogy lép-e ki folyadék a petevezeték fimbriális részéből. Ha ilyen folyadékkilépés megfigyelhető, ez bizonyítja a petevezeték átjárhatóságát.

A NOVY CORNUALIS KANÜLÁLÓ KÉSZLET JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA FLUOROSZKÓPIÁVAL

1. Távolítsa el a merevítő obturátort (ha van ilyen) a bevezető katéterből, és a csatlakozó egyenes ágát zárja le a mellékelt Luerzár-sapkával. Ez a nyílás öblítésre, vagy kontrasztanyagnak a méh üregéből való kiszívására ill. oda való befecskendezésére szolgál.
2. Lazítsa meg a Tuohy-Borst adaptert a belső katéteren, és vezesse bele a vezetődrótot, a vezetődrót disztális csúcsát a katéter végével egy szintbe hozva. A vezetődrót helyzetének rögzítéséhez szorítsa meg a Tuohy-Borst adaptert.
3. Lazítsa meg a Tuohy-Borst adaptert a bevezető katéter csatlakozójának oldalágán, és tolja előre a belső katéter és az abban megfelelő helyzetben lévő vezetődrót együttesét a bevezető katéteren át mindaddig, amíg mindkét katéter vége egy szintbe nem kerül. Arra az esetre, ha később szüksége lenne rá, jegyezze meg a belső katéteren található proximális távolság-jelzések helyzetét az oldalági csatlakozón lévő Tuohy-Borst adapterhez képest. Az első jelzésnek egy vonalban kell lennie a Tuohy-Borst adapterrel.
4. Távolítsa el a belső katétert és a vezetődrótot a bevezető katéterből, és szorítsa meg az oldalági csatlakozón lévő Tuohy-Borst adaptert, hogy lezárja azt a szivárgás megakadályozására.
5. Vezesse be a méhhez hozzáférést biztosító megfelelő eszközt a méhnyakba, és rögzítse a megfelelő helyzetben a méhnyakon vagy a méhüregben.
6. Vezesse a bevezető katétert a méhhez hozzáférést biztosító eszközön keresztül, és tolja előre a katétert mindaddig, amíg a disztális vége a méhüreg alsó részébe nem ér.
7. Távolítsa el a Luerzár-sapkát az oldalági csatlakozó egyenes ágáról, és csatlakoztasson kétszeresre hígított kontrasztanyaggal megtöltött fecskendőt. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett fecskendezzen kontrasztanyagot a bevezető katéteren át, a méhüreg és a petevezeték nyílása láthatóvá tételének elősegítésére.
8. Válassza le a fecskendőt, és vezessen be egy 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű Safe-T-J® vezetődrótot (rendelési szám: J-SCF-350903) a bevezető katéteren át a méhüregbe. A vezetődróttal vezetve a műveletet, fluoroszkópiás irányítás mellett tolja előre a vezetődrót és a katéter együttesét a petevezeték nyílása felé, és ékelje be a katéter végét a petevezeték nyílásába.
9. Távolítsa el a vezetődrótot a bevezető katéterből, és csatlakoztasson tömény kontrasztanyaggal megtöltött fecskendőt. Fecskendezzen 2-10 ml kontrasztanyagot a petevezeték nyílásába, közben fluoroszkópiásan figyelve, hogy lép-e ki folyadék a petevezeték fimbriális részéből. Ha a folyadék kilépése megfigyelhető, ez bizonyítja a petevezeték átjárhatóságát, és az eljárás ezzel befejeződik.

MEGJEGYZÉS: Ha nem figyelhető meg a kontrasztanyag kilépése a petevezeték fimbriális részéből a hasüregbe, a belső katétert be kell vezetni a petevezeték proximális szakaszába a petevezeték elzáródásának igazolásához, vagy a petevezeték ideiglenes, görcsös összehúzódása miatti téves pozitív eredmény kizárásához. Folytassa a 10. lépéssel.

10. Válassza le a fecskendő, és az oldalcsatlakozó egyenes ágát zárja le a Luerzár-sapkával.
11. Lazítsa meg a Tuohy-Borst adaptert az oldalági csatlakozón, és tolja előre a belső katéter és az abban megfelelő helyzetben lévő vezetődórt együttesét a bevezető katéteren át mindaddig, amíg a belső katéter első proximális jelzése egy szintbe nem kerül a Tuohy-Borst adapterrel. A belső katéter disztális végének ekkor egy szintben kell lennie a bevezető katéter disztális végével.
12. Ügyelje arra, hogy a belső katéter továbbra is mozgásképes maradjon, szorítsa rá a Tuohy-Borst adaptert az oldalági csatlakozóra, hogy az folyadékbiztos zárást képezzen a belső katéter körül.
13. A petevezeték intramurális szakaszának a vezetődórttal és a belső katéterrel való kanulálását a vezetődórt előretolásával kezdje meg (A. ábra). A vezetődórt végének a hajlékonysága annál nagyobb, minél hosszabb a katéter végén túlnyúló szakasza.
14. A vezetődórtot tolja az utero-tubális átmeneten túl a petevezeték szűkületébe, hacsak nem tapasztal jelentős ellenállást (B. ábra). A vezetődórtnak az utero-tubális átmeneten való áthaladása fluoroszkópián megfigyelhető.

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállást tapasztal és a vezetődórtot nem lehet könnyen betolni a petevezeték szűkületébe, a készletben található vezetődórtot cserélje 0,015 hüvelyk (0,38 mm) átmérőjű vezetődórttra (rendelési száma J-SMGC-150601 vagy J-SMGC-150901), és próbálkozzon újra.

15. Koaxiálisan tolja előre a belső katétert a megfelelően pozicionált vezetődórt föltől egy rövid távolságra, vagy addig, amíg ellenállásba nem ütközik (C. és D. ábra). A katéternek a petevezeték szűkületébe való behatolásának távolsága a katéter proximális szakaszán található távolsági jelzések megfigyelése alapján határozható meg.

FIGYELMEZTETÉS: Ha jelentős ellenállást tapasztal, ne próbálja előretolni a katétert.

FIGYELMEZTETÉS: Ne kísérelje meg túljuttatni a katétert vagy a vezetődórtot a petevezeték szűkületén.

16. Távolítsa el a vezetődórtot, és csatlakoztasson tömény kontrasztanyaggal megtöltött fecskendő.
17. Fecskendezze a kontrasztanyagot a petevezeték nyílásába, közben fluoroszkópián figyelve, hogy lép-e ki nyílásból a petevezeték fimbriális részéből. Ha ilyen folyadékki lépés megfigyelhető, ez bizonyítja a petevezeték átjárhatóságát.

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

REFERENCIA

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

ITALIANO

SET PER INCANNULAMENTO DEL CORNO UTERINO NOVY

Il set per incannulamento del corno uterino Novy è previsto per l'uso attraverso il canale operativo di un isteroscopia o un altro dispositivo per l'accesso all'utero ai fini della cateterizzazione e dell'incannulamento selettivi, in isteroscopia o fluoroscopia, delle tube di Falloppio prossimali, nonché per la successiva iniezione di soluzione per palpogocromoscopia o mezzo di contrasto per la valutazione della pervietà tubarica. Esclusivamente monouso.

La guida del set per incannulamento del corno uterino Novy deve essere utilizzata unicamente per agevolare il posizionamento del catetere interno. Non deve essere utilizzata per la ricanalizzazione tubarica e non deve essere fatta avanzare oltre l'istmo tubarico.

AVVERTENZA - Il presente dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di emorragia, infezione pelvica in atto, sanguinamento copioso o gravidanza.

NOTA - Il set per incannulamento del corno uterino Novy non è previsto per la cateterizzazione completa delle tube di Falloppio né per la ricanalizzazione tubarica.

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

INDICAZIONI PER L'USO

Il presente dispositivo è indicato per l'uso nella cateterizzazione/incannulamento selettivi delle tube di Falloppio, in fluoroscopia o isteroscopia/laparoscopia, e per l'iniezione di colorante o di mezzo di contrasto ai fini della valutazione dell'occlusione o della pervietà tubarica prossimale.

AVVERTENZE

- Il presente sistema con catetere è progettato unicamente per accedere alle tube di Falloppio dalla cavità uterina. Esso deve essere fatto avanzare solo di quanto necessario ai fini di una significativa indagine diagnostica. I possibili effetti negativi legati a un ulteriore avanzamento distale non sono ancora stati determinati. Il sistema con catetere non è previsto per la ricanalizzazione tubarica e a tutt'oggi non esistono dati in grado di corroborare la sua utilità clinica nell'ambito di questa procedura.
- Il presente sistema con catetere non è progettato né è previsto per l'embrio transfer o per altre procedure di riproduzione assistita.
- L'uso di questo dispositivo è riservato esclusivamente a un medico competente ed esperto.

CONTROINDICAZIONI

- Gravidanza in corso o sospetta
- Infezione pelvica in atto o recente
- Sanguinamento uterino grave o senza causa apparente
- Tumore ginecologico maligno (accertato o sospetto)
- Allergia nota al colorante o al mezzo di contrasto

POSSIBILI EFFETTI NEGATIVI

Con l'uso di questo tipo di dispositivo sono stati segnalati i seguenti effetti negativi o condizioni da tenere presenti. Le pazienti devono essere consapevoli dei seguenti rischi.

1. Gravidanza extrauterina. Le pazienti con tube di Falloppio in precedenza ostruite possono essere soggette a un maggior rischio di gravidanza extrauterina (tubarica) dopo la riapertura delle tube. L'entità di tale rischio è sconosciuta.
2. Danni a tube normali. Non è noto se questa procedura sia in grado di danneggiare le tube di Falloppio normali o di esporre una paziente con tube normali a un maggior rischio di successiva gravidanza extrauterina (tubarica).
3. Dissezione tubarica. Il presente catetere può provocare la dissezione della parete tubarica sotto lo strato epiteliale e provocare l'ostruzione o il restringimento del lume della tuba di Falloppio. Ciò può causare sterilità, infertilità o un maggior rischio di gravidanza extrauterina (tubarica).
4. Dolore o disagio. Alcune pazienti possono accusare crampi o altri dolori addominali.
5. Stravasamento. Il superamento dei normali confini anatomici della tuba da parte del colorante o del mezzo di contrasto può essere indice di stravasamento con conseguente danno tubarico.

6. Perforazione, sanguinamento e infezione tubarici. Il rischio di perforazione, sanguinamento e infezione tubarici associato all'uso di questo tipo di dispositivo è basso ma reale. L'entità di questo rischio non è stata quantificata.

CONTENUTO DEL SET

- Catetere di introduzione con connettore con via laterale e adattatore Tuohy-Borst
- Otturatore di irrigidimento (*non incluso in tutti i set*)
- Catetere interno centimetrato e adattatore Tuohy-Borst
- Guida con cappuccio di sicurezza staccabile in silicone
- Cappuccio Luer Lock

ISTRUZIONI CONSIGLATE PER L'USO DEL SET PER INCANNELAMENTO DEL CORNO UTERINO NOVY IN ISTEROSCOPIA

NOTA - Il set per incannulamento del corno uterino Novy deve essere caricato nell'isteroscopia prima dell'inizio dell'esame; è necessario accertare la libertà di movimento del catetere di introduzione all'interno dell'isteroscopia.

1. Fare avanzare il catetere di introduzione, con l'otturatore (se incluso) in posizione, nel canale operativo dell'isteroscopia.
2. Rimuovere l'otturatore di irrigidimento dal catetere di introduzione e occludere il raccordo della via dritta del connettore del catetere con il cappuccio Luer Lock fornito. Questo raccordo viene usato per l'irrigazione o l'aspirazione e l'iniezione di soluzione per salpingocromoscopia o mezzo di contrasto nella cavità uterina.
3. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst del catetere interno e inserirvi la guida, posizionando la punta distale della guida allo stesso livello della punta del catetere. Serrare l'adattatore Tuohy-Borst per bloccare la guida in posizione.
4. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst della via laterale del connettore del catetere di introduzione e fare avanzare il catetere interno, con la guida in posizione, attraverso il catetere di introduzione, fino a portare le punte di entrambi i cateteri allo stesso livello. Annotare con precisione, per l'uso futuro, la posizione degli indicatori di distanza prossimali del catetere interno in relazione all'adattatore Tuohy-Borst del raccordo della via laterale del connettore del catetere. Il primo indicatore deve trovarsi allo stesso livello dell'adattatore Tuohy-Borst.
5. Estrarre il catetere interno e la guida dal catetere di introduzione e serrare l'adattatore Tuohy-Borst del raccordo della via laterale del connettore del catetere in modo da creare una tenuta stagna ed evitare perdite di fluidi o gas.
6. Posizionare il catetere di introduzione nel canale operativo dell'isteroscopia in modo che non si estenda oltre la lente.
7. Inserire la guaina per isteroscopia, con l'otturatore smusso in posizione, attraverso la cervice dilatata e nella cavità uterina.
8. Estrarre l'otturatore dalla guaina per isteroscopia.
9. Inserire l'isteroscopia, con il catetere di introduzione in posizione, nella guaina per isteroscopia.
10. Sotto visualizzazione diretta, guidare l'isteroscopia verso l'ostio tubarico.
11. Una volta visualizzato l'ostio tubarico, dirigervi il catetere di introduzione e incunearvi la punta del catetere.
12. Togliere il cappuccio Luer Lock dal raccordo della via dritta del connettore del catetere e collegarvi una siringa da 3 ml contenente soluzione per salpingocromoscopia o mezzo di contrasto diluito (soluzione al 25%).
13. Iniettare la soluzione per salpingocromoscopia o il mezzo di contrasto nell'ostio tubarico osservando, per via laparoscopica, la dispersione del fluido dalla fimbria. Se tale dispersione ha luogo, la pervietà tubarica è confermata e la procedura è così conclusa.

