

EN 3	uVue™ HSG/SHG Catheter Instructions for Use
CS 4	Katetr uVue™ HSG/SHG Návod k použití
DA 6	uVue™ HSG/SHG-kateter Brugsanvisning
DE 7	uVue™ HSG/SHG-Katheter Gebrauchsanweisung
EL 9	Καθετήρας uVue™ HSG/SHG Οδηγίες χρήσης
ES 10	Catéter uVue™ HSG/SHG Instrucciones de uso
FR 12	Cathéter uVue™ pour HSG/SHG Mode d'emploi
HU 14	uVue™ HSG/SHG katéter Használati utasítás
IT 15	Catetere per HSG/SHG uVue™ Istruzioni per l'uso
NL 17	uVue™ HSG/SHG-katheter Gebruiksaanwijzing
NO 18	uVue™ HSG/SHG kateter Bruksanvisning
PL 20	Cewnik uVue™ HSG/SHG Instrukcja użycia
PT 21	Cateter uVue™ HSG/SHG Instruções de utilização
SV 23	uVue™ HSG/SHG-kateter Bruksanvisning



uVue™ HSG/SHG 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

- Soft polymer catheter with internal stylet and silicone balloon
- Syringe

INTENDED USE

The uVue HSG/SHG Catheter is intended to access the uterine cavity for sonohysterography (SHG), hysterosalpingography (HSG) and other diagnostic studies.

CONTRAINDICATIONS

This device should not be used in the presence of hemorrhage, active pelvic infection, sexually transmitted disease, profuse bleeding, pregnancy, recent cesarean section, or if the patient currently has or suspects she may have an intrauterine device.

WARNINGS

- Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- Do not overinflate. Using excessive volume to inflate the balloon on this device can cause the balloon to rupture. Refer to product label or the inflation line on the balloon device for appropriate balloon volume.

PRECAUTIONS

- This procedure should only be performed by a physician or properly licensed practitioner trained in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for SHG and HSG procedures should be employed.
- Use of the uVue HSG/SHG Catheter in postpartum patients or patients with a recent uterine perforation should be determined at the physician's discretion. Risk of uterine wall injury may be increased in these patients.

INSTRUCTIONS FOR USE

Sonohysterography (SHG)

1. Form the catheter to desired shape, if applicable.
2. Position a vaginal speculum within the vagina so the external cervical os can be visualized during catheter insertion.
3. Cleanse the cervix with an appropriate cleansing solution.
4. Prime the catheter with saline.
5. Insert the catheter tip through cervix and into the uterus.
6. Fill the syringe with sterile saline solution. Eliminate air from the syringe.
7. Inflate the balloon by instilling sterile saline solution and close the stopcock once desired volume is injected.
8. Pull back gently on the catheter shaft to seat the inflated balloon against the internal cervical os.
9. Inject sufficient medium through the catheter into the uterus.
10. Perform ultrasound procedure.
11. Deflate the balloon.
12. Take a ultrasound final examination of the lower uterus.
13. Remove the catheter from the cervix when examination is complete.

Hysterosalpingography (HSG)

1. Form the catheter to desired shape, if applicable.
2. Position a vaginal speculum within the vagina so the external cervical os can be visualized during catheter insertion.
3. Cleanse the cervix with an appropriate cleansing solution.
4. Prime the catheter with medium.
5. Insert the catheter tip through the cervix and into the uterus.
6. Fill the syringe with sterile saline solution. Eliminate air from the syringe.
7. Inflate the balloon by instilling sterile saline solution and close the stopcock once desired volume is injected.
8. Pull back gently on the catheter shaft to seat the inflated balloon against the internal cervical os.
9. Inject sufficient contrast medium through the catheter into the uterus.
10. Perform fluoroscopic procedure.
11. Deflate the balloon.
12. Take a fluoroscopic final examination of the lower uterus.
13. Remove the catheter from the cervix when 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.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

KATETR uVue™ HSG/SHG

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Měkký polymerový katetr s vnitřním stiletem a silikonovým balónkem
- Stříkačka

URČENÉ POUŽITÍ

Katetr uVue HSG/SHG je určen k přístupu do děložní dutiny pro sonohysterografii (SHG), hysterosalpingografii (HSG) a jiná diagnostická vyšetření.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení se nesmí používat v případech krvácení, aktivní pánevní infekce, sexuálně přenosné choroby, silného krvácení, těhotenství a nedávného císařského řezu, nebo pokud pacientka má zavedeno nitroděložní tělísko (nebo pokud existuje podezření na jeho přítomnost).

VAROVÁNÍ

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

- Nepřeplňujte balónek. Pokud k naplnění balónku na tomto zařízení použijete nadměrný objem, balónek může prasknout. Příslušný objem balónku naleznete na štítku výrobku a je také označen plnicí linkou na balónkovém zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Tento výkon smí provádět pouze lékaři se zaškolením a praxí v diagnostických a intervenčních technikách. Je nutno používat standardní metody SHG a HSG výkonů.
- O použití katetru uVue HSG/SHG u pacientek post partum nebo u pacientek s nedávnou perforací dělohy musí rozhodnout lékař podle vlastního úsudku. U těchto pacientek může existovat zvýšené riziko poranění děložní stěny.

NÁVOD K POUŽITÍ

Sonohysterografie (SHG)

1. Zformujte katetr do požadovaného tvaru, pokud třeba.
2. Zaveďte do pochvy vaginální zrcadlo tak, aby během zavádění katetru bylo viditelné zevní ústí děložního hrdla.
3. Očistěte děložní hrdlo vhodným čistícím roztokem.
4. Katetr naplňte fyziologickým roztokem.
5. Zaveďte hrot katetru skrz děložní hrdlo do dělohy.
6. Naplňte stříkačku sterilním fyziologickým roztokem. Ze stříkačky odstraňte vzduch.
7. Naplňujte balónek vstříkáváním sterilního fyziologického roztoku, a jakmile bude vstříknut požadovaný objem, zavřete uzavírací kohout.
8. Jemně zatáhněte za tubus katetru, aby se naplněný balónek opřel o vnitřní ústí děložního hrdla.
9. Vstříkněte skrz katetr do dělohy dostatečný objem kontrastní látky.
10. Proveďte ultrazvukové vyšetření.
11. Vyprázdněte balónek.
12. Proveďte konečné ultrazvukové vyšetření dolní části dělohy.
13. Po dokončení vyšetření vyjměte katetr z děložního hrdla.

