

EN 3 Sholkoff Balloon Hysterosalpingography Catheter

Instructions for Use

CS 4 Balónkový katetr Sholkoff pro hysterosalpingografii

Návod k použití

DA 5 Sholkoff ballonkateter til hysterosalpingografi

Brugsanvisning

DE 6 Sholkoff Hysterosalpingographie-Katheter mit Ballon

Gebrauchsanweisung

EL 8 Καθετήρας υστεροσαλπιγγογραφίας με μπαλόνι Sholkoff

Οδηγίες χρήσης

ES 9 Catéter balón de histerosalpingografía Sholkoff

Instrucciones de uso

FR 10 Sonde de Sholkoff à ballonnet pour hystérosalpingographie

Mode d'emploi

HU 11 Sholkoff hysterosalpingográfiás ballonkatéter

Használati utasítás

IT 13 Catetere a palloncino per isterosalpingografia Sholkoff

Istruzioni per l'uso

NL 14 Sholkoff hysterosalpingografie ballonkatheter

Gebruiksaanwijzing

NO 15 Sholkoff ballongkateter for hysterosalpingografi

Bruksanvisning

PL 16 Cewnik balonowy Sholkoff do histerosalpingografii

Instrukcja użycia

PT 18 Cateter de balão Sholkoff para histerossalpingografia

Instruções de utilização

SV 19 Sholkoff hysterosalpingografikateter med ballong

Bruksanvisning



T _ K S B C _ R E V 1

SHOLKOFF BALLOON HYSTEROSALPINGOGRAPHY CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

- Radiopaque polyvinylchloride catheter with silicone balloon
- Radiopaque TFE introducing sheath
- Syringe

INTENDED USE

Used for injection of contrast medium into the uterine cavity and fallopian tubes for evaluation of tubal patency. The introducing sheath facilitates placement of the catheter into the uterine cavity.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

- Do not overinflate the balloon. Using excessive pressure to inflate the balloon on this device can cause the balloon to rupture.
- Refer to the product label or the inflation check valve on the balloon device for appropriate balloon volume.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. If desired, connect the balloon catheter to a disposable connecting tube.
2. Fill the assembled balloon catheter and connecting tube with contrast medium and remove any air bubbles.
3. Position a vaginal speculum within the vagina so the external cervical os can be visualized during catheter insertion.
4. Cleanse the cervix with an appropriate cleansing solution.
5. Place the distal portion of the catheter inside the introducing sheath.
6. Position the introducing sheath at the external cervical os.
7. Use the introducing sheath as a guide and, with a slight rotary motion, advance the catheter through the cervical canal and into the uterus.
8. Fill the syringe with sterile saline solution. Eliminate air from the syringe.
9. Inflate the balloon by instilling sterile saline solution and close the stopcock once desired volume is injected.
10. Pull back gently on the catheter shaft to seat the inflated balloon against the internal cervical os.
11. Inject sufficient contrast medium through the catheter into the uterus.
12. Perform fluoroscopic procedure.
13. Deflate the balloon.
14. Take a fluoroscopic final examination of the lower uterus.
15. Remove the catheter from the cervix when the examination is complete.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCE

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

ČESKY

BALÓNKOVÝ KATETR SHOLKOFF PRO HYSTEROSALPINGOGRAFIÍ

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Rentgenokontrační katetr z polyvinylchloridu se silikonovým balónkem
- Rentgenokontrační zaváděcí sheath z TFE
- Stříkačka

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k injekci kontrastní látky do děložní dutiny a vejcovodů při hodnocení průchodnosti vejcovodů. Zaváděcí sheath usnadňuje umístění katetru do děložní dutiny.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

- Balónek nepřepĺňte. Pokud k naplnění balónku na tomto prostředku použijete nadměrný tlak, může balónek prasknout.
- Informaci o příslušném objemu balónku naleznete na štítku výrobku nebo na pojistném plicním ventilu na balónkovém katetru.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Podle potřeby připojte balónkový katetr ke spojovací hadičce na jedno použití.
2. Naplňte sestavený balónkový katetr a spojovací hadičku kontrastní látkou a odstraňte všechny vzduchové bubliny.
3. Zavedte do pochvy vaginální zrcadlo tak, aby během zavádění katetru bylo viditelné zevní ústí děložního hrdla.
4. Očistěte děložní hrdlo vhodným čistícím roztokem.
5. Umístěte distální část katetru do zaváděcího sheathu.
6. Přiložte zaváděcí sheath k zevnímu ústí děložního hrdla.
7. Zaváděcí sheath použijte jako vodič a posunujte katetr cervikálním kanálem do děložního hrdla mírně otáčivým pohybem.