NOTA - Se non si osserva alcuna dispersione di soluzione per salpingocromoscopia o mezzo di contrasto dalla fimbria alla cavità peritoneale, è necessario inserire il catetere interno nella tuba di Falloppio prossimale per confermare l'ostruzione della tuba o per escludere un risultato falso positivo dovuto a uno spasmo tubarico transitorio. Procedere al passaggio 14.

14. Staccare la siringa da 3 ml e chiudere con il cappuccio Luer Lock il raccordo della via dritta del connettore del catetere.
15. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst della via laterale del connettore del catetere e fare avanzare il catetere interno, con la guida in posizione, attraverso il catetere di introduzione, fino a portare il primo indicatore prossimale del catetere interno allo stesso livello dell'adattatore Tuohy-Borst. La punta distale del catetere interno deve ora trovarsi allo stesso livello della punta del catetere di introduzione.
16. Facendo attenzione a non limitare il movimento del catetere interno, serrare l'adattatore Tuohy-Borst del raccordo della via laterale del connettore del catetere per creare una tenuta stagna attorno al catetere interno ed evitare perdite di gas.
17. Avviare l'incannulamento della sezione intramurale della tuba di Falloppio con la guida e il catetere interno, facendo innanzitutto avanzare la guida (Figura A). La flessibilità della punta della guida aumenta proporzionalmente alla lunghezza di guida esposta oltre la punta del catetere.
18. Se non si percepisce alcuna resistenza significativa, fare avanzare la guida oltre la giunzione utero-tubarica e nell'istmo tubarico (Figura B). L'avanzamento della guida attraverso la giunzione utero-tubarica viene osservato direttamente per via laparoscopica e mediante visualizzazione su video della tuba prossimale o del caratteristico inarcamento dell'istmo tubarico. L'avanzamento può risultare agevolato spostando o raddrizzando la tuba di Falloppio con uno strumento sotto controllo laparoscopico.

NOTA - In presenza di una resistenza che renda impossibile l'agevole avanzamento della guida nell'istmo tubarico, sostituire la guida del set con una guida da 0,015 pollici (0,38 mm; codice di ordinazione J-SMGC-150601 o J-SMGC-150901) e riprovare.

19. Fare avanzare in modo coassiale il catetere interno sulla guida posizionata per un breve tratto o fino a percepire resistenza (Figure C e D). La distanza che il catetere percorre all'interno dell'istmo tubarico può essere determinata osservando gli indicatori di distanza sulla sezione prossimale o distale del catetere.

AVVERTENZA - Se si percepisce una notevole resistenza, non tentare di fare avanzare il catetere.

AVVERTENZA - Non tentare di fare avanzare il catetere o la guida oltre l'istmo tubarico.

20. Rimuovere la guida e collegare una siringa da 3 ml contenente soluzione per salpingocromoscopia o mezzo di contrasto diluito (soluzione al 25%).
21. Iniettare la soluzione per salpingocromoscopia o il mezzo di contrasto nell'ostio tubarico osservando, per via laparoscopica, la dispersione del fluido dalla fimbria. Se tale dispersione ha luogo, la pervietà tubarica è confermata.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL SET PER INCANNULAMENTO DEL CORNO UTERINO NOVY IN FLUOROSCOPIA

1. Rimuovere l'otturatore di irrigidimento (se incluso) dal catetere di introduzione e chiudere il raccordo della via dritta del connettore del catetere con il cappuccio Luer Lock fornito. Questo raccordo viene usato per l'irrigazione o l'aspirazione e per l'iniezione di mezzo di contrasto nella cavità uterina.
2. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst del catetere interno e inserirvi la guida, posizionando la punta distale della guida allo stesso livello della punta del catetere. Serrare l'adattatore Tuohy-Borst per bloccare la guida in posizione.
3. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst della via laterale del connettore del catetere di introduzione e fare avanzare il catetere interno, con la guida in posizione, attraverso il catetere di introduzione, fino a portare le punte di entrambi i cateteri allo stesso livello. Annotare con precisione, per l'uso futuro, la posizione degli indicatori di distanza prossimali del catetere interno in relazione all'adattatore Tuohy-Borst del raccordo della via laterale del connettore del catetere. Il primo indicatore deve trovarsi allo stesso livello dell'adattatore Tuohy-Borst.

4. Estrarre il catetere interno e la guida dal catetere di introduzione e serrare l'adattatore Tuohy-Borst del raccordo della via laterale del connettore del catetere in modo da creare una tenuta stagna ed evitare perdite.
5. Inserire il dispositivo per l'accesso all'utero idoneo nella cervice e fissarlo in posizione sulla cervice stessa o entro la cavità uterina.
6. Inserire il catetere di introduzione attraverso il dispositivo per l'accesso all'utero e farlo avanzare fino a posizionarne la punta distale nella parte inferiore della cavità uterina.
7. Togliere il cappuccio Luer Lock dal raccordo della via diritta del connettore del catetere e collegarvi una siringa piena di mezzo di contrasto diluito (soluzione al 50%). Sotto controllo fluoroscopico, iniettare il mezzo di contrasto attraverso il catetere di introduzione per migliorare la visualizzazione della cavità uterina e dell'ostio tubarico.
8. Staccare la siringa e inserire una guida Safe-T-J® da 0,035 pollici (0,89 mm; codice di ordinazione J-SCF-350903) attraverso il catetere di introduzione e all'interno della cavità uterina. Sotto osservazione fluoroscopica e con la guida in testa, fare avanzare la guida e il catetere insieme verso l'ostio tubarico, quindi incuneare la punta del catetere nell'ostio tubarico.
9. Rimuovere la guida dal catetere di introduzione e collegare una siringa piena di mezzo di contrasto puro. Iniettare da 2 a 10 ml di mezzo di contrasto nell'ostio tubarico osservando, in fluoroscopia, la dispersione del fluido dalla fimbria. Se tale dispersione ha luogo, la pervietà tubarica è confermata e la procedura è così conclusa.

NOTA - Se non si osserva alcuna dispersione di mezzo di contrasto dalla fimbria alla cavità peritoneale, è necessario inserire il catetere interno nella tuba di Falloppio prossimale per confermare l'ostruzione della tuba o per escludere un risultato falso positivo dovuto a uno spasmo tubarico transitorio. Procedere al passaggio 10.

10. Staccare la siringa e chiudere con il cappuccio Luer Lock il raccordo della via diritta del connettore del catetere.
11. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst della via laterale del connettore del catetere e fare avanzare il catetere interno, con la guida in posizione, attraverso il catetere di introduzione, fino a portare il primo indicatore prossimale del catetere interno allo stesso livello dell'adattatore Tuohy-Borst. La punta distale del catetere interno deve ora trovarsi allo stesso livello della punta del catetere di introduzione.
12. Facendo attenzione a non limitare il movimento del catetere interno, serrare l'adattatore Tuohy-Borst del raccordo della via laterale del connettore del catetere per creare una tenuta stagna attorno al catetere interno ed evitare perdite di fluido.
13. Avviare l'incannulamento della sezione intramurale della tuba di Falloppio con la guida e il catetere interno, facendo innanzitutto avanzare la guida (Figura A). La flessibilità della punta della guida aumenta proporzionalmente alla lunghezza di guida esposta oltre la punta del catetere.
14. Se non si percepisce alcuna resistenza significativa, fare avanzare la guida oltre la giunzione utero-tubarica e nell'istmo tubarico (Figura B). L'avanzamento della guida attraverso la giunzione utero-tubarica può essere osservato in fluoroscopia.

NOTA - In presenza di una resistenza che renda impossibile l'agevole avanzamento della guida nell'istmo tubarico, sostituire la guida del set con una guida da 0,015 pollici (0,38 mm; codice di ordinazione J-SMGC-150601 o J-SMGC-150901) e riprovare.

15. Fare avanzare in modo coassiale il catetere interno sulla guida posizionata per un breve tratto o fino a percepire resistenza (Figure C e D). La distanza che il catetere percorre all'interno dell'istmo tubarico può essere determinata osservando gli indicatori di distanza sulla sezione prossimale del catetere.

AVVERTENZA - Se si percepisce una notevole resistenza, non tentare di fare avanzare il catetere.

AVVERTENZA- Non tentare di fare avanzare il catetere o la guida oltre l'istmo tubarico.

16. Rimuovere la guida e collegare una siringa piena di mezzo di contrasto puro.
17. Iniettare il mezzo di contrasto nell'ostio tubarico osservando, in fluoroscopia, la dispersione del fluido dalla fimbria. Se tale dispersione ha luogo, la pervietà tubarica è confermata.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

BIBLIOGRAFIA

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

NEDERLANDS

NOVY UTERUSHOORNCANULATIESET

De Novy uteruschoorncanulatieset dient voor gebruik via het werkkanaal van een hysteroscoop of ander instrument dat toegang tot de uterus verschaft, voor hysteroscopische of fluoroscopische selectieve katheterisatie en canulatie van de proximale tuba(e) uterina(e), gevolgd door inbrenging van chromotubatieoplossing of contrastmiddel, bij de evaluatie van tubadoorgankelijkheid. Bestemd voor eenmalig gebruik.

De voerdrad van de Novy uteruschoorncanulatieset dient uitsluitend ter vergemakkelijking van de plaatsing van de binnenste katheter. Hij dient niet voor rekanalisatie van de tubae en mag niet worden opgevoerd voorbij de isthmus tubae.

WAARSCHUWING: Dit instrument mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van hemorragie, een actieve bekkenontsteking, overvloedige bloeding of zwangerschap.

NB: De Novy uteruschoorncanulatieset dient niet voor volledige katheterisatie van de tuba uterina of voor rekanalisatie van de tubae.

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

INDICATIE

Selectieve katheterisatie/canulatie van de tubae uterinae voor injectie van kleurstof of contrastmiddel teneinde de occlusie en/of doorgankelijkheid van de proximale tubae uterinae onder fluoroscopische of hysteroscopische/laparoscopische begeleiding te evalueren.

WAARSCHUWINGEN

- **Dit kathetersysteem dient uitsluitend om toegang tot de tuba uterina te verschaffen vanuit het cavum uteri. Het mag uitsluitend zo ver worden opgevoerd als nodig is om zinvol diagnostisch onderzoek te verrichten. De mogelijke ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen indien het systeem meer distaal wordt opgevoerd, zijn nog niet vastgesteld. Het kathetersysteem dient niet voor rekanalisatie van de tubae en er zijn tot dusver geen gegevens beschikbaar die klinische voordelen aanduiden wanneer het systeem op dergelijke wijze wordt gebruikt.**
- **Dit kathetersysteem dient niet voor het overbrengen van embryo's of ander ingrepen als hulp bij de voortplanting.**
- **Dit instrument mag uitsluitend door een ervaren arts worden gebruikt.**

CONTRA-INDICATIES

- Zwangerschap of een vermoede zwangerschap
- Actieve of recente bekkenontsteking
- Onverklaarde of hevige uteriene bloeding
- Gynaecologische maligniteit (vermoed of bekend)
- Bekende allergie voor kleurstof of contrastmiddel

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De volgende ongewenste voorvallen zijn gemeld of kunnen een probleem vormen bij gebruik van dit soort instrument. Patiënten moeten geadviseerd worden dat de volgende risico's bestaan:

1. Ectopische zwangerschap. Patiënten die eerder een blokkering van de tubae uterinae hebben gehad, kunnen een groter risico van een ectopische (tubaire) zwangerschap hebben nadat de tubae zijn geopend. De mate van het hogere risico is onbekend.
2. Beschadiging van normale tubae uterinae. Het is onbekend of deze ingreep normale tubae uterinae kan beschadigen, of de patiënte die normale tubae heeft blootstelt aan een groter risico voor een daaropvolgende ectopische (tubaire) zwangerschap.
3. Dissectie van de tubae uterinae. Het is mogelijk dat deze katheter een incisie kan maken in de wand van de tuba, onder de epitheelbekleding, en blokkering of vernauwing van het lumen van de tuba uterina kan veroorzaken. Dit kan leiden tot steriliteit, onvruchtbaarheid of groter risico van ectopische (tubaire) zwangerschap.
4. Pijn of ongemak. Sommige patiënten kunnen krampen of andere buikpijn ervaren.
5. Extravasatie. Kleurstof die, of contrastmiddel dat, de normale anatomische beperkingen van de tubae overschrijdt kan duiden op extravasatie en daaruit voortvloeiende beschadiging van de tubae.
6. Perforatie, bloeding, infectie van de tubae uterinae. Er bestaat een klein, maar wezenlijk risico van perforatie, bloeding en infectie van de tubae uterinae bij gebruik van dit type instrument. De mate van dit risico is niet vastgesteld.

DE SET BEVAT

- Introductiekatheter met zijarmadapter en Tuohy-Borst adapter
- Verstevestigingsobturator (*niet bij alle sets meegeleverd*)
- Binnenste katheter met 1-cm markeringen en Tuohy-Borst adapter
- Voerdraad met verwijderbare silicone veiligheidsdop
- Luerlock-dop

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET GEBRUIK VAN DE NOVY UTERUSHOORNCANULATIESET BIJ HYSTEROSCOPIE

NB: De Novy uterushoorncanulatieset moet in de hysteroscoop worden geladen voordat met het onderzoek wordt begonnen; zo wordt gezorgd dat de introductiekatheter vrijelijk in de hysteroscoop kan bewegen.

1. Houd de obturator (indien deze is meegeleverd) op zijn plaats en voer de introductiekatheter op in het werkkanal van de hysteroscoop.
2. Verwijder de verstevestigingsobturator uit de introductiekatheter en sluit de rechte arm van de adapter af met de meegeleverde Luerlock-dop. Deze poort wordt gebruikt voor irrigatie of suctie en injectie van chromotubatieoplossing of contrastmiddel in het cavum uteri.
3. Draai de Tuohy-Borst adapter op de binnenste katheter los en breng de voerdraad in; plaats de distale tip van de voerdraad ter hoogte van de tip van de katheter. Draai de Tuohy-Borst adapter vast om de voerdraad op zijn plaats vast te zetten.
4. Draai de Tuohy-Borst adapter op de zijarm van de adapter van de introductiekatheter los, houd de voerdraad op zijn plaats en voer de binnenste katheter via de introductiekatheter op totdat beide kathetertoppen op gelijke hoogte zijn. Noteer voor latere verwijzing de positie van de proximale afstandsmarkeringen op de binnenste katheter ten opzichte van de Tuohy-Borst adapter op de zijarmadapter. De eerste markering moet ter hoogte van de Tuohy-Borst adapter zijn.
5. Verwijder de binnenste katheter en de voerdraad uit de introductiekatheter en draai de Tuohy-Borst adapter op de zijarmadapter vast om hem af te dichten en om lekkage van vloeistof of gas te voorkomen.