Hysterosalpingografie (HSG)

1. Zformujte katetr do požadovaného tvaru, pokud třeba.
2. Zaveďte do pochvy vaginální zrcadlo tak, aby během zavádění katetru bylo viditelné zevní ústí děložního hrdla.
3. Očistěte děložní hrdlo vhodným čistícím roztokem.
4. Katetr naplňte kontrastní látkou.
5. Zaveďte hrot katetru skrz děložní hrdlo do dělohy.
6. Naplňte stříkačku sterilním fyziologickým roztokem. Ze stříkačky odstraňte vzduch.
7. Naplňujte balónek vstříkáváním sterilního fyziologického roztoku, a jakmile bude vstříknut požadovaný objem, zavřete uzavírací kohout.
8. Jemně zatáhněte za tubus katetru, aby se naplněný balónek opřel o vnitřní ústí děložního hrdla.
9. Vstříkněte skrz katetr do dělohy dostatečný objem kontrastní látky.
10. Proveďte skiaskopické vyšetření.
11. Vyprázdněte balónek.
12. Proveďte konečné skiaskopické vyšetření dolní části dělohy.
13. 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 prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozený.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

uVue™ HSG/SHG-KATETER

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

- Kateter af blød polymer med indvendig stilet og silikoneballon
- Sprøjte

TILSIGTET ANVENDELSE

uVue HSG/SHG-kateteret er beregnet til at skaffe adgang til uterus til sonohysterografi (SHG), hysterosalpingografi (HSG) og andre diagnostiske undersøgelser.

KONTRAINDIKATIONER

Kateteret må ikke anvendes ved tilstedeværelse af blødning, aktiv pelvisinfektion, seksuelt overført sygdom, voldsom blødning, graviditet, nyligt kejsersnit, eller hvis patienten på det pågældende tidspunkt har eller mistænkes for at have en spiral indsat.

ADVARSLER

- Fyld altid ballonen med en steril væske. Ballonen må aldrig fyldes med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Overfyld ikke ballonen. Hvis der anvendes for højt volumen til fyldning af ballonen på dette kateter, kan ballonen sprænges. Se produktmærkningen eller fyldningsstregen på ballonanordningen vedrørende det korrekte ballonvolumen.

FORHOLDSREGLER

- Dette indgreb må kun udføres af en læge eller autoriseret sundhedspersonale med uddannelse i diagnostiske og interventionelle teknikker. Standardteknikker til SHG- og HSG-procedurer skal anvendes.
- Brugen af uVue HSG/SHG-kateteret hos efterfødselspatienter eller patienter med nylig uterinerforation skal bestemmes af lægen. Risikoen for beskadigelse af uterusvæggen kan være højere hos disse patienter.

BRUGSANVISNING

Sonohysterografi (SHG)

1. Giv kateteret den ønskede facon (hvis relevant).
2. Placer et vaginalt spekulum i vagina, således at os cervikalis externa kan visualiseres under indføring af kateteret.
3. Afvask cervix uteri med en passende vaskeopløsning.
4. Prim kateteret med saltvand.
5. Før kateterspidsen igennem cervix og ind i uterus.
6. Fyld sprøjten med steril saltvandsopløsning. Eliminér luft fra sprøjten.
7. Fyld ballonen med en steril saltvandsopløsning, og luk stophanen, når det ønskede volumen er indsprøjet.
8. Træk forsigtigt kateterskaftet bagud for at lejre den fyldte ballon mod os cervikalis interna.
9. Indicér en tilstrækkelig mængde kontraststof igennem kateteret ind i uterus.
10. Udfør ultralydsproceduren.

11. Tøm ballonen.
12. Udfør en sidste ultralydsundersøgelse af den nederste del af uterus.
13. Fjern kateteret fra cervix, når undersøgelsen er færdig.

Hysterosalpingografi (HSG)

1. Giv kateteret den ønskede facon (hvis relevant).
2. Placer et vaginalt spekulum i vagina, således at os cervikalis externa kan visualiseres under indføring af kateteret.
3. Afvask cervix uteri med en passende vaskeopløsning.
4. Prim kateteret med kontraststof.
5. Før kateterspidsen igennem cervix og ind i uterus.
6. Fyld sprøjten med steril saltvandsopløsning. Eliminér luft fra sprøjten.
7. Fyld ballonen med en steril saltvandsopløsning, og luk stophanen, når det ønskede volumen er indsprøjet.
8. Træk forsigtigt kateterskæftet bagud for at lejre den fyldte ballon mod os cervikalis interna.
9. Injicér en tilstrækkelig mængde kontraststof gennem kateteret ind i uterus.
10. Foretag gennemlysning.
11. Tøm ballonen.
12. Foretag en sidste gennemlysningsundersøgelse af den nederste del af uterus.
13. 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

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

uVue™ HSG/SHG-KATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Weichpolymer-Katheter mit Innenstilet und Silikonballon
- Spritze

VERWENDUNGSZWECK

Der uVue HSG/SHG-Katheter ist für den Zugang zur Gebärmutterhöhle bei einer Sonohysterographie (SHG), Hysterosalpingographie (HSG) und anderen diagnostischen Untersuchungen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt darf in den folgenden Fällen nicht verwendet werden: Hämorrhagie, aktive Infektion der Beckenorgane, sexuell übertragbare Krankheit, starke Blutung, Schwangerschaft, rezenter Kaiserschnitt sowie bekanntes oder vermutetes Intrauterinpeppar.