8. Naplňte stříkačku sterilním fyziologickým roztokem. Ze stříkačky odstraňte vzduch.
9. Naplňujte balónek vstříkáváním sterilního fyziologického roztoku, a jakmile bude vstříknut požadovaný objem, zavřete uzavírací kohout.
10. Jemně zatáhněte za tubus katetru, aby se naplněný balónek opřel o vnitřní ústí děložního hrdla.
11. Vstříkněte skrz katetr do dělohy dostatečný objem kontrastní látky.
12. Proveďte skiaskopické vyšetření.
13. Vyprázdněte balónek.
14. Proveďte konečné skiaskopické vyšetření dolní části dělohy.
15. Po dokončení vyšetření vyjměte katetr z děložního hrdla.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

DANSK

SHOLKOFF BALLONKATETER TIL HYSTEROSALPINGOGRAFI

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Røntgenfast kateter af polyvinylchlorid med silikoneballon
- Røntgenfast TFE-belagt indføringsheath
- Sprøjte

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til injicering af kontraststof i uterus og salpinges med henblik på evaluering af åbenheden af tuba uterina. Indføringsheathen letter placering af kateteret i cavum uteri.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Ballonen må ikke overudspiles. Hvis der bruges for stort tryk til at inflatere ballonen på dette produkt, kan det forårsage, at ballonen sprænges.
- Det korrekte ballonvolumen fremgår af produktetiketten eller inflationskontraventilen på ballonanordningen.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

1. Ballonkateteret kan om ønsket tilsluttes en engangsforbindelsesslange.
2. Fyld det samlede ballonkateter og forbindelsesslange med kontraststof og fjern eventuelle luftbobler.
3. Placer et vaginalt spekulum i vagina, således at den eksterne cervikale knogle kan visualiseres under indføring af kateteret.
4. Afvask cervix uteri med en passende vaskeopløsning.
5. Placer den distale del af kateteret inde i indføringssheathen.
6. Positionér indføringssheathen ved den eksterne cervikale knogle.
7. Med indføringssheathen som styr føres kateteret gennem cervikalkanalen og ind i uterus med en let roterende bevægelse.
8. Fyld sprøjten med steril saltvandsopløsning. Eliminér luft fra sprøjten.
9. Inflatér ballonen med en steril saltvandsopløsning, og luk hanen, når det ønskede volumen er indsprøjtet.
10. Træk forsigtigt kateterskaftet bagud for at lejre den inflaterede ballon mod den interne cervikale knogle.
11. Injicér en tilstrækkelig mængde kontraststof igennem kateteret ind i uterus.
12. Foretag gennemlysning.
13. Deflatér ballonen.
14. Foretag en sidste gennemlysningsundersøgelse af den nederste del af uterus.
15. Fjern kateteret fra cervix, når undersøgelsen er færdig.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

SOLKOFF HYSTEROSALPINGOGRAPHIE-KATHETER MIT BALLON

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Röntgendichter Polyvinylchloridkatheter mit Silikonballon
- Röntgendichte TFE-Einführschleuse
- Spritze