6. Positioneer de introductiekatheter zodanig in het werkkanaal van de hysteroscoop dat hij niet voorbij de telescoopplens uitsteekt.
7. Breng de sheath van de hysteroscoop, terwijl de stompe obturator op zijn plaats zit, via de verwijde cervix in het cavum uteri in.
8. Verwijder de obturator uit de sheath van de hysteroscoop.
9. Breng de hysteroscoop, terwijl de introductiekatheter op zijn plaats zit, in de sheath van de hysteroscoop in.
10. Leid de hysteroscoop, terwijl deze direct in beeld is, naar het ostium van de tuba.
11. Nadat het ostium van de tuba in beeld is gebracht, richt u de introductiekatheter naar de opening van de tuba en manoeuvreert u de tip van de katheter in het ostium van de tuba.
12. Verwijder de Luerlock-dop van de rechte arm van de zijarmadapter en breng een 3-ml spuit aan die gevuld is met chromotubatieoplossing of verdund contrastmiddel (een oplossing van 25%).
13. Injecteer de chromotubatieoplossing of het contrastmiddel in het ostium van de tuba terwijl u laparoscopisch let op wegvloeien van de vloeistof uit het fimbriale gedeelte van de tuba. Indien dergelijk wegvloeien wordt geconstateerd, is de tubadoorgankelijkheid bevestigd en is de ingreep voltooid.

NB: Indien het wegvloeien van de chromotubatieoplossing of het contrastmiddel uit het fimbriale gedeelte van de tuba in de peritoneale holte niet te constateren is, is het nodig de binnenste katheter in de proximale tuba uterina in te brengen om de blokkering van de tuba te bevestigen of een valspositief resultaat als gevolg van een tijdelijk spasme van de tuba uit te sluiten. Ga verder met stap 14.

14. Maak de 3-ml spuit los en sluit de rechte arm van de zijarmadapter af met de Luerlock-dop.
15. Draai de Tuohy-Borst adapter op de zijarmadapter los, houd de voerdraad op zijn plaats en voer de binnenste katheter via de introductiekatheter op totdat de eerste proximale markering op de binnenste katheter op gelijke hoogte is met de Tuohy-Borst adapter. De distale tip van de binnenste katheter moet nu op dezelfde hoogte zijn als die van de introductiekatheter.
16. Terwijl u zorgt dat de binnenste katheter kan bewegen, draait u de Tuohy-Borst adapter op de zijarmadapter vast zodat er een gasdichte verzegeling rondom de binnenste katheter ontstaat.
17. Er wordt begonnen met de canulatie van het intramurale gedeelte van de tuba uterina met de voerdraad en de binnenste katheter door eerst de voerdraad op te voeren (afb. A). De flexibiliteit van de tip van de voerdraad neemt toe naarmate de lengte die uit de kathetertip uitsteekt, toeneemt.
18. Voer de voerdraad voorbij de overgang van de uterus en de tuba op in de isthmus tubae totdat er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden (afb. B). Het opvoeren van de voerdraad door de overgang van de uterus en de tuba is direct te zien onder laparoscopische begeleiding en een videobeeld van het proximale oviduct of is te zien aan de karakteristieke kromming van de isthmus tubae. Het opvoeren kan worden vergemakkelijkt door de tuba uterina onder laparoscopische begeleiding opzij te duwen of recht te maken met een instrument.

NB: Indien er weerstand wordt ondervonden en het niet mogelijk is de voerdraad gemakkelijk op te voeren in de isthmus tubae, moet de in de set meegeleverde voerdraad worden verwisseld met een voerdraad van 0,015 inch (0,38 mm) (nabestellingsnr.: J-SMGC-150601 of J-SMGC-150901) en moet opnieuw worden geprobeerd de voerdraad in de isthmus tubae op te voeren.

19. Voer de binnenste katheter coaxiaal een korte afstand, of totdat er weerstand te voelen is, op over de gepositioneerde voerdraad (afb. C en D). De afstand waarover de katheter in de isthmus tubae wordt ingebracht kan worden bepaald door de afstandsmarkeringen op het proximale of distale gedeelte van de katheter te letten.

WAARSCHUWING: Indien er aanzienlijke weerstand te voelen is, mag niet worden geprobeerd de katheter op te voeren.

WAARSCHUWING: De katheter of de voerdraad mag niet voorbij de isthmus tubae worden opgevoerd.

20. Verwijder de voerdraad en breng een 3-ml spuit aan die gevuld is met chromotubatieoplossing of verdund contrastmiddel (een oplossing van 25%).
21. Injecteer de chromotubatieoplossing of het contrastmiddel in het ostium van de tuba terwijl u laparoscopisch let op wegvloeien van de vloeistof uit het fimbriale gedeelte van de tuba. Indien dergelijk wegvloeien wordt geconstateerd, is de tubadoorgankelijkheid bevestigd.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET GEBRUIK VAN DE NOVY UTERUSHOORNCANULATIESET BIJ FLUOROSCOPIE

1. Verwijder de verstevigingsobturator (indien meegeleverd) uit de introductiekatheter en sluit de rechte arm van de adapter af met de meegeleverde Luerlock-dop. Deze poort wordt gebruikt voor irrigatie of suctie en injectie van contrastmiddel in het cavum uteri.
 2. Draai de Tuohy-Borst adapter op de binnenste katheter los en breng de voerdraad in; plaats de distale tip van de voerdraad ter hoogte van de tip van de katheter. Draai de Tuohy-Borst adapter vast om de voerdraad op zijn plaats vast te zetten.
 3. Draai de Tuohy-Borst adapter op de zijarm van de adapter van de introductiekatheter los, houd de voerdraad op zijn plaats en voer de binnenste katheter via de introductiekatheter op totdat beide kathetertoppen op gelijke hoogte zijn. Noteer voor latere verwijzing de positie van de proximale afstandsmarkeringen op de binnenste katheter ten opzichte van de Tuohy-Borst adapter op de zijarmadapter. De eerste markering moet ter hoogte van de Tuohy-Borst adapter zijn.
 4. Verwijder de binnenste katheter en de voerdraad uit de introductiekatheter en draai de Tuohy-Borst adapter op de zijarmadapter vast om hem af te dichten en om lekkage te voorkomen.
 5. Breng het juiste uteriene introductie-instrument in de cervix in en zet het op zijn plaats vast op de cervix of in het cavum uteri.
 6. Breng de introductiekatheter in via het uteriene introductie-instrument en voer de katheter op totdat de distale tip van de katheter in het onderste gedeelte van het cavum uteri is gepositioneerd.
 7. Verwijder de Luerlock-dop van de rechte arm van de zijarmadapter en breng een spuit aan die gevuld is met tot halve sterkte verdund contrastmiddel. Injecteer onder fluoroscopische begeleiding contrastmiddel via de introductiekatheter om het in beeld brengen van het cavum uteri en het ostium van de tuba te vergemakkelijken.
 8. Maak de spuit los en breng een Safe-T-J® voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) (nabestellingsnr.: J-SCF-350903) via de introductiekatheter in het cavum uteri in. Met de voerdraad voorop voert u onder fluoroscopische begeleiding de voerdraad en de katheter samen op naar het ostium van de tuba en manoeuvreert u de tip van de katheter in het ostium van de tuba.
 9. Verwijder de voerdraad uit de introductiekatheter en breng een spuit aan die gevuld is met contrastmiddel op volle sterkte. Injecteer 2–10 ml contrastmiddel in het ostium van de tuba terwijl u onder fluoroscopische begeleiding let op wegvloeien van de vloeistof uit het fimbriale gedeelte van de tuba. Indien dergelijk wegvloeien wordt geconstateerd, is de tubadoorgankelijkheid bevestigd en is de ingreep voltooid.
- NB: Indien het wegvloeien van het contrastmiddel uit het fimbriale gedeelte van de tuba in de peritoneale holte niet te constateren is, is het nodig de binnenste katheter in de proximale tuba uterina in te brengen om de blokkering van de tuba te bevestigen of een valspositief resultaat als gevolg van een tijdelijk spasme van de tuba uit te sluiten. Ga verder met stap 10.**

10. Maak de spuit los en sluit de rechte arm van de zijarmadapter af met de Luerlock-dop.
11. Draai de Tuohy-Borst adapter op de zijarmadapter los, houd de voerdraad op zijn plaats en voer de binnenste katheter via de introductiekatheter op totdat de eerste proximale markering op de binnenste katheter op gelijke hoogte is met de Tuohy-Borst adapter. De distale tip van de binnenste katheter moet nu op dezelfde hoogte zijn als die van de introductiekatheter.
12. Terwijl u zorgt dat de binnenste katheter kan bewegen, draait u de Tuohy-Borst adapter op de zijarmadapter vast zodat er een vloeistofdichte verzegeling rondom de binnenste katheter ontstaat.

13. Er wordt begonnen met de canulatie van het intramurale gedeelte van de tuba uterina met de voerdraad en de binnenste katheter door eerst de voerdraad op te voeren (afb. A). De flexibiliteit van de tip van de voerdraad neemt toe naarmate de lengte die uit de kathetertip uitsteekt, toeneemt.
14. Voer de voerdraad voorbij de overgang van de uterus en de tuba op in de isthmus tubae totdat er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden (afb. B). Het opvoeren van de voerdraad door de overgang van de uterus en de tuba kan onder fluoroscopische begeleiding worden geobserveerd.

NB: Indien er weerstand wordt ondervonden en het niet mogelijk is de voerdraad gemakkelijk op te voeren in de isthmus tubae, moet de in de set meegeleverde voerdraad worden verwisseld met een voerdraad van 0,015 inch (0,38 mm) (nabestellingsnr.: J-SMGC-150601 of J-SMGC-150901) en moet opnieuw worden geprobeerd de voerdraad in de isthmus tubae op te voeren.

15. Voer de binnenste katheter coaxiaal een korte afstand, of totdat er weerstand te voelen is, op over de gepositioneerde voerdraad (afb. C en D). De afstand waarover de katheter in de isthmus tubae wordt ingebracht kan worden bepaald door op de afstandsmarkeringen op het proximale gedeelte van de katheter te letten.

WAARSCHUWING: Indien er aanzienlijke weerstand te voelen is, mag niet worden geprobeerd de katheter op te voeren.

WAARSCHUWING: De katheter of de voerdraad mag niet voorbij de isthmus tubae worden opgevoerd.

16. Verwijder de voerdraad en breng een spuit aan die gevuld is met contrastmiddel op volle sterkte.
 17. Injecteer het contrastmiddel in het ostium van de tuba terwijl u onder fluoroscopische begeleiding let op wegvloeien van de vloeistof uit het fimbriale gedeelte van de tuba. Indien dergelijk wegvloeien wordt geconstateerd, is de tubadoorgankelijkheid bevestigd.
- LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.**

LITERATUUR

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

NORSK

NOVY KORNUALT KANNULERINGSSETT

Novy kornualt kannuleringssett skal brukes gjennom arbeidskanalen på et hysteroskop eller andre instrumenter som benyttes til undersøkelser av cavum uteri i forbindelse med selektiv katetrisering og kannulering av proksimale salpinges, etterfulgt av tilsetning av kromotuberingsløsning eller kontrastmiddel for å finne ut om tubene er åpne. Kun til engangsbruk.

Ledevaieren i Novy kornualt kannuleringssett skal kun brukes til å gjøre det lettere å plassere innerkateteret. Det skal ikke brukes til rekanalisering av salpinges og skal ikke føres forbi isthmus tubae uterinae.

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

MERKNAD: Novy kornualt kannuleringssett skal ikke brukes til fullstendig katetrisering eller rekanalisering av salpinges.

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

INDIKASJON

Selektiv katetrisering/kannulering av salpinges for injisering av fargestoff eller kontrastmiddel for å evaluere tilstopping og/eller åpning av den proksimale delen av tuben ved hjelp av gjennomlysning eller hysteroskopi/laparoskopi.

ADVARSLER

- Dette katetersystemet er kun laget for undersøkelse av salpinges fra cavum uteri. Det skal kun føres inn så langt det er nødvendig for å foreta en hensiktsmessig diagnostisk undersøkelse. Det er ikke fastslått mulige bivirkninger ved ytterligere distal fremføring. Katetersystemet skal ikke brukes til rekanalisering av salpinges, og per i dag finnes det ingen tilgjengelige data som dokumenterer kliniske fordeler når det blir brukt på denne måten.
- Dette katetersystemet er ikke laget for eller har en tiltenkt bruk for embryooverføring eller andre prosedyrer for assistert reproduksjon.
- Dette utstyret skal bare brukes av en erfaren kliniker.

KONTRAINDIKASJONER

- Graviditet eller antatt graviditet
- Aktiv eller nylig bekkeninfeksjon
- Uforklarlig eller kraftig uterin blødning
- Gynekologisk malignitet (antatt eller kjent)
- Kjent allergi mot fargestoff eller kontrastmiddel

MULIGE BIVIRKNINGER

Det er rapportert om følgende bivirkninger eller viktige hendelser i forbindelse med bruken av denne typen utstyr. Pasientene må informeres om følgende risikoer.