WARNHINWEISE

- Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Nicht überinflatieren. Wenn zur Inflation des Ballons an diesem Produkt ein zu großes Volumen verwendet wird, kann er platzen. Das geeignete Ballonvolumen geht aus der Produktauszeichnung bzw. der Inflationsmarkierung am Ballonprodukt hervor.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Eingriff darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die in Diagnose- und Eingriffstechniken geschult sind. Es sind Standardtechniken für SHG- und HSG-Eingriffe anzuwenden.
- Die Anwendung des uVue HSG/SHG-Katheters bei Patientinnen nach der Entbindung sowie bei Patientinnen mit einer rezenten Uterusperforation liegt im Ermessen des Arztes. Bei diesen Patientinnen besteht eventuell ein erhöhtes Risiko einer Verletzung der Uteruswand.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Sonohysterographie (SHG)

1. Den Katheter ggf. in die gewünschte Form bringen.
2. Ein Vaginalspekulum in der Vagina positionieren, sodass der äußere Muttermund während der Platzierung des Katheters sichtbar ist.
3. Den Gebärmutterhals mit einer geeigneten Lösung reinigen.
4. Den Katheter mit Kochsalzlösung vorfüllen.
5. Die Katheterspitze durch die Zervix in den Uterus einführen.
6. Die Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen. Die Spritze entlüften.
7. Den Ballon inflatieren, indem sterile Kochsalzlösung instilliert und der Absperrhahn geschlossen wird, sobald das gewünschte Volumen injiziert wurde.
8. Den Katheter vorsichtig am Schaft zurückziehen, bis der inflatierte Ballon am inneren Muttermund anliegt.
9. Eine ausreichende Menge Kontrastmittel durch den Katheter in den Uterus injizieren.
10. Die Ultraschalluntersuchung durchführen.
11. Den Ballon deflatieren.
12. Eine abschließende Ultraschalluntersuchung des unteren Uterus durchführen.
13. Nach Abschluss der Untersuchung den Katheter aus der Zervix entfernen.

Hysterosalpingographie (HSG)

1. Den Katheter ggf. in die gewünschte Form bringen.
2. Ein Vaginalspekulum in der Vagina positionieren, sodass der äußere Muttermund während der Platzierung des Katheters sichtbar ist.
3. Den Gebärmutterhals mit einer geeigneten Lösung reinigen.
4. Den Katheter mit Kontrastmittel vorfüllen.
5. Die Katheterspitze durch die Zervix in den Uterus einführen.
6. Die Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen. Die Spritze entlüften.
7. Den Ballon inflatieren, indem sterile Kochsalzlösung instilliert und der Absperrhahn geschlossen wird, sobald das gewünschte Volumen injiziert wurde.
8. Den Katheter vorsichtig am Schaft zurückziehen, bis der inflatierte Ballon am inneren Muttermund anliegt.
9. Eine ausreichende Menge Kontrastmittel durch den Katheter in den Uterus injizieren.
10. Die Untersuchung mittels Durchleuchtung durchführen.
11. Den Ballon deflatieren.
12. Eine abschließende Untersuchung des unteren Uterus mittels Durchleuchtung durchführen.
13. 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.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ uVue™ HSG/SHG

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 να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Καθετήρας από μαλακό πολυμερές με εσωτερικό στειλεό και μπαλόνι σιλικόνης
- Σύριγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας uVue HSG/SHG προορίζεται για πρόσβαση στην κοιλότητα της μήτρας για υπερηχουστερογραφία (SHG), υστεροσαλπιγγογραφία (HSG) και άλλες διαγνωστικές μελέτες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία αιμορραγίας, ενεργούς πυελικής λοίμωξης, σεξουαλικά μεταδιδόμενης νόσου, ακατάσχετης αιμορραγίας, κύησης, πρόσφατης καισαρικής τομής ή εάν η ασθενής φέρει ή υπάρχει το ενδεχόμενο να φέρει ενδομήτριο σπείραμα.

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.
- Μην πληρώνετε υπερβολικά. Η χρήση υπερβολικού όγκου για την πλήρωση του μπαλονιού σε αυτή τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος ή στη γραμμή πλήρωσης της συσκευής του μπαλονιού για τον κατάλληλο όγκο πλήρωσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να πραγματοποιείται **μόνον από ιατρό ή κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας που έχει εκπαιδευτεί σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές**. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για διαδικασίες υπερηχουστερογραφίας και υστεροσαλπιγγογραφίας.
- Η χρήση του καθετήρα uVue HSG/SHG σε λεχρίδες ή σε ασθενείς με πρόσφατη διάτρηση μήτρας θα πρέπει να επαφίεται στην κρίση του ιατρού. Ο κίνδυνος τραυματισμού του τοιχώματος της μήτρας ενδέχεται να είναι αυξημένος σε αυτές τις ασθενείς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Υπερηχουστερογραφία

1. Διαμορφώστε τον καθετήρα στο επιθυμητό σχήμα, εάν είναι δυνατόν.
2. Τοποθετήστε ένα κολποσκόπιο μέσα στον κόλπο ώστε να υπάρχει οπτικοποίηση του έξω τραχηλικού στομίου κατά την εισαγωγή του καθετήρα.
3. Καθαρίστε τον τράχηλο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού.

4. Πληρώστε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
5. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα διαμέσου του τραχήλου προς το εσωτερικό της μήτρας.
6. Πληρώστε τη σύριγγα με στείρο φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
7. Πληρώστε το μπαλόνι με ενστάλαξη στείρου διαλύματος φυσιολογικού ορού και κλείστε τη στρόφιγγα μετά από την έγχυση του επιθυμητού όγκου.
8. Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω το στέλεχος του καθετήρα για να εδράσει το πληρωμένο μπαλόνι πάνω στο έσω τραχηλικό στόμιο.
9. Εγχύστε επαρκές σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του καθετήρα στη μήτρα.
10. Εκτελέστε υπερηχογραφική διαδικασία.
11. Συμπύξτε το μπαλόνι.
12. Κάντε μια τελική υπερηχογραφική εξέταση του κατώτερου τμήματος της μήτρας.
13. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον τράχηλο μετά από την ολοκλήρωση της εξέτασης.