VERWENDUNGSZWECK

Dient zur Injektion von Kontrastmittel in die Gebärmutterhöhle und die Tuben, um die Tubendurchlässigkeit zu überprüfen. Die Einführschleuse erleichtert das Positionieren des Katheters in der Gebärmutterhöhle.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Ballon nicht überinflatieren. Wird übermäßiger Druck zum Inflatieren des Ballons an diesem Produkt verwendet, kann der Ballon bersten.
- Angaben zum korrekten Ballonvolumen finden sich auf dem Produktetikett oder dem Inflationsrückschlagventil des Ballonprodukts.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Ballonkatheter nach Bedarf an einen Einmal-Verbindungsschlauch anschließen.
2. Die Ballonkatheter-/Verbindungsschlauch-Kombination mit Kontrastmittel füllen und alle Luftbläschen entfernen.
3. Ein Vaginalspekulum in der Vagina positionieren, sodass der äußere Muttermund während der Platzierung des Katheters sichtbar ist.
4. Den Gebärmutterhals mit einer geeigneten Lösung reinigen.
5. Den distalen Abschnitt des Katheters in der Einführschleuse platzieren.
6. Die Einführschleuse bis zum äußeren Muttermund schieben.
7. Die Einführschleuse als Führung verwenden und den Katheter mit einer leichten Drehbewegung durch den Zervikalkanal in den Uterus vorschieben.
8. Die Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen. Die Spritze entlüften.
9. Den Ballon inflatieren, indem sterile Kochsalzlösung instilliert und der Absperrhahn geschlossen wird, sobald das gewünschte Volumen injiziert wurde.
10. Den Katheter vorsichtig am Schaft zurückziehen, bis der inflatierte Ballon am inneren Muttermund anliegt.
11. Eine ausreichende Menge Kontrastmittel durch den Katheter in den Uterus injizieren.
12. Die Untersuchung mittels Durchleuchtung durchführen.
13. Den Ballon deflatieren.
14. Eine abschließende Untersuchung des unteren Uterus mittels Durchleuchtung durchführen.
15. Nach Abschluss der Untersuchung den Katheter aus der Zervix entfernen.

LIEFERFORM

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

LITERATUR

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

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΥΣΤΕΡΟΣΑΛΠΙΓΟΓΡΑΦΙΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ SHOLKOFF

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής **μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ακτινοσκοπικός καθετήρας χλωριούχου πολυβινυλίου με μπαλόνι σιλικόνης
- Ακτινοσκοπικό θηκάρι εισαγωγής TFE
- Σύριγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσα στη μητρίαία κοιλότητα και στις σάλπιγγες για αξιολόγηση της σαλπιγγικής βατότητας. Το θηκάρι εισαγωγής διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα στη μητρίαία κοιλότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην πληρώνετε υπερβολικά το μπαλόνι. Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού σε αυτή τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος ή στην ανεπίστροφη βαλβίδα πλήρωσης στη συσκευή μπαλονιού για τον κατάλληλο όγκο του μπαλονιού.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν μελετηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εάν επιθυμείτε, συνδέστε τον καθετήρα με μπαλόνι σε έναν αναλώσιμο συνδετικό σωλήνα.
2. Πληρώστε τους συναρμολογημένους καθετήρα με μπαλόνι και συνδετικό σωλήνα με σκιαγραφικό μέσο και απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα.
3. Τοποθετήστε ένα κολποσκόπιο μέσα στον κόλπο ώστε να υπάρχει οπτικοποίηση του έξω τραχηλικού στομίου κατά την εισαγωγή του καθετήρα.
4. Καθαρίστε τον τράχηλο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού.
5. Τοποθετήστε το άνω τμήμα του καθετήρα μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.
6. Τοποθετήστε το θηκάρι εισαγωγής στο έξω τραχηλικό στόμιο.
7. Χρησιμοποιήστε το θηκάρι εισαγωγής ως οδηγό και, με μία ελαφρά περιστροφική κίνηση, προωθήστε τον καθετήρα, μέσα στον τραχηλικό σωλήνα, προς το εσωτερικό της μήτρας.
8. Πληρώστε τη σύριγγα με στείρο φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
9. Πληρώστε το μπαλόνι με ενστάλαξη στείρου διαλύματος φυσιολογικού ορού και κλείστε τη στρόφιγγα μετά την έγχυση του επιθυμητού όγκου.
10. Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω το στέλεχος του καθετήρα για να εδράσει το πληρωμένο μπαλόνι πάνω στο έσω τραχηλικό στόμιο.
11. Εγχύστε επαρκές σκιαγραφικό μέσο διά μέσου του καθετήρα προς το εσωτερικό της μήτρας.