1. Ektopisk svangerskap. Pasienter som tidligere har hatt tette salpinges, har en økt risiko for ektopisk svangerskap (tubarsvangerskap) etter at salpinges er åpnet. Det er ikke kjent hvor stor denne økte risikoen er.
2. Skader på normale salpinges. Det er ikke kjent om denne prosedyren kan skade normale salpinges eller utsette pasienter med normale salpinges for økt risiko for senere ektopisk svangerskap (tubarsvangerskap).
3. Tubardisseksjon. Det er mulig at dette kateteret kan dissekere tubarveggen under epitellaget og føre til blokkering eller forsnævring av lumenet i tuben. Dette kan føre til sterilitet, infertilitet eller økt risiko for ektopisk svangerskap (tubarsvangerskap).
4. Smerte eller ubehag. Enkelte pasienter kan oppleve kramper eller andre abdominale smerter.
5. Ekstravasjon. Fargestoff eller kontrastmiddel som overskrider de normale anatomiske begrensningene i salpinges, kan være tegn på ekstravasjon og påfølgende tubarskade.
6. Perforering av salpinges, blødning, infeksjon. Det foreligger en liten, men absolutt, risiko for perforering av salpinges, blødning og infeksjon når denne utstyrstypen blir benyttet. Risikoen størrelse er ikke kvantifisert.

SETTET INNEHOLDER

- Innføringskateter med sidearmstilpasning og Tuohy-Borst-adapter
- Avstivingsobturator (ikke inkludert i alle sett)
- Innerkateter med 1 cm-mårkører og Tuohy-Borst-adapter
- Ledevaier med avtakbar sikkerhetshette i silikon
- Luer-Lock-hette

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV NOVY KORNUALT KANNULERINGSSETT VED HYSTEROSKOPI

MERKNAD: Novy kornualt kannuleringssett skal føres inn i hysteroskopet før undersøkelsen starter, slik at du er sikker på at innføringskateteret bevegges fritt inne i hysteroskopet.

1. Før innføringskateteret, med obturatoren (hvis den er inkludert) på plass, inn i arbeidskanalen på hysteroskopet.
 2. Fjern avstivingsobturatoren fra innføringskateteret og steng av den rette armen på tilpasningen ved hjelp av Luer-Lock-hetten som følger med. Denne porten brukes til irrigasjon eller suging og injisering av kromotuberingsløsning eller kontrastmiddel inn i cavum uteri.
 3. Løsne Tuohy-Borst-adapteren på innerkateteret og før ledevaieren inn i det, slik at den distale spissen på ledevaieren plasseres jevnt med spissen på kateteret. Stram Tuohy-Borst-adapteren for å fiksere plasseringen av ledevaieren.
 4. Løsne Tuohy-Borst-adapteren på innføringskateterets sidearmstilpasning, og før innerkateteret med ledevaieren på plass, gjennom innføringskateteret til begge kateterspissene er jevne. For fremtidig referanse noterer du plasseringen av de proksimale avstandsmarkørene på innerkateteret i forhold til Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilpasningen. Den første markøren skal ligge i flukt med Tuohy-Borst-adapteren.
 5. Fjern innerkateteret og ledevaieren fra innføringskateteret og stram Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilpasningen for å tette den og forhindre lekkasje av væske eller gass.
 6. Plasser innføringskateteret i hysteroskopets arbeidskanal slik at det ikke stikker lengre ut enn teleskoplinsen.
 7. Før hysteroskophylsen, med den stumpe obturatoren på plass, gjennom den dilaterte cervix og inn i cavum uteri.
 8. Fjern obturatoren fra hysteroskophylsen.
 9. Sett hysteroskopet, med innføringskateteret på plass, inn i hysteroskophylsen.
 10. Før hysteroskopet under direkte visuell kontroll mot tubeostiet.
 11. Når du ser tubeostiet, styrer du innføringskateteret mot tubeåpningen og kiler fast kateterspissen i tubeostiet.
 12. Fjern Luer-Lock-hetten fra den rette armen på sidearmstilpasningen og koble til en sprøyte på 3 ml fylt med kromotuberingsløsning eller fortynt kontrastmiddel (25 %).
 13. Injiser kromotuberingsløsningen eller kontrastmidlet inn i tubeostiet mens du observerer via laparoskopet om det lekker væske ut fra fimbria tubae uterinae. Hvis du observerer en slik væskelekkasje, er det en bekreftelse på at tuben er åpen og prosedyren er dermed fullført.
- MERKNAD:** Hvis du ikke ser at kromotuberingsløsningen eller kontrastmidlet lekker ut fra fimbria tubae uterinae og inn i peritonealhulen, må du sette innerkateteret inn i den proksimale salpinx for å få bekreftet at tuben er blokkert eller utelukke et falskt positivt resultat som følge av en forbigående sammentrekning i salpinx. Fortsett deretter med trinn 14.
14. Koble fra sprøyten på 3 ml og steng av den rette armen på sidearmstilpasningen med Luer-Lock-hetten.
 15. Løsne Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilpasningen og før innerkateteret, med ledevaieren på plass, gjennom innføringskateteret til den første proksimale markøren på innerkateteret er i flukt med Tuohy-Borst-adapteren. Den distale spissen på innerkateteret skal være jevnt plassert i forhold til innføringskateteret.
 16. Sørg for at innerkateteret kan bevegges, og stram Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilkoblingen slik at den danner en gasstett pakning rundt innerkateteret.
 17. Du begynner kannuleringen av den intramurale delen av salpinx med ledevaieren og innerkateteret ved først å føre inn ledevaieren (Figur A). Ledevaierens spiss blir stadig mer fleksibel etter hvert som lengden som stikker utenfor kateterspissen, øker.

18. Før ledevaieren forbi utero-tubarovergangen og inn i isthmus tubae uterinae med mindre du kjenner betydelig motstand (Figur B). Du kan se at ledevaieren føres gjennom utero-tubarovergangen direkte ved hjelp av laparoskopi og videovisning av den proksimale ovidukten eller av den karakteristiske krumningen av isthmus tubae uterinae. Du kan lette innføringen ved å bruke et instrument til å forskyve eller rette ut salpinx ved hjelp av laparoskopi.

MERKNAD: Hvis du kjenner at det oppstår motstand og det blir vanskelig å føre ledevaieren inn i isthmus tubae uterinae, kan du bytte ut ledevaieren som er inkludert i settet med en ledevaier på 0,015 tommer (0,38 mm) (bestillingsnumre: J-SMGC-150601 eller J-SMGC-150901) og forsøke på nytt.

19. Før innerkateteret koaksialt over den plasserte ledevaieren et kort stykke eller til du kjenner motstand (Figur C og D). Du finner ut hvor langt kateteret er ført inn i isthmus tubae uterinae ved å observere avstandsmarkørene på enten den proksimale eller distale delen av kateteret.

ADVARSEL: Du må ikke forsøke å føre kateteret videre inn hvis du kjenner betydelig motstand.

ADVARSEL: Du må ikke forsøke å føre kateteret eller ledevaieren forbi isthmus tubae uterinae.

20. Fjern ledevaieren og koble til en sprøyte på 3 ml fylt med kromotuberingsløsning eller fortynnet kontrastmiddel (25 %).
21. Injisj kromotuberingsløsningen eller kontrastmidlet inn i tubeostiet mens du observerer via laparoskopet om det lekker væske ut fra fimbria tubae uterinae. Hvis du observerer en slik væskelekkasje, er det en bekreftelse på at tuben er åpen.

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV NOVY KORNUALT KANNULERINGSSETT VED GJENNOMLYSNING

1. Fjern avstivingsobturatoren (hvis den er inkludert) fra innføringskateteret og steng av den rette armen på tilpasningen ved hjelp av Luer-Lock-hetten som følger med. Denne porten brukes til irrigasjon eller suging og injisering av kontrastmiddel inn i cavum uteri.
2. Løsne Tuohy-Borst-adapteren på innerkateteret og før ledevaieren inn i det, slik at den distale spissen på ledevaieren plasseres jevnt med spissen på kateteret. Stram Tuohy-Borst-adapteren for å sikre plasseringen av ledevaieren.
3. Løsne Tuohy-Borst-adapteren på innføringskateterets sidearmstilpasning, og før innerkateteret med ledevaieren på plass, gjennom innføringskateteret til begge kateterspissene er jevne. For fremtidig referanse noterer du plasseringen av de proksimale avstandsmarkørene på innerkateteret i forhold til Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilpasningen. Den første markøren skal ligge i flukt med Tuohy-Borst-adapteren.
4. Fjern innerkateteret og ledevaieren fra innføringskateteret og stram Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilpasningen for å tette den og forhindre lekkasje.
5. Før det aktuelle instrumentet som gir tilgang til cavum uteri inn i cervix og fikser det enten på cervix eller inne i cavum uteri.
6. Sett innføringskateteret inn gjennom instrumentet som gir tilgang til cavum uteri og før kateteret inn til den distale spissen er plassert i den nedre delen av cavum uteri.
7. Fjern Luer-Lock-hetten fra den rette armen på sidearmstilpasningen og koble til en sprøyte fylt med kontrastmiddel med halv styrke. Injisj kontrastmidlet gjennom innføringskateteret ved hjelp av gjennomlysning, slik at det blir lettere å se cavum uteri og tubeåpningen.
8. Koble fra sprøyten og før en Safe-T-J®-ledevaier på 0,035 tommer (0,89 mm) (bestillingsnummer: J-SCF-350903) gjennom innføringskateteret og inn i cavum uteri. Med ledevaieren først og ved hjelp av gjennomlysning, fører du ledevaieren og kateteret samlet mot tubeåpningen. Deretter kiler du kateterspissen fast i tubeåpningen.
9. Fjern ledevaieren fra innføringskateteret og koble til en sprøyte fylt med ufortynnet kontrastmiddel. Injisj 2 til 10 ml kontrastmiddel inn i tubeåpningen mens du observerer via gjennomlysning om det lekker væske ut fra fimbria tubae uterinae. Hvis du observerer en slik væskelekkasje, er det en bekreftelse på at tuben er åpen og prosedyren er dermed fullført.

MERKNAD: Hvis du ikke observerer væskelekkasje af kontrastmidlet fra fimbria tubae uterinae inn i peritonealhulen, må du sette innerkateteret inn i den proksimale salpinx for å få bekreftet at tuben er blokkert eller utelukke et falskt positivt resultat som følge av en forbigående sammentrekning i tuben. Fortsett deretter med trinn 10.

10. Koble fra sprøyten og steng av den rette armen på sidearmstilpasningen med Luer-Lock-hetten.
11. Løsne Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilpasningen og før innerkateteret, med ledevaieren på plass, gjennom innføringskateteret til den første proksimale markøren på innerkateteret er i flukt med Tuohy-Borst-adapteren. Den distale spissen på innerkateteret skal være jevnt plassert i forhold til innføringskateteret.
12. Sørg for at innerkateteret kan beveges, og stram Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilkoblingen slik at den danner en væsketett pakning rundt innerkateteret.
13. Du begynner kannuleringen av den intramurale delen av salpinx med ledevaieren og innerkateteret ved først å føre inn ledevaieren (Figur A). Ledevaierens spissen blir stadig mer fleksibel etter hvert som lengden som stikker utenfor kateterspissen, øker.
14. Før ledevaieren forbi utero-tubarovergangen og inn i isthmus tubae uterinae med mindre du kjenner betydelig motstand (Figur B). Du kan se hvordan ledevaieren føres inn gjennom utero-tubarovergangen ved hjelp av gjennomlysning.

MERKNAD: Hvis du kjenner at det oppstår motstand og det blir vanskelig å føre ledevaieren inn i isthmus tubae uterinae, kan du bytte ut ledervaieren som er inkludert i settet med en ledevaier på 0,015 tommer (0,38 mm) (bestillingsnumre: J-SMGC-150601 eller J-SMGC-150901) og forsøke på nytt.

15. Før innerkateteret koaksialt over den plasserte ledevaieren et kort stykke eller til du kjenner motstand (Figur C og D). Du finner ut hvor langt kateteret er ført inn i isthmus tubae uterinae ved å observere avstandsmarkørene på den proksimale delen av kateteret.

ADVARSEL: Du må ikke forsøke å føre kateteret videre inn hvis du kjenner betydelig motstand.

ADVARSEL: Du må ikke forsøke å føre kateteret eller ledevaieren forbi isthmus tubae uterinae.

16. Fjern ledevaieren og koble til en sprøyte fylt med ufortynnet kontrastmiddel.
17. Injiser kontrastmidlet inn i tubeåpningen mens du observerer via gjennomlysning om det lekker væske ut fra fimbria tubae uterinae. Hvis du observerer en slik væskelekkasje, er det en bekreftelse på at tuben er åpen.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

HENVISNINGER

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

POLSKI

ZESTAW NOWY DO KANIULACJI ROGU MACICY

Zestaw Nowy do kaniulacji rogu macicy jest przeznaczony do stosowania przez kanał roboczy histeroskopu lub innego urządzenia do uzyskiwania dostępu do jamy macicy, w celu selektywnego cewnikowania i kaniulacji proksymalnych odcinków jajowodów pod kontrolą fluoroskopową lub histeroskopową, z następczym podaniem roztworu lub środka kontrastowego do chromotubacji celem oceny drożności jajowodów. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

Prowadnik w zestawie Nowy do kaniulacji rogu macicy jest przeznaczony jedynie do ułatwienia umieszczenia wewnętrznej części cewnika. Nie jest przeznaczony do rekanalizacji jajowodu i nie należy go wprowadzać poza cieść jajowodu.

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

UWAGA: Zestaw Novy do kaniulacji rogu macicy nie jest przeznaczony do pełnego cewnikowania ani do rekanalizacji jajowodów.

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

WSKAZANIA

Selektywne cewnikowanie/kaniulacja jajowodów w celu wstrzyknięcia barwnika lub środka kontrastowego do oceny proksymalnych odcinków jajowodów pod kątem ich zablokowania i/lub drożności pod kontrolą fluoroskopową lub w trakcie histeroskopii/laparoskopii.