Υστεροαλπιγογραφία

1. Διαμορφώστε τον καθετήρα στο επιθυμητό σχήμα, εάν είναι δυνατόν.
2. Τοποθετήστε ένα κολποσκόπιο μέσα στον κόλπο ώστε να υπάρχει οπτικοποίηση του έξω τραχηλικού στομίου κατά την εισαγωγή του καθετήρα.
3. Καθαρίστε τον τράχηλο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού.
4. Πληρώστε τον καθετήρα με σκιαγραφικό μέσο.
5. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα διαμέσου του τραχήλου, προς το εσωτερικό της μήτρας.
6. Πληρώστε τη σύριγγα με στείρο φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
7. Πληρώστε το μπαλόνι με ενστάλαξη στείρου διαλύματος φυσιολογικού ορού και κλείστε τη στρόφιγγα μετά από την έγχυση του επιθυμητού όγκου.
8. Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω το στέλεχος του καθετήρα για να εδράσει το πληρωμένο μπαλόνι πάνω στο έσω τραχηλικό στόμιο.
9. Εγχύστε επαρκές σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του καθετήρα προς το εσωτερικό της μήτρας.
10. Διενεργήστε ακτινοσκοπική διαδικασία.
11. Συμπύξτε το μπαλόνι.
12. Κάντε μια τελική ακτινοσκοπική εξέταση του κατώτερου τμήματος της μήτρας.
13. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον τράχηλο μετά από την ολοκλήρωση της εξέτασης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου 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 στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευή, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

CATÉTER uVue™ HSG/SHG

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 polímero blando con estilite interno y balón de silicona
- Jeringa

INDICACIONES DE USO

El catéter uVue HSG/SHG está indicado para acceder a la cavidad uterina a fin de realizar sonohisterografías (SHG), histerosalpingografías (HSG) y otros estudios diagnósticos.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de hemorragia, infección pélvica activa, enfermedad de transmisión sexual, metrorragia abundante, embarazo o cesárea reciente, o si la paciente tiene o sospecha que puede tener un dispositivo intrauterino.

ADVERTENCIAS

- Hinché siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinché nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- No hinche demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se hincha a un volumen excesivo. El volumen adecuado para el balón se indica en la etiqueta del producto y en la vía de hinchado del balón.

PRECAUCIONES

- Este procedimiento solamente deben utilizarlo médicos o profesionales sanitarios debidamente autorizados con formación en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para los procedimientos de SHG y HSG.
- El uso del catéter uVue HSG/SHG en pacientes postparto o pacientes con una perforación uterina reciente debe determinarse a criterio del médico. El riesgo de lesión de la pared uterina puede ser elevado en estas pacientes.

INSTRUCCIONES DE USO

Sonohisterografía (SHG)

1. Dé al catéter la forma deseada, si procede.
2. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
3. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
4. Cebé el catéter con solución salina.
5. Introduzca la punta del catéter en el útero a través del cuello uterino.
6. Cargue la jeringa con solución salina estéril. Elimine el aire de la jeringa.
7. Hinché el balón instilando solución salina estéril y cierre la llave de paso una vez que se haya inyectado el volumen deseado.
8. Tire con cuidado del cuerpo del catéter para apoyar el balón hinchado en el orificio cervical interno.
9. Inyecte suficiente medio de contraste en el útero a través del catéter.
10. Realice el procedimiento ecográfico.
11. Deshinche el balón.
12. Realice un examen ecográfico final de la parte inferior del útero.
13. Una vez finalizado el examen, extraiga el catéter del cuello uterino.

Histerosalpingografía (HSG)

1. Dé al catéter la forma deseada, si procede.
2. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
3. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
4. Cebé el catéter con medio de contraste.
5. Introduzca la punta del catéter en el útero a través del cuello uterino.
6. Cargue la jeringa con solución salina estéril. Elimine el aire de la jeringa.

7. Hinché el balón instilando solución salina estéril y cierre la llave de paso una vez que se haya inyectado el volumen deseado.
8. Tire con cuidado del cuerpo del catéter para apoyar el balón hinchado en el orificio cervical interno.
9. Inyecte suficiente medio de contraste en el útero a través del catéter.
10. Realice el procedimiento fluoroscópico.
11. Deshínche el balón.
12. Realice un examen fluoroscópico final de la parte inferior del útero.
13. 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.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

CATHÉTER uVue™ POUR HSG/SHG

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

- Cathéter en polymère souple avec stylet interne et ballonnet en silicone
- Seringue

UTILISATION

Le cathéter uVue pour HSG/SHG est destiné à être utilisé pour accéder à la cavité utérine pour les examens de sonohystérographie (SHG), hystérosalpingographie (HSG) et d'autres examens diagnostiques.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé en cas d'hémorragie, d'infection pelvienne active, de maladie sexuellement transmissible, de saignements abondants, de grossesse, de césarienne récente, ou si la patiente porte ou pense porter un dispositif intra-utérin.

AVERTISSEMENTS

- Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Ne pas gonfler de manière excessive. L'utilisation d'un volume excessif pour l'inflation du ballonnet de ce dispositif peut provoquer la rupture du ballonnet. Se reporter à l'étiquette du produit ou à la tubulure d'inflation du dispositif à ballonnet pour connaître le volume de ballonnet approprié.

MISES EN GARDES

- Cette procédure doit uniquement être réalisée par un médecin ou par un praticien agréé et dûment formé aux techniques de diagnostic et d'intervention. Il convient d'utiliser les techniques standards pour les procédures SHG et HSG.