12. Διενεργήστε ακτινοσκοπική διαδικασία.
13. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι.
14. Κάντε μια τελική ακτινοσκοπική εξέταση του κατώτερου τμήματος της μήτρας.
15. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον τράχηλο μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ

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

ESPAÑOL

CATÉTER BALÓN DE HISTEROSALPINGOGRAFÍA SHOLKOFF

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Catéter de PVC radiopaco con balón de silicona
- Vaina introductora de TFE radiopaca
- Jeringa

INDICACIONES

Para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio a fin de evaluar la permeabilidad de las trompas. La vaina introductora facilita la colocación del catéter dentro de la cavidad uterina.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- No hinche demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo.
- El volumen adecuado para el balón se indica en la etiqueta del producto y en la válvula de hinchado del balón.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han estudiado por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Si lo desea, conecte el catéter balón a un tubo conector desechable.
2. Llene el conjunto de catéter balón y tubo conector con medio de contraste y elimine las burbujas de aire.

3. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
4. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
5. Coloque la parte distal del catéter dentro de la vaina introductora.
6. Sitúe la vaina introductora en el orificio cervical externo.
7. Utilice la vaina introductora como guía y, con un ligero movimiento giratorio, haga avanzar el catéter a través del canal cervical hacia el interior del útero.
8. Cargue la jeringa con solución salina estéril. Elimine el aire de la jeringa.
9. Hinché el balón instilando solución salina estéril y cierre la llave de paso una vez que se haya inyectado el volumen deseado.
10. Tire con cuidado del cuerpo del catéter para asentar el balón hinchado en el orificio cervical interno.
11. Inyecte suficiente medio de contraste en el útero a través del catéter.
12. Realice el procedimiento fluoroscópico.
13. Deshinche el balón.
14. Realice un examen fluoroscópico final de la parte inferior del útero.
15. Una vez finalizado el examen, extraiga el catéter del cuello uterino.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIA

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

FRANÇAIS

SONDE DE SHOLKOFF A BALLONNET POUR HYSTEROSALPINGOGRAPHIE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Sonde en PVC radio-opaque avec ballonnet en silicone
- Gaine d'introduction TFE radio-opaque
- Seringue

UTILISATION

Utilisée pour l'injection de produit de contraste dans la cavité utérine et dans les trompes de Fallope afin d'évaluer la perméabilité tubaire. La gaine d'introduction facilite la mise en place de la sonde dans la cavité utérine.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

- Ne pas surgonfler le ballonnet. L'utilisation d'une pression excessive pour gonfler le ballonnet de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet.
- Consulter l'étiquette du produit ou la valve anti-retour de gonflage du dispositif à ballonnet en ce qui concerne le volume approprié du ballonnet.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. Le cas échéant, raccorder la sonde à ballonnet à un tube connecteur jetable.
2. Remplir la sonde à ballonnet et le tube connecteur assemblés de produit de contraste et en évacuer les bulles d'air.
3. Positionner un spéculum vaginal dans le vagin afin de visualiser l'orifice externe du col lors de l'introduction de la sonde.
4. Laver le col de l'utérus avec une solution de nettoyage appropriée.
5. Introduire le segment distal de la sonde dans la gaine d'introduction.
6. Placer la gaine d'introduction au niveau de l'orifice externe du col.
7. Utiliser la gaine d'introduction comme un guide et avancer la sonde par le canal utérin et dans l'utérus avec un léger mouvement de rotation.
8. Remplir la seringue de sérum physiologique stérile. Évacuer l'air de la seringue.
9. Gonfler le ballonnet par instillation d'une solution de sérum physiologique stérile, puis fermer le robinet une fois que le volume souhaité a été injecté.
10. Tirer doucement la tige de la sonde en arrière pour placer le ballonnet gonflé contre l'orifice interne du col.
11. Injecter une quantité suffisante de produit de contraste dans l'utérus à l'aide de la sonde.
12. Réaliser la procédure radioscopique.
13. Dégonfler le ballonnet.
14. Réaliser un examen radioscopique final de la partie inférieure de l'utérus.
15. Retirer la sonde du col de l'utérus à la fin de l'examen.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