OSTRZEŻENIA

- Niniejszy zestaw cewnika jest przeznaczony wyłącznie do uzyskania dostępu do jajowodu od strony jamy macicy. Należy go wsuwać tylko na głębokość pozwalającą na wykonanie miarodajnego badania diagnostycznego. Możliwe działania niepożądane w przypadku bardziej dystalnego wsunięcia nie zostały dotychczas określone. System cewnika nie jest przeznaczony do rekanalizacji jajowodów; ponadto, obecnie brak danych wskazujących na jakiegokolwiek korzyści kliniczne takiego zastosowania.
- Niniejszy zestaw cewnika nie jest opracowany ani przeznaczony do przenoszenia zarodków ani innych zabiegów rozrodu wspomaganego.
- Niniejsze urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez doświadczonych klinicystę.

PRZECIWSKAZANIA

- Ciąża lub podejrzenie ciąży
- Aktywne lub niedawne zakażenie w obrębie miednicy
- Niewyjaśnione lub ciężkie krwawienie z macicy
- Złośliwy nowotwór ginekologiczny (podejrzewany lub potwierdzony)
- Stwierdzona alergia na barwnik lub środek kontrastowy

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania urządzenia tego rodzaju zaobserwowano lub istnieje obawa wystąpienia następujących działań niepożądanych. Należy poinformować pacjentki o następujących zagrożeniach.

1. Ciąża ektopowa. Po udrożnieniu jajowodów u pacjentek z uprzednio zablokowanymi jajowodami może występować zwiększone ryzyko ciąży ektopowej (jajowodowej). Miara tego zwiększonego ryzyka nie jest znana.
2. Uszkodzenie prawidłowych jajowodów. Nie wiadomo, czy ten zabieg może powodować uszkodzenie prawidłowych jajowodów lub prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia ciąży ektopowej (jajowodowej) u pacjentek z prawidłowymi jajowodami.
3. Rozwarstwienie jajowodu. Istnieje możliwość, że ten cewnik może spowodować rozwarstwienie ściany jajowodu pod warstwą nabłonka, prowadząc do zablokowania lub zwężenia światła jajowodu. Może to spowodować ubezwładnienie, nieplodność lub zwiększone ryzyko ciąży ektopowej (jajowodowej).
4. Ból lub dyskomfort. Niektóre pacjentki mogą odczuwać bolesne skurcze lub inne bóle brzucha.
5. Wyczerpanie. Wychodzenie barwnika lub środka kontrastowego poza prawidłowe granice anatomiczne jajowodu może wskazywać na wynaczynienie i, w następstwie, na uszkodzenie jajowodu.
6. Perforacja jajowodu, krwawienie, zakażenie. Istnieje niewielkie, ale rzeczywiste, ryzyko wystąpienia perforacji lub zakażenia jajowodu oraz krwawienia z jajowodu związane z zastosowaniem tego typu urządzenia. Zakres tego ryzyka nie został określony ilościowo.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- Cewnik wprowadzający z łącznikiem z ramieniem bocznym i złączem Tuohy-Borst
- Mandryn usztywniający (*nie dołączony do wszystkich zestawów*)
- Cewnik wewnętrzny ze znacznikami co 1 cm i złączem Tuohy-Borst
- Prowadnik ze zdejmowaną silikonową zatyczką zabezpieczającą
- Zatyczka Luer lock

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWU NOVY DO KANIULACJI ROGU MACICY PODCZAS HISTEROSKOPII

UWAGA: Zestaw Novy do kaniulacji rogu macicy należy załadować do histeroskopu przed rozpoczęciem badania. Należy się upewnić, że cewnik wprowadzający przesuwa się swobodnie wewnątrz histeroskopu.

1. Wsunąć cewnik wprowadzający z założonym mandrynem (jeśli został dołączony) do kanału roboczego histeroskopu.
2. Usunąć mandryn usztywniający z cewnika wprowadzającego i zamknąć proste ramię łącznika dostarczoną zatyczką Luer lock. Port ten służy do irygacji lub odsysania i wstrzykiwania do jamy macicy roztworu lub środka kontrastowego do chromotubacji.
3. Poluzować złącze Tuohy-Borst na cewniku wewnętrznym i wprowadzić do niego prowadnik, zrównując końcówkę dystalną prowadnika z końcówką cewnika. Zaciśnąć złącze Tuohy-Borst, aby zamocować prowadnik w danym położeniu.
4. Poluzować złącze Tuohy-Borst na ramieniu bocznym łącznika cewnika wprowadzającego i wsuwać cewnik wewnętrzny, wraz z umieszczonym w nim prowadnikiem, przez cewnik wprowadzający do momentu zrównania końcówek obu cewników. W celu późniejszej orientacji należy zapamiętać położenie proksymalnych znaczników odległości umieszczonych na cewniku wewnętrznym względem złącza Tuohy-Borst na łączniku z ramieniem bocznym. Pierwszy znacznik powinien być ustawiony na tym samym poziomie, co złącze Tuohy-Borst.
5. Usunąć cewnik wewnętrzny i prowadnik z cewnika wprowadzającego, a następnie zaciśnąć złącze Tuohy-Borst na łączniku z ramieniem bocznym, aby go uszczelnić i uniemożliwić wyciek płynu lub gazu.
6. Umieścić cewnik wprowadzający w kanale roboczym histeroskopu tak, aby nie wystawał poza soczewkę teleskopową.
7. Wprowadzić koszulkę histeroskopu z umieszczonym w niej tępym mandrynem do jamy macicy przez rozszerzoną szyjkę.
8. Usunąć mandryn z koszulki histeroskopu.
9. Wprowadzić histeroskop z umieszczonym wewnątrz cewnikiem wprowadzającym do koszulki histeroskopu.
10. Pod bezpośrednią kontrolą wzrokową poprowadzić histeroskop ku ujściu jajowodu.
11. Po uwidocznieniu ujścia jajowodu skierować cewnik wprowadzający w stronę ujścia; zaklinować końcówkę cewnika w ujściu jajowodu.
12. Usunąć zatyczkę Luer lock z prostego ramienia łącznika z ramieniem bocznym i przymocować do niego strzykawkę 3 ml wypełnioną roztworem lub rozcieńczonym środkiem kontrastowym do chromotubacji (roztwór o stężeniu 25%).
13. Wstrzyknąć do ujścia jajowodu roztwór lub środek kontrastowy do chromotubacji, jednocześnie obserwując laparoskopowo jego wypływ ze strzępkowej części jajowodu. Zaobserwowanie takiego wypływu potwierdza drożność jajowodów i kończy zabieg.

UWAGA: W przypadku braku wypływu roztworu lub środka kontrastowego do chromotubacji ze strzępkowej części jajowodu do jamy otrzewnowej konieczne będzie wprowadzenie cewnika wewnętrznego do proksymalnej części jajowodu celem potwierdzenia niedrożności jajowodu lub wykluczenia fałszywie dodatniego wyniku badania, spowodowanego przejściowym skurczem jajowodu. Proszę przejść do punktu 14.

14. Odłączyć strzykawkę 3 ml i zamknąć proste ramię łącznika z ramieniem bocznym zatyczką Luer lock.
15. Poluzować złącze Tuohy-Borst na łączniku z ramieniem bocznym i wsuwać cewnik wewnętrzny, wraz z umieszczonym w nim przewodnikiem, przez cewnik wprowadzający do momentu zrównania pierwszego proksymalnego znacznika na cewniku wewnętrznym ze złączem Tuohy-Borst. Końcówka dystalna cewnika wewnętrznego powinna teraz być zrównana z końcówką dystalną cewnika wprowadzającego.
16. Zaciśnąć złącze Tuohy-Borst na łączniku z ramieniem bocznym, aby utworzyć wokół cewnika wewnętrznego barierę gazoszczelną, umożliwiając jednocześnie przesuwanie cewnika wewnętrznego.
17. Kaniulację śródścienną części jajowodu przewodnikiem i cewnikiem wewnętrznym rozpoczyna się od wsunięcia w pierwszej kolejności przewodnika (rysunek A). Giętkość końcówki przewodnika będzie się zwiększać w miarę jej wysuwania z końcówki cewnika.
18. Jeśli nie ma istotnego oporu, wsunąć przewód poza połączenie maciczno-jajowodowe w cieśń jajowodu (rysunek B). Wsuwanie przewodnika przez połączenie maciczno-jajowodowe obserwuje się bezpośrednio, używając obrazu laparoskopowego i obrazu wideo proksymalnego odcinka jajowodu lub na podstawie charakterystycznego wygięcia cieśni jajowodu. Wsuwanie można ułatwić poprzez przemieszczenie lub wyprostowanie jajowodu pod kontrolą laparoskopową przy użyciu narzędzia.
UWAGA: Jeśli wystąpi opór i swobodne wsunięcie przewodnika do cieśni jajowodu nie będzie możliwe, wymienić przewódnik z zestawu na przewódnik o średnicy 0,015 cala (0,38 mm) (numery zamówienia: J-SMGC-150601 lub J-SMGC-150901) i powtórzyć próbę.
19. Wsunąć cewnik wewnętrzny współosiowo po wstępnie umieszczonym przewodniku na krótkim odcinku lub do momentu wystąpienia oporu (rysunki C i D). Głębokość wprowadzenia cewnika do cieśni jajowodu można określić na podstawie znaczników odległości umieszczonych na proksymalnej lub dystalnej części cewnika.
OSTRZEŻENIE: Nie podejmować prób wsunięcia cewnika, jeśli wyczuwany jest znaczny opór.
OSTRZEŻENIE: Nie należy wsuwać cewnika ani przewodnika poza cieśń jajowodu.
20. Usunąć przewódnik i podłączyć strzykawkę 3 ml wypełnioną roztworem lub rozcieńczonym środkiem kontrastowym do chromotubacji (stężenie roztworu 25%).
21. Wstrzyknąć do ujścia jajowodu roztwór lub środek kontrastowy do chromotubacji, jednocześnie obserwując laparoskopowo jego wpływ ze strzępkowej części jajowodu. Obecność takiego wpływu potwierdza drożność jajowodu.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWU NOVY DO KANIULACJI ROGU MACICY PODCZAS FLUOROSKOPII

1. Usunąć mandryn ustalniający (jeśli został dołączony) z cewnika wprowadzającego i zamknąć proste ramię łącznika dostarczoną zatyczką Luer lock. Port ten służy do irygacji lub odsysania i wstrzykiwania środka kontrastowego do jamy macicy.
2. Poluzować złącze Tuohy-Borst na cewniku wewnętrznym i wprowadzić do niego przewódnik, zrównując końcówkę dystalną przewodnika z końcówką cewnika. Zaciśnąć złącze Tuohy-Borst, aby zamocować przewódnik w danym położeniu.
3. Poluzować złącze Tuohy-Borst na ramieniu bocznym łącznika cewnika wprowadzającego i wsuwać cewnik wewnętrzny, wraz z umieszczonym w nim przewodnikiem, przez cewnik wprowadzający do momentu zrównania końcówek obu cewników. W celu późniejszej orientacji należy zapamiętać położenie proksymalnych znaczników odległości umieszczonych na cewniku wewnętrznym względem złącza Tuohy-Borst na łączniku z ramieniem bocznym. Pierwszy znacznik powinien być ustawiony na tym samym poziomie, co złącze Tuohy-Borst.
4. Usunąć cewnik wewnętrzny z przewodnikiem z cewnika wprowadzającego, a następnie zaciśnąć złącze Tuohy-Borst na łączniku ramienia bocznego, aby go uszczelnić i uniemożliwić wyciek.
5. Wprowadzić odpowiednie urządzenie do uzyskiwania dostępu do jamy macicy do szyjki macicy i zamocować je na szyjce albo w jamie macicy.
6. Wprowadzić cewnik wprowadzający przez urządzenie do uzyskiwania dostępu do jamy macicy i wsuwać cewnik aż do umieszczenia jego końcówki dystalnej w dolnej części jamy macicy.

7. Usunąć zatyczkę Luer lock z prostego ramienia łącznika z ramieniem bocznym i przymocować do niego strzykawkę wypełnioną 50-procentowym roztworem środka kontrastowego. Wstrzyknąć środek kontrastowy pod kontrolą fluoroskopową przez cewnik wprowadzający w celu lepszego uwidocznienia jamy macicy i ujścia jajowodu.
8. Odłączyć strzykawkę i wprowadzić przewodnik Safe-T-J® o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) (nr zamówienia: J-SCF-350903) do jamy macicy przez cewnik wprowadzający. Pod kontrolą fluoroskopową wsunąć cewnik łącznie z wysuniętym przewodnikiem w kierunku ujścia jajowodu i zaklinować końcówkę cewnika w ujściu jajowodu.
9. Usunąć przewodnik z cewnika wprowadzającego i podłączyć strzykawkę wypełnioną nierozcieńczonym środkiem kontrastowym. Wstrzyknąć 2 do 10 ml środka kontrastowego do ujścia jajowodu, jednocześnie obserwując fluoroskopowo jego wypływ ze strzępkowej części jajowodu. Zaobserwowanie takiego wypływu potwierdza drożność jajowodów i kończy zabieg.

UWAGA: Jeśli nie jest widoczne wypływanie środka kontrastowego ze strzępkowej części jajowodu do jamy otrzewnowej konieczne będzie wprowadzenie cewnika wewnętrznego do proksymalnej części jajowodu celem potwierdzenia niedrożności jajowodu lub wykluczenia fałszywie dodatniego wyniku badania spowodowanego przejściowym skurczem jajowodu. Proszę przejść do punktu 10.