- L'utilisation du cathéter uVue pour HSG/SHG chez des patientes post-parturientes ou chez des patientes ayant présenté une perforation utérine récente est laissée à l'appréciation du médecin. Le risque de lésions de la paroi utérine peut être accru chez ces patientes.

MODE D'EMPLOI

Sonohystérographie (SHG)

1. Façonner le cathéter pour qu'il prenne la forme souhaitée, s'il y a lieu.
2. Positionner un spéculum vaginal dans le vagin afin de visualiser l'orifice externe du col lors de l'introduction de la sonde.
3. Laver le col de l'utérus avec une solution de nettoyage appropriée.
4. Amorcer le cathéter avec du sérum physiologique.
5. Introduire l'extrémité du cathéter dans l'utérus à travers le col de l'utérus.
6. Remplir la seringue de sérum physiologique stérile. Évacuer l'air de la seringue.
7. 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.
8. Tirer doucement la tige du cathéter en arrière pour placer le ballonnet gonflé contre l'orifice interne du col.
9. Injecter une quantité suffisante de produit de contraste dans l'utérus à l'aide du cathéter.
10. Réaliser une échographie.
11. Dégonfler le ballonnet.
12. Réaliser un examen échographique final de la partie inférieure de l'utérus.
13. Retirer le cathéter du col de l'utérus à la fin de l'examen.

Hystérosalpingographie (HSG)

1. Façonner le cathéter pour qu'il prenne la forme souhaitée, s'il y a lieu.
2. Positionner un spéculum vaginal dans le vagin afin de visualiser l'orifice externe du col lors de l'introduction de la sonde.
3. Laver le col de l'utérus avec une solution de nettoyage appropriée.
4. Amorcer le cathéter avec du produit de contraste.
5. Introduire l'extrémité du cathéter dans l'utérus à travers le col de l'utérus.
6. Remplir la seringue de sérum physiologique stérile. Évacuer l'air de la seringue.
7. 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.
8. Tirer doucement la tige du cathéter en arrière pour placer le ballonnet gonflé contre l'orifice interne du col.
9. Injecter une quantité suffisante de produit de contraste dans l'utérus à l'aide du cathéter.
10. Réaliser la procédure radioscopique.
11. Dégonfler le ballonnet.
12. Réaliser un examen radioscopique final de la partie inférieure de l'utérus.
13. Retirer le cathéter 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

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

uVue™ HSG/SHG KATÉTER

FIGYELEM! Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Lágy polimer katéter belső mandrinnal és szilikon ballonnal
- Fecskendő

RENDELLETÉS

Az uVue HSG/SHG katéter a méhürhöz való hozzáférés biztosítására szolgál szonohiszterográfiához (SHG), hisztéroszalpingográfiához (HSG) és egyéb diagnosztikai vizsgálatokhoz.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz nem használható vérzés, aktív medencei fertőzés, nemi úton terjedő betegség, erőteljes vérzés, terhesség, nemrég elvégzett császármetés esetén, valamint akkor, ha a beteg a kérdéses időpontban tudvalevőleg vagy vélhetően méhen belüli eszközzel rendelkezik.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, szén-dioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!
- Ne töltsé túl! Ha a jelen eszközön lévő ballont túlzottan nagy térfogatúra tölti fel, akkor a ballon megrepedhet. A megfelelő ballontérfogat vonatkozásában lásd a termék címkéjét vagy a ballonoson lévő feltöltési vonalat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt az eljárást kizárólag olyan orvos vagy megfelelő képzéssel rendelkező egészségügyi szakember hajthatja végre, aki a diagnosztikai és intervenciók eljárásokra is lett képezve. Az SHG és HSG eljárások szokásos technikáit kell alkalmazni.
- Az uVue HSG/SHG katéter alkalmazása frissen szült anyáknál és nemrég méhperforáción átesett betegeknek az orvos belátására van bízva. A méhfal sérülésének kockázata magasabb lehet az ilyen betegekben.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Szonohiszterográfia (SHG)

1. Adott esetben alakítsa a katétert a kívánt formájúra.
2. Tárgja fel speculummal a hüvelyt, úgy, hogy a külső méhszáj látható legyen a katéter bevezetése alatt.
3. Tisztítsa meg a méhnyakat megfelelő tisztítóoldattal.
4. Tölts fel a katétert fiziológiás sóoldattal.
5. Vezesse be a katéter csúcsát a méhnyakon át a méhbe.
6. Tölts meg a fecskendőt steril fiziológiás sóoldattal. Távolítsa el a fecskendőből a levegőt.
7. Steril fiziológiás sóoldat becsipegetésével tölts fel a ballont, majd a kívánt térfogat befecskendezése után zárja el az elzárócsapot.
8. Húzza vissza óvatosan a katéter szárát, hogy a feltöltött ballon a belső méhszájhoz feküdjön.
9. Fecskendezzen be kellő mennyiségű kontrasztanyagot a katéteren át a méhbe.
10. Végezze el az ultrahangos eljárást.
11. Eressze le a ballont.
12. Végezzen egy végső ultrahangos vizsgálatot a méh alsó részén.
13. A vizsgálat befejezése után távolítsa el a katétert a méhnyakból.