MAGYAR

SZOLKOFF HYSTEROSALPINGOGRÁFIÁS BALLONKATÉTER

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeltetére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Sugárfogó polivinil-klorid katéter szilikon ballonnal

- Sugárfogó TFE bevezető hüvely
- Fecskendő

RENDELTERÉS

A méh üregébe és a tubákba való kontrasztanyag-injektálásra szolgál a petevezetékek átjárhatóságának vizsgálatakor. A bevezető hüvely megkönnyíti a katéternek a méh üregébe való behelyezését.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, szén-dioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne tölts túl a ballont. Amennyiben az eszközön található ballon feltöltése során túlságosan nagy nyomást alkalmaz, az a ballon felhasadásához vezethet.
- A megfelelő ballontérfogatot lásd a termék címkéjén vagy a ballonos eszközön lévő feltöltő visszacsapó szelepen.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Ha szükséges, csatlakoztassa a ballonkatétert egy eldobható összekötő csőhöz.
2. Tölts fel az összekötő csővel összeszerelt ballonkatétert kontrasztanyaggal, és távolítsa el a légbuborékokat.
3. Tárja fel speculummal a hüvelyt, úgy, hogy a külső méhszáj látható legyen a katéter bevezetése alatt.
4. Tisztítsa meg a méhnyakat megfelelő tisztítóoldattal.
5. Helyezze a katéter disztális részét a bevezető hüvelybe.
6. Vezesse a bevezető hüvelyt a külső méhszájhoz.
7. A bevezető hüvelyt vezetéként használva, enyhe csavaró mozdulattal tolja előre a katétert a méhnyakcsatornába, majd be a méhbe.
8. Tölts meg a fecskendőt steril fiziológiás sóoldattal. Távolítsa el a fecskendőből a levegőt.
9. Steril fiziológiás sóoldat becsepegtetésével tölts fel a ballont, majd a kívánt térfogat befecskendezése után zárja el az elzárócsapot.
10. Húzza vissza óvatosan a katéter szárát, hogy a feltöltött ballon a belső méhszájhoz feküdjön.
11. Fecskendezzen be kellő mennyiségű kontrasztanyagot a katéteren át a méhbe.
12. Hajtson végre fluoroszkópos eljárást.
13. Eressze le a ballont.
14. Végezzen egy végső fluoroszkópos vizsgálatot a méh alsó részén.
15. A vizsgálat befejezése után távolítsa el a katétert a méhnyakból.

KISZERELÉS

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

REFERENCIA

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

CATETERE A PALLONCINO PER ISTEROSALPINGOGRAFIA SHOLKOFF

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Catetere in polivinilcloruro radiopaco con palloncino in silicone
- Guaina di introduzione in TFE radiopaco
- Siringa

USO PREVISTO

Usato per l'iniezione di mezzo di contrasto nella cavità uterina e nelle tube di Falloppio per la valutazione della pervietà tubarica. La guaina di introduzione agevola il posizionamento del catetere nella cavità uterina.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- Non gonfiare eccessivamente il palloncino. L'uso di una pressione eccessiva per il gonfiaggio del presente dispositivo può provocare la rottura del palloncino.
- Per il corretto volume di gonfiaggio del palloncino, vedere le indicazioni riportate sull'etichetta del prodotto o sulla valvola antiriflusso per il gonfiaggio del dispositivo.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Se lo si desidera, collegare il catetere a palloncino a un tubo connettore monouso.
2. Riempire con mezzo di contrasto il catetere a palloncino e il tubo connettore assemblati ed eliminare le eventuali bollicine d'aria.
3. Posizionare uno speculum vaginale nella vagina, in modo da rendere visibile l'ostio cervicale esterno durante l'inserimento del catetere.
4. Pulire la cervice con una soluzione detergente idonea.
5. Inserire la sezione distale del catetere nella guaina di introduzione.
6. Posizionare la guaina di introduzione in prossimità dell'ostio cervicale esterno.
7. Usando la guaina di introduzione come guida, fare avanzare il catetere nel canale cervicale fino all'interno dell'utero eseguendo un leggero movimento rotatorio.
8. Riempire la siringa con soluzione fisiologica sterile. Espellere l'aria presente nella siringa.
9. Gonfiare il palloncino instillando soluzione fisiologica sterile e chiudere il rubinetto una volta iniettato il volume desiderato.
10. Tirare delicatamente il corpo del catetere per alloggiare il palloncino gonfio contro l'ostio cervicale interno.
11. Iniettare una quantità sufficiente di mezzo di contrasto attraverso il catetere e nell'utero.