10. Odłączyć strzykawkę i zamknąć proste ramię łącznika z ramieniem bocznym zatyczką Luer lock.
11. Połuzować złącze Tuohy-Borst na łączniku z ramieniem bocznym i wsuwać cewnik wewnętrzny, wraz z umieszczonym w nim przewodnikiem, przez cewnik wprowadzający do momentu zrównania pierwszego proksymalnego znacznika na cewniku wewnętrznym ze złączem Tuohy-Borst. Końcówka dystalna cewnika wewnętrznego powinna teraz być zrównana z końcówką dystalną cewnika wprowadzającego.
12. Zaciśnąć złącze Tuohy-Borst na łączniku z ramieniem bocznym, aby utworzyć wokół cewnika wewnętrznego barierę nieprzepuszczalną dla płynów, umożliwiając jednocześnie przesuwanie cewnika wewnętrznego.
13. Kaniulację śródścienną części jajowodu przewodnikiem i cewnikiem wewnętrznym rozpoczyna się od wsunięcia w pierwszej kolejności przewodnika (rysunek A). Giętkość końcówki przewodnika będzie się zwiększać w miarę jej wysuwania z końcówki cewnika.
14. Jeśli nie ma istotnego oporu, wsunąć przewodnik poza połączenie maciczno-jajowodowe w cieśń jajowodu (rysunek B). Wsuwanie przewodnika przez połączenie maciczno-jajowodowe można obserwować przy użyciu fluoroskopii.

UWAGA: Jeśli wystąpi opór i swobodne wsunięcie przewodnika do cieśni jajowodu nie będzie możliwe, wymienić przewodnik z zestawu na przewodnik o średnicy 0,015 cala (0,38 mm) (numery zamówienia: J-SMGC-150601 lub J-SMGC-150901) i powtórzyć próbę.

15. Wsunąć cewnik wewnętrzny wspólnie po wstępnie umieszczonym przewodniku na krótkim odcinku lub do momentu wystąpienia oporu (rysunki C i D). Głębokość wprowadzenia cewnika do cieśni jajowodu można określić na podstawie znaczników odległości umieszczonych na proksymalnej części cewnika.

OSTRZEŻENIE: Nie podejmować prób wsunięcia cewnika, jeśli wyczuwany jest znaczny opór.

OSTRZEŻENIE: Nie należy wsuwać cewnika ani przewodnika poza cieśń jajowodu.

16. Usunąć przewodnik i podłączyć strzykawkę wypełnioną nierozcieńczonym środkiem kontrastowym.
17. Wstrzyknąć środek kontrastowy do ujścia jajowodu, jednocześnie obserwując fluoroskopowo jego wypływ ze strzępkowej części jajowodu. Obecność takiego wypływu potwierdza drożność jajowodu.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PIŚMIENICTWO

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

CONJUNTO DE CANULAÇÃO DE CORNO UTERINO NOVY

O novo conjunto de canulação de corno uterino Novy está indicado para ser utilizado através do canal de trabalho de um histeroscópio ou de outro dispositivo de acesso uterino para cateterização e canulação selectivas, por histeroscopia ou fluoroscopia, da parte proximal das trompas de Falópio, seguido pela introdução de solução de cromotubação ou de meio de contraste para avaliação da desobstrução das trompas. Destina-se a uma única utilização.

O fio guia do conjunto de canulação de corno uterino Novy só está indicado para facilitar a colocação do cateter interno. Não se destina ao restabelecimento do lúmen das trompas e não deve ser avançado para além do istmo da trompa.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo não deve ser usado na presença de hemorragia, infecção pélvica aguda, hemorragia profusa ou gravidez.

NOTA: O conjunto de canulação de corno uterino Novy não se destina à cateterização completa das trompas de Falópio nem ao restabelecimento do lúmen das trompas.

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

INDICAÇÕES

Cateterização/canulação selectiva das trompas de Falópio para injeção de corante ou de meio de contraste de modo a avaliar a oclusão e/ou a permeabilidade da parte proximal das trompas sob fluoroscopia ou histeroscopia/laparoscopia.

ADVERTÊNCIAS

- **Este sistema de cateter foi concebido somente para acesso às trompas de Falópio a partir da cavidade uterina. Só deve avançar até onde for necessário para se conseguir um estudo de diagnóstico importante. Não foram determinados os efeitos adversos possíveis de um avanço para uma posição mais distal. O sistema de cateter não se destina ao restabelecimento do lúmen das trompas e não existem, até à data, dados disponíveis que demonstrem qualquer benefício clínico quando usado desta forma.**
- **Este sistema de cateter não foi concebido nem se destina a procedimentos de transferência de embriões ou outros procedimentos de reprodução assistida.**
- **Este dispositivo só deve ser usado por um médico experiente.**

CONTRA-INDICAÇÕES

- Gravidez ou suspeita de gravidez
- Infecção pélvica activa ou recente
- Hemorragia uterina grave ou inexplicável
- Existência ou suspeita de tumor maligno do foro ginecológico
- Alergia conhecida ao corante ou ao meio de contraste

EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Os efeitos adversos enumerados em seguida foram descritos ou a sua ocorrência é motivo de preocupação com a utilização deste tipo de dispositivo. As pacientes devem ser avisadas em relação aos seguintes riscos:

1. Gravidez ectópica. As pacientes que tenham uma obstrução anterior das trompas de Falópio podem ter um risco aumentado de gravidez ectópica (tubária) depois de as trompas serem desobstruídas. Não se sabe qual a magnitude do aumento deste risco.
2. Lesões em trompas normais. Não se sabe se este procedimento pode lesar trompas de Falópio normais ou aumentar o risco de gravidez ectópica (tubária) subsequente em pacientes com trompas normais.

3. Dissecção das trompas. É possível que este cateter possa causar a dissecção da parede da trompa, sob o revestimento epitelial, e originar um bloqueio ou estreitamento do lúmen da trompa de Falópio. As consequências podem ser esterilidade, infertilidade ou aumento do risco de gravidez ectópica (tubária).
4. Dor ou desconforto. Alguns doentes podem sentir cólicas ou outro tipo de dor abdominal.
5. Extravasamento. A presença de corante ou de meio de contraste fora dos limites anatómicos normais da trompa pode indicar extravasamento com a consequente lesão das trompas.
6. Perfuração, hemorragia e infecção das trompas. Existe o risco, embora pequeno, de perfuração, hemorragia e infecção das trompas associado à utilização deste tipo de dispositivo. A grandeza deste risco não foi quantificada.

O CONJUNTO CONTÉM

- Cateter introdutor com adaptador de ramo lateral e adaptador Tuohy-Borst
- Obturador rígido (*não incluído em todos os conjuntos*)
- Cateter interno com marcas de 1 cm e adaptador Tuohy-Borst
- Fio guia com tampa de segurança em silicone amovível
- Tampa Luer-Lock

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CONJUNTO DE CANULAÇÃO DE CORNO UTERINO NOVY COM HISTEROSCOPIA

NOTA: Carregue o conjunto de canulação de corno uterino Novy no histeroscópio antes do início do exame, certificando-se de que o cateter introdutor pode deslocar-se livremente dentro do histeroscópio.

1. Avance o cateter introdutor, com o obturador colocado (caso esteja incluído), para dentro do canal de trabalho do histeroscópio.
2. Retire o obturador rígido do cateter introdutor e oclua o ramo recto do adaptador com a tampa Luer-Lock fornecida. Este orifício é usado para irrigação ou aspiração e injeção da solução de cromotubação ou do meio de contraste na cavidade uterina.
3. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst no cateter interno e introduza o fio guia neste cateter, posicionando a ponta distal do fio guia ao nível da ponta do cateter. Aperte o adaptador Tuohy-Borst para fixar a posição do fio guia.
4. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst no ramo lateral do adaptador do cateter introdutor e avance o cateter interno com o fio guia colocado, através do cateter introdutor, até as pontas de ambos os cateteres estarem ao mesmo nível. Para referência futura, anote a posição das marcas de distância proximais do cateter interno em relação ao adaptador Tuohy-Borst no adaptador de ramo lateral. A primeira marca deve ficar ao nível do adaptador Tuohy-Borst.
5. Retire o cateter interno e o fio guia do cateter introdutor e aperte o adaptador Tuohy-Borst no adaptador de ramo lateral para o vedar e impedir a fuga de líquido ou de gás.
6. Posicione o cateter introdutor no canal de trabalho do histeroscópio para que não se prolongue para lá da lente telescópica.
7. Introduza a bainha do histeroscópio com o obturador rombo colocado, através do colo do útero dilatado, dentro da cavidade uterina.
8. Retire o obturador da bainha do histeroscópio.
9. Introduza o histeroscópio, com o cateter introdutor colocado, dentro da bainha do histeroscópio.
10. Sob visualização directa, guie o histeroscópio na direcção do orifício da trompa.
11. Depois de visualizar o orifício da trompa, oriente o cateter introdutor na sua direcção e encrave a ponta do cateter neste orifício.
12. Retire a tampa Luer-Lock do ramo recto do adaptador de ramo lateral e ligue uma seringa de 3 ml cheia de solução de cromotubação ou de meio de contraste diluído (solução a 25%).

13. Injecte a solução de cromotubação ou o meio de contraste no orifício da trompa enquanto observa, por laparoscopia, se há saída de líquido com origem na zona das fimbrias da trompa. Se houver saída de líquido, então a permeabilidade da trompa é confirmada e o procedimento está concluído.

NOTA: Se não se observar saída de solução de cromotubação ou de meio de contraste com origem na zona das fimbrias da trompa para a cavidade peritoneal, é necessário introduzir o cateter interno dentro da parte proximal da trompa para confirmar a obstrução da trompa ou excluir um resultado falso positivo provocado por espasmo temporário da trompa. Prosiga com o passo 14.

14. Separe a seringa de 3 ml e oclua o ramo recto do adaptador de ramo lateral com a tampa Luer-Lock.
15. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst no adaptador de ramo lateral e avance o cateter interno com o fio guia colocado, através do cateter introdutor, até a primeira marca proximal do cateter interno estar nivelada com o adaptador Tuohy-Borst. A ponta distal do cateter interno deve estar agora ao nível da ponta do cateter introdutor.
16. Tendo o cuidado de permitir os movimentos do cateter interno, aperte o adaptador Tuohy-Borst no adaptador de ramo lateral para formar uma vedação estanque a gás em volta do cateter interno.
17. A canulação da parte intraparietal da trompa de Falópio com o fio guia e o cateter interno começa avançando primeiro o fio guia (figura A). A flexibilidade da ponta do fio guia aumenta com o aumento do comprimento que sai pela ponta do cateter.
18. Avance o fio guia para além da junção uterotubária e para dentro do istmo da trompa, a não ser que sinta uma resistência significativa (figura B). O avanço do fio guia pela junção uterotubária é observado directamente por laparoscopia e apresentação vídeo do oviducto proximal, ou pelo arqueamento característico do istmo da trompa. O avanço pode ser facilitado deslocando ou endireitando a trompa de Falópio com um instrumento, sob orientação laparoscópica.

NOTA: Se sentir resistência e não for possível avançar facilmente o fio guia para dentro do istmo da trompa, substitua o fio guia fornecido no conjunto por um fio guia de 0,015 polegadas (0,38 mm) (números de encomenda: J-SMGC-150601 ou J-SMGC-150901) e tente novamente.

19. Avance coaxialmente o cateter interno, sobre o fio guia posicionado, numa curta distância ou até sentir resistência (figuras C e D). A distância que o cateter passa para dentro do istmo da trompa pode ser determinada por observação das marcas de distância, quer na parte proximal, quer na parte distal do cateter.

ADVERTÊNCIA: Não tente avançar o cateter se sentir uma resistência significativa.

ADVERTÊNCIA: Não deve tentar avançar o cateter ou o fio guia para além do istmo da trompa.

20. Retire o fio guia e ligue uma seringa de 3 ml cheia de solução de cromotubação ou de meio de contraste diluído (solução a 25%).
21. Injecte a solução de cromotubação ou o meio de contraste no orifício da trompa enquanto observa, por laparoscopia, se há saída de líquido com origem na zona das fimbrias da trompa. Se houver saída de líquido, então a permeabilidade da trompa é confirmada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CONJUNTO DE CANULAÇÃO DE CORNO UTERINO NOVY COM FLUOROSCOPIA

1. Retire o obturador rígido (se fornecido) do cateter introdutor e oclua o ramo recto do adaptador com a tampa Luer-Lock fornecida. Este orifício é usado para irrigação ou aspiração e injeção do meio de contraste na cavidade uterina.
2. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst no cateter interno e introduza o fio guia neste cateter, posicionando a ponta distal do fio guia ao nível da ponta do cateter. Aperte o adaptador Tuohy-Borst para fixar a posição do fio guia.
3. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst no ramo lateral do adaptador do cateter introdutor e avance o cateter interno com o fio guia colocado, através do cateter introdutor, até as pontas de ambos os cateteres estarem ao mesmo nível. Para referência futura, anote a posição das marcas de distância proximais do cateter interno em relação ao adaptador Tuohy-Borst no adaptador de ramo lateral. A primeira marca deve ficar ao nível do adaptador Tuohy-Borst.

4. Retire o cateter interno e o fio guia do cateter introdutor e aperte o adaptador Tuohy-Borst no adaptador de ramo lateral para o vedar e impedir fugas.
5. Introduza o dispositivo de acesso uterino adequado no colo do útero e fixe-o na devida posição no colo do útero ou na cavidade uterina.
6. Insira o cateter introdutor, através do dispositivo de acesso uterino, e avance-o até a sua ponta distal estar posicionada na parte inferior da cavidade uterina.
7. Retire a tampa Luer-Lock do ramo recto do adaptador de ramo lateral e ligue uma seringa cheia de meio de contraste diluído a 50%. Sob visualização fluoroscópica, injecte, através do cateter introdutor, meio de contraste para ajudar na visualização da cavidade uterina e do orifício da trompa.
8. Separe a seringa e introduza um fio guia Safe-T-J® de 0,035 polegadas (0,89 mm) (número de encomenda: J-SCF-350903), através do cateter introdutor, para dentro da cavidade uterina. Com o fio guia à frente e sob orientação fluoroscópica, avance o fio guia e o cateter em conjunto na direcção do orifício da trompa, e encrave a ponta do cateter neste orifício.
9. Retire o fio guia do cateter introdutor e ligue uma seringa cheia de meio de contraste não diluído. Injecte 2 a 10 ml de meio de contraste no orifício da trompa enquanto observa, por fluoroscopia, se há saída de líquido com origem na zona das fimbrias da trompa. Se houver saída de líquido, então a permeabilidade da trompa é confirmada e o procedimento está concluído.