Hysterosalpingographia (HSG)

1. Adott esetben alakítsa a katétert a kívánt formájúra.
2. Tárja fel speculummal a hüvelyt, úgy, hogy a külső méhszáj látható legyen a katéter bevezetése alatt.
3. Tisztítsa meg a méhnyakat megfelelő tisztítóoldattal.
4. Töltse fel a katétert kontrasztanyaggal.
5. Vezesse be a katéter csúcsát a méhnyakon át a méhbe.
6. Töltse meg a fecskendő steril fiziológiás sóoldattal. Távolítsa el a fecskendőből a levegőt.
7. Steril fiziológiás sóoldat becepegtetésével töltse fel a ballont, majd a kívánt térfogat befecskendezése után zárja el az elzárócsapot.
8. Húzza vissza óvatosan a katéter szárát, hogy a feltöltött ballon a belső méhszájhoz feküdjön.
9. Fecskendezzen be kellő mennyiségű kontrasztanyagot a katéteren át a méhbe.
10. Hajtson végre fluoroszkópos eljárást.
11. Eressze le a ballont.
12. Végezzen egy végső fluoroszkópos vizsgálatot a méh alsó részén.
13. 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 tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

CATETERE PER HSG/SHG uVue™

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 polimero morbido con mandrino interno e palloncino in silicone
- Siringa

USO PREVISTO

Il catetere per HSG/SHG uVue è previsto per essere inserito nella cavità uterina nel contesto di procedure quali la sonoisterografia (SHG), l'isterosalpingografia (HSG) e altri esami diagnostici.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere usato in caso di emorragia, infezione pelvica attiva, malattie a trasmissione sessuale, sanguinamento abbondante, gravidanza, taglio cesareo recente oppure in presenza nota o sospetta di spirale anticoncezionale.

AVVERTENZE

- Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino. L'uso di un volume eccessivo per il gonfiaggio del palloncino di questo dispositivo può causare la rottura del palloncino. Per il volume di gonfiaggio corretto, consultare l'etichetta del prodotto o la linea di gonfiaggio sul dispositivo a palloncino.

PRECAUZIONI

- Questa procedura deve essere eseguita solo da medici opportunamente abilitati e addestrati nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Le procedure di SHG e HSG prevedono l'impiego di tecniche standard.
- L'idoneità dell'uso del catetere per HSG/SHG uVue in fase post-parto o in pazienti con recente perforazione uterina deve essere determinata dal medico. In tali pazienti, il rischio di lesioni della parete uterina può essere maggiore.

ISTRUZIONI PER L'USO

Sonoisterografia (SHG)

1. Se pertinente, modellare il catetere fino a ottenere la forma desiderata.
2. Posizionare uno speculum vaginale nella vagina, in modo da rendere visibile l'ostio cervicale esterno durante l'inserimento del catetere.
3. Pulire la cervice con una soluzione detergente idonea.
4. Riempire il catetere con soluzione fisiologica.
5. Inserire la punta del catetere attraverso la cervice e nell'utero.
6. Riempire la siringa con soluzione fisiologica sterile. Espellere l'aria presente nella siringa.
7. Gonfiare il palloncino instillando soluzione fisiologica sterile e chiudere il rubinetto una volta iniettato il volume desiderato.
8. Tirare delicatamente il corpo del catetere per alloggiare il palloncino gonfio contro l'ostio cervicale interno.
9. Iniettare una quantità sufficiente di mezzo di contrasto attraverso il catetere e nell'utero.
10. Eseguire la procedura ecografica.
11. Sgonfiare il palloncino.
12. Eseguire un esame ecografico finale del segmento inferiore dell'utero.
13. A esame completato, estrarre il catetere dalla cervice.

Isterosalpingografia (HSG)

1. Se pertinente, modellare il catetere fino a ottenere la forma desiderata.
2. Posizionare uno speculum vaginale nella vagina, in modo da rendere visibile l'ostio cervicale esterno durante l'inserimento del catetere.
3. Pulire la cervice con una soluzione detergente idonea.
4. Riempire il catetere con mezzo di contrasto.
5. Inserire la punta del catetere attraverso la cervice e nell'utero.
6. Riempire la siringa con soluzione fisiologica sterile. Espellere l'aria presente nella siringa.
7. Gonfiare il palloncino instillando soluzione fisiologica sterile e chiudere il rubinetto una volta iniettato il volume desiderato.
8. Tirare delicatamente il corpo del catetere per alloggiare il palloncino gonfio contro l'ostio cervicale interno.
9. Iniettare una quantità sufficiente di mezzo di contrasto attraverso il catetere e nell'utero.
10. Eseguire la procedura fluoroscopica.
11. Sgonfiare il palloncino.
12. Eseguire un esame fluoroscopico finale del segmento inferiore dell'utero.
13. A esame completato, estrarre il catetere dalla cervice.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

uVue™ HSG/SHG-KATHETER

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

- Zachte polymere katheter met intern stilet en siliconen ballon
- Spuut

BEOOGD GEBRUIK

De uVue HSG/SHG-katheter is bedoeld om de baarmoederholte klaar te maken voor een sonohysterogram (SHG), hysterosalpingogram (HSG) en andere diagnostische onderzoeken.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij hemorragie, actieve bekkeninfectie, een seksueel overdraagbare aandoening, overvloedig vloeien, zwangerschap, een recente keizersnede of als de patiënt een spiraaltje heeft of vermoedt dat te hebben.

WAARSCHUWINGEN

- Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- De ballon mag niet worden overvuld. Gebruik van overmatig volume om de ballon van dit hulpmiddel te vullen kan de ballon doen scheuren. Raadpleeg het etiket van het product of de vullijn van de ballon voor het correcte ballonvolume.

VOORZORGSMATREGELEN

- Deze procedure mag alleen worden uitgevoerd door een arts of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener die is opgeleid in diagnostische en interventionele technieken. De SHG- en HSG-procedures moeten met gebruik van standaardtechnieken worden uitgevoerd.
- De arts moet bepalen of de uVue HSG/SHG-katheter bij postpartumpatiënten of patiënten met een recente uterusperforatie mag worden gebruikt. Deze patiënten hebben mogelijk een verhoogd risico van letsel van de baarmoederwand.

GEBRUIKSAANWIJZING

Sonohysterogram (SHG)

1. Geef de gewenste vorm aan de katheter, indien van toepassing.
2. Positioneer een vaginaal speculum in de vagina zodat het ostium externum gedurende katheterplaatsing in beeld kan worden gebracht.
3. Reinig de baarmoederhals met een daarvoor bestemde reinigingsoplossing.
4. Prime de katheter met fysiologisch zout.
5. Breng de kathetertip via de baarmoederhals in de baarmoeder in.
6. Vul de spuit met een steriele fysiologische zoutoplossing. Verwijder de lucht uit de spuit.
7. Vul de ballon door een steriele fysiologische zoutoplossing in te brengen en sluit de afsluitkraan nadat het gewenste volume is geïnjecteerd.