12. Eseguire la procedura fluoroscopica.
13. Sgonfiare il palloncino.
14. Eseguire un esame fluoroscopico finale del segmento inferiore dell'utero.
15. A esame completato, estrarre il catetere dalla cervice.

CONFEZIONE

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

SOLKOFF HYSTEROSALPINGOGRAFIE BALLONKATHETER

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Radiopake polyvinylchloride katheter met siliconen ballon
- Radiopake TFE introducersheath
- Sduit

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor het injecteren van contrastmiddel in de baarmoederholte en de tubae fallopii ter evaluatie van tubaire doorgankelijkheid. De introducersheath vergemakkelijkt plaatsing van de katheter in de baarmoederholte.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg dat de ballon niet overvuld wordt. Als er een te hoge druk ontstaat bij het vullen van de ballon van dit hulpmiddel, kan de ballon scheuren.
- Zie voor het juiste volume van de ballon het etiket van dit product of de vulkeerle van de ballon.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Sluit indien gewenst de ballonkatheter aan op een disposable verbindingsslang.
2. Vul de in elkaar gezette ballonkatheter en verbindingsslang met contrastmiddel en verwijder eventueel aanwezige luchtballen.

3. Positioneer een vaginaal speculum in de vagina zodat het ostium externum gedurende katheterplaatsing in beeld kan worden gebracht.
4. Reinig de baarmoederhals met een daarvoor bestemde reinigingsoplossing.
5. Plaats het distale gedeelte van de katheter binnen de introducersheath.
6. Positioneer de introducersheath bij het os cervicalis externa.
7. Schuif de katheter met een licht draaiende beweging door het baarmoederhalskanaal en in de baarmoeder, en gebruik daarbij de introducersheath als een geleider.
8. Vul de spuit met een steriele fysiologische zoutoplossing. Verwijder de lucht uit de spuit.
9. Vul de ballon door een steriele fysiologische zoutoplossing in te brengen en sluit de afsluitkraan nadat het gewenste volume is geïnjecteerd.
10. Trek de katheterschacht voorzichtig terug om de gevulde ballon tegen het ostium internum te doen aanleunen.
11. Injecteer voldoende contrastmiddel door de katheter in de baarmoeder.
12. Voer een fluoroscopisch onderzoek uit.
13. Leeg de ballon.
14. Voer een laatste fluoroscopisch onderzoek van het onderste gedeelte van de baarmoeder uit.
15. Verwijder de katheter uit de baarmoederhals na afloop van het onderzoek.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

SHOLKOFF BALLONGKATETER FOR HYSTEROSALPINGOGRAFI

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Radioopak polyvinylklorid-kateter med silikonballong
- Radioopak TFE-innføringshylse
- Sprøyte

TILTENKT BRUK

Brukes til injisering av kontrastmiddel i cavum uteri og salpinges for å evaluere åpningsgraden av tuba uterina. Innføringshyslen gjør det lettere å plassere kateteret i cavum uteri.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Fyll ikke ballongen for mye. Bruk ikke overdreven kraft til å fylle ballongen på dette utstyret, da dette kan få ballongen til å revne.
- Sjekk produktetiketten eller antirefluksventilen på ballonganordningen for å finne det riktige ballongvolumet.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og kan ha innvirkning på reproduksjon og utvikling.