NOTA: Se não se observar saída de meio de contraste com origem na zona das fimbrias da trompa para a cavidade peritoneal, será necessário introduzir o cateter interno dentro da parte proximal da trompa para confirmar a obstrução da trompa ou excluir um resultado falso positivo provocado por espasmo temporário da trompa. Prosiga com o passo 10.

10. Separe a seringa e oclua o ramo recto do adaptador de ramo lateral com a tampa Luer-Lock.
11. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst no adaptador de ramo lateral e avance o cateter interno com o fio guia colocado, através do cateter introdutor, até a primeira marca proximal do cateter interno estar nivelada com o adaptador Tuohy-Borst. A ponta distal do cateter interno deve estar agora ao nível da ponta do cateter introdutor.
12. Tendo cuidado de permitir os movimentos do cateter interno, aperte o adaptador Tuohy-Borst no adaptador de ramo lateral para formar uma vedação estanque a líquidos em volta do cateter interno.
13. A canulação da parte intraparietal da trompa de Falópio com o fio guia e o cateter interno começa avançando primeiro o fio guia (figura A). A flexibilidade da ponta do fio guia aumenta com o aumento do comprimento que sai pela ponta do cateter.
14. Avance o fio guia para além da junção uterotubária e para dentro do istmo da trompa, a não ser que sinta uma resistência significativa (figura B). O avanço do fio guia pela junção uterotubária pode ser observado por fluoroscopia.

NOTA: Se sentir resistência e não for possível avançar facilmente o fio guia para dentro do istmo da trompa, substitua o fio guia fornecido no conjunto por um fio guia de 0,015 polegadas (0,38 mm) (números de encomenda: J-SMGC-150601 ou J-SMGC-150901) e tente novamente.

15. Avance coaxialmente o cateter interno, sobre o fio guia posicionado, numa curta distância ou até sentir resistência (figuras C e D). A distância que o cateter passa para dentro do istmo da trompa pode ser determinada por observação das marcas de distância na parte proximal do cateter.

ADVERTÊNCIA: Não tente avançar o cateter se sentir uma resistência significativa.

ADVERTÊNCIA: Não deve tentar avançar o cateter ou o fio guia para além do istmo da trompa.

16. Retire o fio guia e ligue uma seringa cheia de meio de contraste não diluído.
17. Injecte o meio de contraste no orifício da trompa enquanto observa, por fluoroscopia, se há saída de líquido com origem na zona das fimbrias da trompa. Se houver saída de líquido, então a permeabilidade da trompa é confirmada.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

REFERÊNCIA

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

SVENSKA

NOVY KANYLERINGSSET FÖR TUBARHÖRN

Novy kanyleringsset för tubarhorn är avsett att användas genom arbetskanalen på ett hysteroskop eller annan anordning för tillträde till uterus för hysteroskopisk eller fluoroskopisk selektiv katetrisering och kanylering av proximal(a) äggledare, efterföljt av tillförsel av färgmedel eller kontrastmedel till äggledaren för utvärdering av tubarpassage. Avsedd för engångsbruk.

Ledaren i Novy kanyleringsset för tubarhorn är endast avsedd för att underlätta placeringen av innerkatetern. Den är inte avsedd för rekanalisering av äggledaren och ska inte föras in bortom tubaristhmus.

VARNING: Denna anordning bör inte användas då det föreligger hemorragi, aktiv bäckeninfektion, profus blödning eller graviditet.

OBS! Novy kanyleringsset för tubarhorn är inte avsett för total katetrisering av äggledaren eller för att rekanalisera en äggledare.

VAR FÖRSIKTIG: Steril sävda förpackningen är öppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

MEDDELANDE OM ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Selektiv katetrisering/kanylering av äggledare för injektion av färgmedel eller kontrastmedel för att utvärdera proximal tubarocklusion och/eller tubarpassage under fluoroskopi eller hysteroskopi/laparoskopi.

VARNINGSMEDDELANEN

- Detta katetersystem är endast utformat för tillträde till äggledaren från uterushålan. Det bör endast föras in så långt som det är nödvändigt för att utföra en meningsfull diagnostisk undersökning. Eventuella biverkningar vid införing till mer distalt läge har ännu inte fastställts. Katetersystemet är inte avsett för rekanalisering av en äggledare och det finns ännu inga uppgifter som påvisar klinisk fördel när det används i sådant syfte.
- Katetersystemet är inte utformat eller avsett för embryotransfer eller andra förfaranden vid assisterad reproduktion.
- Denna anordning ska endast användas av en erfaren läkare.

KONTRAINDIKATIONER

- Graviditet eller misstänkt graviditet
- Aktiv eller nyligen genomgången bäckeninfektion
- Outredd eller allvarlig uterusblödning
- (Misstänkt eller känd) gynekologisk malignitet
- Känd allergi mot färgmedel eller kontrastmedel

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats och kan vara av betydelse vid användning av denna anordningstyp. Patienter måste informeras om nedanstående risker.

1. Ektopisk graviditet. Patienter som tidigare haft blockerade äggledare kan vara utsatta för högre risk för ektopisk graviditet (tubargraviditet) sedan äggledarna öppnas. Den ökade riskens omfattning är okänd.
2. Skada på normala äggledare. Det är okänt om detta ingrepp kan skada normala äggledare eller leda till ökad risk för efterföljande ektopisk graviditet (tubargraviditet) hos en patient med normala äggledare.

- Dissektion av äggledare. Det kan hända att denna kateter dissekerar in i äggledarväggen under epitellagret och orsakar blockering eller förträngning av äggledarlumen. Detta kan resultera i sterilitet, infertilitet eller ökad risk för ektopisk graviditet (tubargraviditet).
- Smärta eller obehag. Vissa patienter kan uppleva kramper eller annan buksmärta.
- Extravasering. Om färgmedlets eller kontrastmedlets volym överskrider äggledarens normala anatomiska begränsningar kan det medföra extravasering och resulterande skada på äggledaren.
- Perforation, blödning, infektion i äggledare. Det finns en liten men existerande risk för perforation, blödning och infektion i äggledare som associeras med användning av denna typ av anordning. Det har inte fastställts hur stor den risken är.

SETET INNEHÅLLER

- Införingskateter med sidoarmskoppling och Tuohy-Borst-adapter
- Förstyvande obturator (*ingår inte i alla set*)
- Innerkateter med 1 cm-markeringar och Tuohy-Borst-adapter
- Ledare med avtagbart säkerhetsskydd av silikon
- Luer-låsskydd

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR NOVY KANYLERINGSSET FÖR TUBARHÖRN VID HYSTEROSKOPI

OBS! Novy kanyleringsset för tubarhorn ska sättas in i hysteroskopet innan undersökningen påbörjas. Det ska också säkerställas att införingskatetern kan fritt förflyttas inuti hysteroskopet.

- Se till att obturator (om den ingår) sitter på införingskatetern och för in införingskatetern i arbetskanalen på hysteroskopet.
- Avlägsna den förstyvande obturatorn från införingskatetern och blockera kopplingens raka arm med det bifogade Luer-låsskyddet. Denna port används för spolning eller sugning och injektion av färgmedel eller kontrastmedel till uterushålan.
- Lossa på Tuohy-Borst-adaptern som sitter på innerkatetern och för in ledaren i innerkatetern så att dess distala spets ligger jämsn med kateterspetsen. Dra åt Tuohy-Borst-adaptern för att fixera ledarens läge.
- Lossa på Tuohy-Borst-adaptern på införingskateterkopplingens sidoarm och för in innerkatetern (med ledaren på plats) genom införingskatetern tills båda kateterspetsarna ligger jämsn med varandra. Observera placeringen av innerkateterns proximala avståndsmarkeringar i förhållande till Tuohy-Borst-adaptern på sidoarmskopplingen för framtida referens. Den första markeringen bör ligga jämsn med Tuohy-Borst-adaptern.
- Avlägsna innerkatetern och ledaren från införingskatetern. Dra åt Tuohy-Borst-adaptern på sidoarmskopplingen så att den försluts och förhindrar vätske- eller gasläckage.
- Placera införingskatetern i hysteroskopets arbetskanal på så sätt att den inte ligger bortom teleskoplinjen.
- För in hysteroskophylsan (med den trubbiga obturatorn på plats) genom en dilaterad cervix och in i uterushålan.
- Avlägsna obturatorn från hysteroskophylsan.
- För in hysteroskopet (med införingskatetern på plats) i hysteroskophylsan.
- För in hysteroskopet mot tubarostiet under direkt visualisering.
- Sedan tubarostiet har visualiserats ska införingskatetern riktas mot äggledaröppningen och kateterspetsen kilas fast i tubarostiet.
- Avlägsna Luer-låsskyddet från sidoarmskopplingens raka arm och anslut en 3 ml-spruta som fyllts med färgmedel eller utspädd kontrastmedel (25-procentig koncentration).
- Injicera färgmedlet eller kontrastmedlet in i tubarostiet samtidigt som du observerar laparoskopiskt om det flyter ut medel från äggledarens fimbriedel. Om sådan flytning observeras har det bekräftats att tubarpassage föreligger och förfarandet är klart.

OBS! Om det inte observeras att färgmedel eller kontrastmedel flyter ut från äggledarens fimbriedel och in i peritonealhålan blir det nödvändigt att föra in en innerkateter i den proximala äggledaren för att bekräfta äggledarblockering eller för att utesluta ett falskt positivt resultat till följd av tillfällig äggledarspasm. Fortsätt med steg 14.

14. Koppla loss 3 ml-sprutan och ockludera sidoarmskopplingens raka arm med Luer-låsskyddet.
15. Lossa på Tuohy-Borst-adaptorn på sidoarmskopplingen och för in innerkatetern (med ledaren på plats) genom införingskatetern tills den första proximala markeringen på innerkatetern ligger jäms med Tuohy-Borst-adaptorn. Innerkateterns distala spets bör nu ligga jäms med införingskateterns spets.
16. Kontrollera att innerkatetern kan förflyttas och dra åt Tuohy-Borst-adaptorn på sidoarmskopplingen för att bilda en gastät förslutning runt innerkatetern.
17. Påbörja kanyleringen av äggledarens intramurala del med ledaren och innerkatetern genom att först föra in ledaren (figur A). Ledarspetsen blir mer böjlig allt eftersom den del som sticker ut ur kateterspetsen blir längre.
18. För in ledaren bortom föreningspunkten mellan uterus och äggledaren och in i tubaristhmus, såvida inte betydligt motstånd uppstår (figur B). Införingen av ledaren genom föreningspunkten mellan uterus och äggledaren observeras direkt med laparoskop och videobild av den proximala äggledaren eller genom den karakteristiska böjningen av tubaristhmus. Införingen kan underlättas genom att äggledaren förflyttas eller rätas ut med ett instrument under laparoskopisk vägledning.

OBS! Om motstånd uppstår och det blir svårt att föra in ledaren i tubaristhmus, ska ledaren som ingår i setet ersättas med en 0,015 tums (0,38 mm) ledare (beställningsnummer J-SMGC-150601 eller J-SMGC-150901). Utför sedan försöket igen.

19. För koaxialt in innerkatetern över den utplacerade ledaren en kort bit eller tills du känner av motstånd (figur C och D). Det avstånd som katetern för in i tubaristhmus kan fastställas genom att avståndsmarkeringarna på den proximala eller distala delen av katetern observeras.

WARNING: Om du känner ett betydande motstånd ska kateterinföringsförsöket avbrytas.

WARNING: Försök inte att föra in katetern eller ledaren bortom tubaristhmus.

20. Avlägsna ledaren och anslut en 3 ml-spruta som fyllts med färgmedel eller utspätt kontrastmedel (25-procentig koncentration).
21. Injicera färgmedlet eller kontrastmedlet in i tubarostiet samtidigt som du observerar laparoskopiskt om det flyter ut medel från äggledarens fimbriedel. Om sådan flytning observeras har tubarpassage bekräftats.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR NOVY KANYLERINGSSET FÖR TUBARHÖRN VID FLUOROSKOPI

1. Avlägsna den förstyvande obturatorn (om sådan ingår) från införingskatetern och ockludera kopplingens raka arm med det bifogade Luer-låsskyddet. Denna port används för spolning eller sugning och injektion av kontrastmedel till uterus-hålan.
2. Lossa på Tuohy-Borst-adaptorn som sitter på innerkatetern och för in ledaren i innerkatetern så att dess distala spets ligger jäms med kateterspetsen. Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn för att fixera ledarens läge.
3. Lossa på Tuohy-Borst-adaptorn på införingskateterkopplingens sidoarm och för in innerkatetern (med ledaren på plats) genom införingskatetern tills båda kateterspetsarna ligger jäms med varandra. Observera placeringen av innerkateterns proximala avståndsmarkeringar i förhållande till Tuohy-Borst-adaptorn på sidoarmskopplingen för framtida referens. Den första markeringen bör ligga jäms med Tuohy-Borst-adaptorn.
4. Avlägsna innerkatetern och ledaren från införingskatetern och dra åt Tuohy-Borst-adaptorn på sidoarmskopplingen så att den försluts och förhindrar läckage.
5. För in lämplig anordning för uterustillträde i cervix och fixera den på plats antingen på cervix eller inuti uterus-hålan.

6. För in införingskatetern genom anordningen för uterustillträde och för in katetern tills dess distala spets sitter i uterushålans nedre del.
7. Avlägsna Luer-låsskyddet från sidoarmskopplingens raka arm och anslut en spruta som fyllts med halvkoncentrerat kontrastmedel. Injicera kontrastmedel genom införingskatetern med hjälp av fluoroskopi för att underlätta visualiseringen av uterushålan och tubarostiet.
8. Koppla loss sprutan och för in en 0,035 turns (0,89 mm) Safe-T-J®-ledare (beställningsnummer J-SCF-350903) genom införingskatetern och in i uterushålan. Med den ledande ledaren och under fluoroskopisk vägledning, för in ledaren och katetern tillsammans mot tubarostiet. Kila fast kateterspetsen i tubarostiet.
9. Avlägsna ledaren från införingskatetern och anslut en spruta som fyllts med fullt koncentrerat kontrastmedel. Injicera 2 till 10 ml kontrastmedel in i tubarostiet samtidigt som du observerar fluoroskopiskt om det flyter ut medel från äggledarens fimbriedel. Om sådan flytning observeras har det bekräftats att tubarpassage föreligger och förfarandet är klart.