8. Trek de katheterschacht voorzichtig terug om de gevulde ballon tegen het ostium internum te doen aanleunen.
9. Injecteer voldoende contrastmiddel door de katheter in de baarmoeder.
10. Maak een echo.
11. Leeg de ballon.
12. Voer een laatste echografisch onderzoek van het onderste gedeelte van de baarmoeder uit.
13. Verwijder de katheter uit de baarmoederhals na afloop van het onderzoek.

Hysterosalpingogram (HSG)

1. Geef de gewenste vorm aan de katheter, indien van toepassing.
2. Positioneer een vaginaal speculum in de vagina zodat het ostium externum gedurende katheterplaatsing in beeld kan worden gebracht.
3. Reinig de baarmoederhals met een daarvoor bestemde reinigingsoplossing.
4. Prime de katheter met contrastmiddel.
5. Breng de kathetertip door de baarmoederhals in de baarmoeder in.
6. Vul de spuit met een steriele fysiologische zoutoplossing. Verwijder de lucht uit de spuit.
7. Vul de ballon door een steriele fysiologische zoutoplossing in te brengen en sluit de afsluitkraan nadat het gewenste volume is geïnjecteerd.
8. Trek de katheterschacht voorzichtig terug om de gevulde ballon tegen het ostium internum te doen aanleunen.
9. Injecteer voldoende contrastmiddel door de katheter in de baarmoeder.
10. Voer een fluoroscopisch onderzoek uit.
11. Leeg de ballon.
12. Voer een laatste fluoroscopisch onderzoek van het onderste gedeelte van de baarmoeder uit.
13. 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

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

uVue™ HSG/SHG KATETER

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

BESKRIVELSE AV ENHETEN

- Kateter i myk polymer med intern stilet og silikonballong
- Sprøyte

TILTENKT BRUK

uVue HSG/SHG-kateteret er beregnet på å få tilgang til livmorhulen for sonohysterografi (SHG), hysterosalpingografi (HSG) og andre diagnostiske undersøkelser.

KONTRAINDIKASJONER

Dette instrumentet skal ikke brukes ved forekomst av hemoragi, aktiv bekkeninfeksjon, seksuelt overførte sykdommer, sterke blødninger, graviditet, nylig keisersnitt eller hvis pasienten har eller mistenker at hun har en anordning i livmoren.

ADVARSLER

- Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Fyll ikke ballongen for mye. Hvis det brukes for stort volum til å fylle ballongen på dette instrumentet, kan ballongen sprekke. Se produktetiketten eller fyllelinjen på ballonginstrumentet for riktig ballongvolum.

FORHOLDSREGLER

- Denne prosedyren skal bare utføres av en lege eller en riktig utdannet praktikant opplært i diagnostikk og inngrepsteknikker. Standard teknikker for SHG- og HSG-prosedyrer skal brukes.
- Bruk av uVue HSG/SHG-kateteret i barselpasienter eller pasienter med nylig perforering av livmor skal avgjøres av legen. Risiko for skade på livmorveggen er kanskje økt hos disse pasientene.

BRUKSANVISNING

Sonohysterografi (SHG)

1. Form kateteret til ønsket form etter behov.
2. Plasser et vaginalt spekulum i vagina slik at du kan se den ytre mormunnen mens kateteret føres inn.
3. Rengjør cervix med en passende vaskeløsning.
4. Prime kateteret med saltoppløsning.
5. Sett kateterspissen inn gjennom cervix og inn i livmoren.
6. Fyll sprøyten med en steril saltløsning. Fjern eventuell luft fra sprøyten.
7. Fyll ballongen ved å instillere steril saltløsning, og lukk stoppekranen når ønsket volum er sprøytet inn.
8. Trekk forsiktig kateterskaftet tilbake for å plassere den fylte ballongen mot den indre mormunnen.
9. Sprøyt tilstrekkelig middel gjennom kateteret og inn i livmoren.
10. Utfør ultralydprosedyren.
11. Tøm ballongen.
12. Utfør en avsluttende ultralydundersøkelse i den nedre delen av livmoren.
13. Fjern kateteret fra cervix når undersøkelsen er fullført.

Hysterosalpingografi (HSG)

1. Form kateteret til ønsket form etter behov.
2. Plasser et vaginalt spekulum i vagina slik at du kan se den ytre mormunnen mens kateteret føres inn.
3. Rengjør cervix med en passende vaskeløsning.
4. Prime kateteret med middel.
5. Sett kateterspissen inn gjennom cervix og inn i livmoren.
6. Fyll sprøyten med en steril saltløsning. Fjern eventuell luft fra sprøyten.
7. Fyll ballongen ved å instillere steril saltløsning, og lukk stoppekranen når ønsket volum er sprøytet inn.
8. Trekk forsiktig kateterskaftet tilbake for å plassere den fylte ballongen mot den indre mormunnen.
9. Sprøyt tilstrekkelig kontrastmiddel gjennom kateteret og inn i livmoren.
10. Utfør fluoroskopisk prosedyre.
11. Tøm ballongen.
12. Utfør en fluoroskopisk sluttundersøkelse av den nedre delen av livmoren.
13. Fjern kateteret fra cervix når undersøkelsen er fullført.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et

mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

CEWNIK uVue™ HSG/SHG

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

- Miękki cewnik polimerowy z wewnętrznym mandrynem i balonem silikonowym
- Strzykawka

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Cewnik uVue HSG/SHG jest przeznaczony do wprowadzania do jamy macicy w celu przeprowadzenia sonohisterografii (SHG), histerosalpingografii (HSG) lub innych badań diagnostycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenia nie należy stosować w przypadku krwotoku, czynnego zakażenia w obrębie miednicy małej, choroby przenoszonej drogą płciową, obfitego krwawienia, ciąży, stanu po niedawno przeżytym cięciu cesarskim, lub gdy pacjentka ma aktualnie założoną lub podejrzewa, że może mieć założoną wkładkę domaciczną.