BRUKSANVISNING

1. Om ønskelig kan ballongkateteret kobles til en forbindelsesslange for engangsbruk.
2. Fyll det monterte ballongkateteret og forbindelsesslangen med kontrastmiddel og fjern eventuelle luftbobler.
3. Plasser et vaginalt spekulum i vagina slik at du kan se den ytre mormunnen mens kateteret føres inn.
4. Rengjør cervix med en passende vaskeløsning.
5. Sett den distale delen av kateteret inn i innføringsshylsen.
6. Plasser innføringsshylsen ved den ytre mormunnen.
7. Bruk innføringsshylsen som guide, og før kateteret gjennom cervikalkanalen og inn i livmoren med en lett roterende bevegelse.
8. Fyll sprøyten med en steril saltløsning. Fjern eventuell luft fra sprøyten.
9. Fyll ballongen ved å instillere steril saltløsning, og lukk stoppekranen når ønsket volum er sprøytet inn.
10. Trekk forsiktig kateterskaftet tilbake for å plassere den fylte ballongen mot den indre mormunnen.
11. Sprøyt tilstrekkelig kontrastmiddel gjennom kateteret og inn i livmoren.
12. Utfør fluoroskopisk prosedyre.
13. Tøm ballongen.
14. Utfør en fluoroskopisk sluttundersøkelse av den nedre delen av livmoren.
15. Fjern kateteret fra cervix når undersøkelsen er fullført.

HVORDAN DET LEVERES

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

REFERANSE

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

POLSKI

CEWNIK BALONOWY SHOLKOFF DO HISTEROSALPINGOGRAFII

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

OPIS URZĄDZENIA

- Cieniodajny cewnik wykonany z PCW z silikonowym balonem
- Cieniodajna koszulka wprowadzająca wykonana z TFE
- Strzykawka

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do podawania środka kontrastowego do jamy macicy i jajowodów w celu oceny drożności jajowodów. Koszulka wprowadzająca ułatwia umieszczenie cewnika w jamie macicy.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy nadmiernie wypełniać balonu. Używanie nadmiernego ciśnienia podczas napełniania balonu w tym urządzeniu może spowodować pęknięcie balonu.
- Informacja na temat odpowiedniej objętości balonu znajduje się na etykiecie produktu i na zastawce zwrotnej do napełniania znajdującej się na urządzeniu balonowym.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. W razie potrzeby, połączyć cewnik balonowy z jednorazowym drenem łączącym.
2. Wypełnić cewnik balonowy z zamontowanym drenem łączącym środkiem kontrastowym i usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
3. Umieścić wziernik w pochwie tak, aby umożliwić uwidocznienie ujścia zewnętrznego szyjki macicy w czasie wprowadzania cewnika.
4. Oczyścić szyjkę odpowiednim roztworem oczyszczającym.
5. Umieścić dystalny odcinek cewnika wewnątrz koszulki wprowadzającej.
6. Umieścić koszulkę wprowadzającą w ujściu zewnętrznym szyjki macicy.
7. Używając koszulki wprowadzającej jako przewodnika, wprowadzić cewnik przez kanał szyjki do macicy, lekko go obracając.
8. Wypełnić strzykawkę jałowym roztworem soli fizjologicznej. Usunąć powietrze ze strzykawki.
9. Napełnić balon przez podanie sterylnego roztworu soli fizjologicznej i po podaniu żądanej objętości zamknąć kranik.
10. Delikatnie pociągnąć trzon cewnika do tyłu, aby osadzić napełniony balon w ujściu wewnętrznym szyjki macicy.
11. Podać odpowiednią objętość środka cieniującego przez cewnik do jamy macicy.
12. Przeprowadzić badanie fluoroskopowe.
13. Opróżnić balon.
14. Wykonać końcowe badanie fluoroskopowe dolnego odcinka macicy.
15. Po zakończeniu badania usunąć cewnik z szyjki macicy.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENICTWO

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

CATETER DE BALÃO SHOLKOFF PARA HISTEROSSALPINGOGRAFIA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Cateter radiopaco em cloreto de polivinilo com balão em silicone
- Bainha introdutora radiopaca em TFE
- Seringa

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para injeção de meio de contraste na cavidade uterina e nas trompas de Falópio, para avaliar se as trompas estão desobstruídas. A bainha introdutora facilita a colocação do cateter dentro da cavidade uterina.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

- Não encha excessivamente o balão. A utilização de uma pressão excessiva para encher o balão neste dispositivo pode originar o seu rebentamento.
- Consulte no rótulo do produto ou na válvula anti-refluxo do dispositivo de balão qual o volume apropriado para o balão.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Caso deseje, ligue o cateter de balão a um tubo de ligação descartável.
2. Insufle o cateter de balão e o tubo de ligação montados com meio de contraste e remova eventuais bolhas de ar.
3. Posicione um espéculo vaginal na vagina, para permitir a visualização do orifício externo do colo do útero durante a introdução do cateter.
4. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
5. Coloque a parte distal do cateter dentro da bainha introdutora.
6. Posicionar a bainha introdutora no orifício externo do colo do útero.
7. Utilize a bainha introdutora como guia e, com um ligeiro movimento rotativo, faça avançar o cateter para dentro do útero, através do canal cervical.
8. Encha a seringa com soro fisiológico estéril. Elimine o ar da seringa.
9. Encha o balão instilando a solução de soro fisiológico estéril e fechando a torneira de passagem depois de injectar o volume pretendido.
10. Puxe ligeiramente a haste do cateter, para encostar o balão cheio contra o orifício interno do colo do útero.
11. Injecte meio de contraste suficiente no útero através do cateter.

12. Realize o procedimento fluoroscópico.
13. Esvazie o balão.
14. Faça um exame fluoroscópico final da parte inferior do útero.
15. Quando terminar o exame, retire o cateter do colo do útero.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIA

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

SVENSKA

SHOLKOFF HYSTEROSALPINGOGRAFIKATETER MED BALLONG

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Röntgentät kateter av polyvinylklorid med silikonballong
- Röntgentät TFE-införarhylsa
- Spruta

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för injektion av kontrastmedel i cavum uteri och äggledarna för bedömning av tubar öppenhet. Införarhylsan underlättar placeringen av katetern i cavum uteri.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ballongen får inte överfyllas. Om för högt tryck används för att fylla ballongen på denna anordning kan det orsaka att ballongen spricker.
- Se produktetiketten eller fyllningsspärrventilen på ballonganordningen för rätt ballongvolym.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. Anslut ballongkatetern till en kopplingsslang för engångsbruk, om så önskas.
2. Fyll den hopsatta ballongkatetern och kopplingsslangen med kontrastmedel, och avlägsna alla luftbubblor.
3. Placera ett vaginalspekulum i vaginan så att den yttre livmodermunnen kan visualiseras när katetern förs in.
4. Rengör livmoderhalsen med en lämplig rengöringslösning.

5. Placera kateterns distala segment inuti införrhyslan.
6. Placera införrhyslan vid den yttre livmodermunnen.
7. Använd införrhyslan som ledare och mata med en lätt vridrörelse in katetern i cervikalkanalen och in i livmodern.
8. Fyll sprutan med steril koksaltlösning. Tryck ut luft från sprutan.
9. Fyll ballongen med steril koksaltlösning och stäng injektionskranen så snart önskad volym har injicerats.
10. Dra försiktigt tillbaka på kateterns skaft för att placera den fyllda ballongen mot den inre livmodermunnen.
11. Injicera tillräckligt med kontrastmedel genom katetern och in i livmodern.
12. Utför genomlysningsundersökningen.
13. Töm ballongen.
14. Gör en slutlig fluoroskopisk kontroll av den nedre delen av livmodern.
15. Avlägsna katetern från livmoderhalsen när undersökningen är klar.

LEVERANSFORM

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

REFERENS

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



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-oktylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diizoononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótkowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diisodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diisopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com

© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

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

January 2012