OBS! Om ingen flytning av kontrastmedel från äggledarens fimbriedel och in i peritonealhålan observeras, blir det nödvändigt att föra in en innerkateter i den proximala äggledaren för att bekräfta äggledarblockering eller för att utesluta ett falskt positivt resultat till följd av tillfällig äggledarspasm. Fortsätt med steg 10.

10. Koppla loss sprutan och ockludera sidoarmskopplingens raka arm med Luer-låsskyddet.
11. Lossa på Tuohy-Borst-adaptorn på sidoarmskopplingen och för in innerkatetern (med ledaren på plats) genom införingskatetern tills den första proximala markeringen på innerkatetern ligger jäms med Tuohy-Borst-adaptorn. Innerkateterns distala spets bör nu ligga jäms med införingskateterns spets.
12. Kontrollera att innerkatetern kan förflyttas och dra åt Tuohy-Borst-adaptorn på sidoarmskopplingen för att bilda en vätsketät förslutning runt innerkatetern.
13. Påbörja kanyleringen av äggledarens intramurala del med ledaren och innerkatetern genom att först föra in ledaren (figur A). Ledarspetsen blir mer böjlig allt eftersom den del som sticker ut ur kateterspetsen blir längre.
14. För in ledaren bortom föreningspunkten mellan uterus och äggledaren och in i tubaristhmus, såvida inte betydligt motstånd uppstår (figur B). Införingen av ledaren genom föreningspunkten mellan uterus och äggledaren kan observeras fluoroskopiskt.

OBS! Om motstånd uppstår och det blir svårt att föra in ledaren i tubaristhmus, ska ledaren som ingår i setet ersättas med en 0,015 turns (0,38 mm) ledare (beställningsnummer J-SMGC-150601 eller J-SMGC-150901). Utför sedan försöket igen.

15. För koaxialt in innerkatetern över den utplacerade ledaren en kort bit eller tills du känner av motstånd (figur C och D). Det avstånd som katetern förs in i tubarostiet kan fastställas genom att avståndsmarkeringarna på den proximala delen av katetern observeras.

VARNING: Om du känner ett betydande motstånd ska kateterinföringsförsöket avbrytas.

VARNING: Försök inte att föra in katetern eller ledaren bortom tubaristhmus.

16. Avlägsna ledaren och anslut en spruta som fyllts med fullt koncentrerat kontrastmedel.
17. Injicera kontrastmedlet i tubarostiet samtidigt som du observerar fluoroskopiskt om det flyter ut medel från äggledarens fimbriedel. Om sådan flytning observeras har tubarpassage bekräftats.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

REFERENS

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

NOVY子宫角套管

Novy子宫角套管用于通过子宫镜或其它子宫通路器械的操作通路，在子宫镜下或透视下对近端输卵管进行选择插管（包括导管和套管），然后引入输卵管色素液或造影剂，以评估输卵管的通畅性。仅供一次性使用。

Novy子宫角套管内的导丝仅用于辅助安放内导管。它不适用于输卵管再通手术，且不可推过输卵管峡部。

警告：在存在出血、活动性盆腔感染、大量出血或妊娠的情况下，不得使用本器械。

备注：Novy子宫角套管不适用于对输卵管实施完全插管或用于实施输卵管再通。

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。

适应证声明

对输卵管进行选择插管，以注射染料或造影剂，以便在透视或子宫镜/腹腔镜下进行近端输卵管阻塞及/或通畅性评估。

警告声明

- 本导管系统仅设计用于经宫腔进入输卵管。希望取得有意义的诊断结果时，只能将其推至必要的深度。继续往前推送的潜在副作用未明 该导管系统不适用于输卵管再通，而且目前还没有资料显示这样使用在临床上有什么裨益。
- 本导管系统在设计上或在使用目的上不适用于胚胎转移或其它辅助生殖手术。
- 本器械只能由有经验的临床医生使用。

禁忌证

- 妊娠或疑似妊娠
- 活动性盆腔感染或近期盆腔感染
- 无法解释的或严重的子宫出血
- 妇科恶性肿瘤（可疑或已知）
- 已知的染料或造影剂过敏

可能的不良反应

使用此类器械时，曾报道或关注过以下不良反应。必须告知患者以下风险。

1. 宫外孕。以前有过输卵管阻塞的患者，在输卵管通畅之后，其宫外孕（输卵管）妊娠的风险有可能增加。风险增加的幅度尚属未知。
2. 正常输卵管受损。目前尚不清楚该手术是否会损伤正常输卵管，或者是否会使输卵管正常的患者在以后发生宫外孕（输卵管）妊娠的风险增加。
3. 输卵管切入。本导管有可能会切入输卵管壁，进入上皮层以下，造成输卵管腔阻塞或狭窄。这可造成不孕、不育或增加宫外孕（输卵管）妊娠的风险。
4. 疼痛或不适。有些患者有可能会发生绞痛或其它类型的腹痛。
5. 液体外渗。染料或造影剂超出正常输卵管的解剖界限，有可能指示着液体外溢以及随后的输卵管受损。
6. 输卵管穿孔、出血、感染。使用此类器械时，存在有输卵管穿孔、出血以及感染的低度有限风险。风险大小尚属未知。

套装内包含

- 导引导管，带侧臂接头与Tuohy-Borst转接头
- 加硬管芯（并非所有套装中都有）
- 内导管，带1 cm标记及Tuohy-Borst转接头

- 导丝，带可卸式硅胶安全帽
- 路厄氏锁锁帽

NOVY子官角套管用于子官镜的建议使用说明

备注：Novy子官角套管应在开始检查之前装入子官镜，以确保导引导管可以在子官镜内自由移动。

1. 将充填杆（如果有的话）置于原位，同时推送导引导管，使之进入子官镜操作通道。
2. 从导引导管中取出加硬管芯，用随附的路厄氏锁锁帽盖住接头直臂。该端口可用作灌注或抽吸，以及往子官腔内注射输卵管管色素液或造影剂。
3. 松开内导管上的Tuohy-Borst转接头，并将导丝引入导管，使导丝远端尖头与导管头对齐。拧紧Tuohy-Borst转接头，以固定导丝位置。
4. 将导丝置于原位，松开导引导管接头侧臂上的Tuohy-Borst转接头，并通过导引导管推送内导管，直至两个导管头相互齐平。为便于日后参照，应注意内导管上的近端距离标记相对于侧臂接头上的Tuohy-Borst转接头之间的位置关系。第一个标记应与Tuohy-Borst转接头齐平。
5. 从导引导管上卸下内导管与导丝，并拧紧侧臂接头上的Tuohy-Borst转接头，以加以密封，并防止液体或气体泄漏。
6. 定位导引导管在子官镜操作通道中的位置，使其不超出子官镜头头水平。
7. 导入子官镜外鞘（将钝性充填杆固定于原位），使之通过扩张的宫颈进入宫腔。
8. 从子官镜外鞘中取出充填杆。
9. 将导引导管置于原位，将子官镜引入子官镜外鞘。
10. 在直视观察下，将子官镜引向输卵管口。
11. 见到输卵管口之后，将导引导管引向输卵管口，并将导管头楔入输卵管口。
12. 从侧臂接头的直臂上取下路厄氏锁锁帽，并连接上一支装有输卵管管色素液或稀释造影剂（25%溶液）的3 ml注射器。
13. 将输卵管管色素液或造影剂注入输卵管口，同时用腹腔镜观察输卵管全部的液体溢出情况。如果观察到液体溢出，就可以确认输卵管是通畅的，而且手术已完成。

备注：如果未观察到输卵管管色素液或造影剂从输卵管全部溢出到腹腔，将需要将内导管引入近端输卵管，以确认输卵管阻塞或排除输卵管临时痉挛所造成的假阳性结果。请继续进行第14步操作。

14. 卸下3 ml注射器，并用路厄氏锁锁帽盖住侧臂接头的直臂。
 15. 将导丝置于原位，松开侧臂接头上的Tuohy-Borst转接头，并通过导引导管推送内导管，直至内导管上的第一个近端标记与Tuohy-Borst转接头齐平。内导管的远端尖头现在应该与导引导管的远端尖头对齐。
 16. 小心确保内导管能移动，并拧紧侧臂接头上的Tuohy-Borst转接头，以便在内导管周围产生气性密封。
 17. 首先推送导丝，利用导丝与内导管对输卵管壁内段实施插管（图A）。随着导丝头部露出导管头的长度的增加，其柔韧性亦将增加。
 18. 将导丝推过子宫-输卵管连接处，使之在没有明显阻力的条件下进入输卵管峡部（图B）。通过腹腔镜或视频显示近端输卵管，或通过输卵管峡部特殊的弧形，可以直接观察导丝通过子宫-输卵管连接处的情况。可以在腹腔镜引导下使用器械移动或矫正输卵管，以辅助推送导丝。
- 备注：如果遇到阻力，难以推送导丝进入输卵管峡部，可以用0.015英寸（0.38 mm）导丝（订货号码：J-SMGC-150601或J-SMGC-150901）替换套装中附带的导丝，并重新尝试操作。**
19. 沿业已定位的导丝将内导管同轴推送一小段距离，或直至感到有阻力为止（图C与图D）。可以通过观察导管近端或远端节段上的距离标记，确定导管进入输卵管峡部的深度。
- 警告：如果感到有明显的阻力，不得试图推送导管。**
- 警告：不得尝试将导管或导丝推过输卵管峡部。**

20. 取出导丝，并连接上一支装有输卵管管色素液或稀释造影剂（25%溶液）的3 ml注射器。
21. 将输卵管管色素液或造影剂注入输卵管口，同时用腹腔镜观察输卵管全部的液体溢出情况。如果观察到液体溢出，就可以确认输卵管是通畅的。

NOVY子宫角套管用于透视的建议使用说明

1. 从导引导管中取出加硬管芯（如果有的话），用随附的路厄氏锁帽盖住接头直臂。该端口可用作灌洗或抽吸，以及往子宫腔内注射造影剂。
2. 松开内导管上的Tuohy-Borst转接头，并将导丝引入导管，使导丝远端尖头与导管头对齐。拧紧Tuohy-Borst转接头，以固定导丝位置。
3. 将导丝置于原位，松开导引导管接头侧臂上的Tuohy-Borst转接头，并通过导引导管推送内导管，直至两个导管头相互齐平。为便于日后参照，应注意内导管上的近端距离标记相对于侧臂接头上的Tuohy-Borst转接头之间的位置关系。第一个标记应与Tuohy-Borst转接头齐平。
4. 从导引导管上卸下内导管与导丝，并拧紧侧臂接头上的Tuohy-Borst转接头，以加以密封，防止出现泄漏。
5. 将适当的子宫通路器械引入宫颈，并在宫颈或宫腔内固定其位置。
6. 将导引导管穿过子宫通路器械并推送导管，直至其远端尖头位于宫腔下部为止。
7. 从侧臂接头的直臂上取下路厄氏锁帽，并连接上一支装有50%浓度的造影剂的注射器。在透视观察下，通过导引导管注射造影剂，以便于观察宫腔与输卵管口。
8. 卸下注射器，并将一根0.035英寸（0.89 mm）的Safe-T-J®导丝（订货号码：J-SCF-350903）引入导引导管，并使之进入宫腔。在导丝指引以及在透视引导下，将导丝与导管一起推向输卵管口，并将导管头插入输卵管口。
9. 从导引导管中取出导丝，并接上一支装有100%浓度造影剂的注射器。将2-10 ml造影剂注入输卵管口，同时透视观察输卵管全部的液体溢出情况。如果观察到液体溢出，就可以确认输卵管是通畅的，而且手术已完成。

备注：如果未观察到造影剂从输卵管全部溢出到腹腔腔，将需要将内导管引入近端输卵管，以确认输卵管阻塞或排除输卵管临时痉挛所造成的假阳性结果。请继续进行第10步操作。

10. 卸下注射器，并用路厄氏锁帽盖住侧臂接头的直臂。
11. 将导丝置于原位，松开侧臂接头上的Tuohy-Borst转接头，并通过导引导管推送内导管，直至内导管上的第一个近端标记与Tuohy-Borst转接头齐平。内导管的远端尖头现在应该与导引导管的远端尖头对齐。
12. 小心确保内导管能移动，并拧紧侧臂接头上的Tuohy-Borst转接头，以便在内导管周围产生液性密封。
13. 首先推送导丝，利用导丝与内导管对输卵管壁内段实施插管（图A）。随着导丝头部露出导管头的长度的增加，其柔韧性亦将增加。
14. 将导丝推过子宫-输卵管连接处，使之在没有明显阻力的条件下进入输卵管峡部（图B）。可透视观察导丝通过子宫-输卵管连接处的情况。

备注：如果遇到阻力，难以推送导丝进入输卵管峡部，可以用0.015英寸（0.38 mm）导丝（订货号码：J-SMGC-150601或J-SMGC-150901）替换套装中附带的导丝，并重新尝试操作。

15. 沿业已定位的导丝将内导管同轴推送一小段距离，或直至感到有阻力为止（图C与图D）。可以通过观察导管近端节段上的距离标记，确定导管进入输卵管峡部的深度。

警告：如果感到有明显的阻力，不得试图推送导管。

警告：不得尝试将导管或导丝推过输卵管峡部。

16. 取出导丝，并接上一支装有100%浓度造影剂的注射器。
17. 将造影剂注入输卵管口，同时透视观察输卵管全部的液体溢出情况。如果观察到液体溢出，就可以确认输卵管是通畅的。

注意：（美国）联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售。

参考文献

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.



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

February 2012