OSTRZEŻENIA

- Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Nie wolno nadmiernie napełniać balonu. Zastosowanie nadmiernej objętości płynu do napełnienia balonu w tym urządzeniu może doprowadzić do rozerwania balonu. Należy ustalić właściwą objętość napełniania balonu według etykiety produktu lub linii napełniania na balonie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Procedura ta powinna być wykonywana wyłącznie przez lekarza lub innego, posiadającego odpowiednie uprawnienia, pracownika służby zdrowia, przeszkolonego w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy zastosować standardowe techniki wykonywania SHG i HSG.
- Decyzja o zastosowaniu cewnika uVue HSG/SHG u pacjentek w okresie połogowym lub z niedawno przeżytą perforacją macicy należy do lekarza. U pacjentek tych ryzyko uszkodzenia ściany macicy może być zwiększone.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Sonohisterografia (SHG)

1. Ukształtować odpowiednio cewnik, jeśli jest to potrzebne.
2. Umieścić wziernik w pochwie tak, aby umożliwić uwidocznienie ujścia zewnętrznego szyjki macicy w czasie wprowadzania cewnika.
3. Oczyszczyć szyjkę odpowiednim roztworem oczyszczającym.
4. Napełnić cewnik roztworem soli fizjologicznej.
5. Wprowadzić końcówkę cewnika poprzez szyjkę do jamy macicy.
6. Wypełnić strzykawkę jałowym roztworem soli fizjologicznej. Usunąć powietrze ze strzykawki.

7. Napełnić balon przez podanie sterylnego roztworu soli fizjologicznej i po podaniu żądanej objętości zamknąć kranik.
8. Delikatnie pociągnąć trzon cewnika do tyłu, aby osadzić napełniony balon w ujściu wewnętrznym szyjki macicy.
9. Podać odpowiednią objętość medium przez cewnik do jamy macicy.
10. Wykonać badanie ultrasonograficzne.
11. Opróżnić balon.
12. Wykonać końcowe badanie ultrasonograficzne dolnego odcinka macicy.
13. Po zakończeniu badania usunąć cewnik z szyjki macicy.

Histerosalpingografia (HSG)

1. Ukształtować odpowiednio cewnik, jeśli jest to potrzebne.
2. Umieścić wziernik w pochwie tak, aby umożliwić uwidocznienie ujścia zewnętrznego szyjki macicy w czasie wprowadzania cewnika.
3. Oczyszczyć szyjkę odpowiednim roztworem oczyszczającym.
4. Napełnić cewnik środkiem.
5. Wprowadzić końcówkę cewnika poprzez szyjkę do jamy macicy.
6. Wypełnić strzykawkę jałowym roztworem soli fizjologicznej. Usunąć powietrze ze strzykawki.
7. Napełnić balon przez podanie sterylnego roztworu soli fizjologicznej i po podaniu żądanej objętości zamknąć kranik.
8. Delikatnie pociągnąć trzon cewnika do tyłu, aby osadzić napełniony balon w ujściu wewnętrznym szyjki macicy.
9. Podać odpowiednią objętość środka cieniującego przez cewnik do jamy macicy.
10. Przeprowadzić badanie pod kontrolą fluoroskopii.
11. Opróżnić balon.
12. Wykonać końcowe badanie fluoroskopowe dolnego odcinka macicy.
13. Po zakończeniu badania usunąć cewnik z szyjki macicy.

SPÓSÓB 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

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

CATETER uVue™ HSG/SHG

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 em polímero macio com estilete interno e balão de silicone
- Seringa

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter uVue HSG/SHG destina-se ao acesso à cavidade uterina para sonohisterografia (SHG), histerossalpingografia (HSG) e outros estudos de diagnóstico.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de hemorragia, infecção pélvica ativa, doença sexualmente transmitida, hemorragia profusa, gravidez, cesariana recente ou se a doente tiver atualmente ou suspeitar que pode ter um dispositivo intrauterino.

ADVERTÊNCIAS

- Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Não encha excessivamente o balão. A utilização de um volume excessivo para encher o balão neste dispositivo pode causar a rutura do balão. Consulte o rótulo do produto ou a linha de enchimento no dispositivo do balão para um volume adequado do balão.

PRECAUÇÕES

- Este procedimento só deve ser realizado por um médico ou um profissional de saúde devidamente formado em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem ser utilizadas as técnicas padrão para os procedimentos SHG e HSG.
- A utilização do cateter uVue HSG/SHG em doentes no pós-parto ou doentes com perfuração uterina recente deve ser determinada mediante a decisão do médico. O risco de lesão da parede uterina pode estar aumentado nestas doentes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Sono-histerografia (SHG)

1. Dê a forma desejada ao cateter, se aplicável.
2. Posicione um espéculo vaginal na vagina, para permitir a visualização do orifício externo do colo do útero durante a introdução do cateter.
3. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
4. Purgar o cateter com soro fisiológico.
5. Através do colo do útero, insira a ponta do cateter no útero.
6. Encha a seringa com soro fisiológico estéril. Elimine o ar da seringa.
7. Encha o balão instilando a solução de soro fisiológico estéril e fechando a torneira de passagem depois de injetar o volume pretendido.
8. Puxe ligeiramente a haste do cateter, para encostar o balão cheio contra o orifício interno do colo do útero.
9. Através do cateter, injete meio suficiente no útero.
10. Faça uma ecografia.
11. Esvazie o balão.
12. Faça um exame ecográfico final da parte inferior do útero.
13. Quando terminar o exame, retire o cateter do colo do útero.

Histerossalpingografia (HSG)

1. Dê a forma desejada ao cateter, se aplicável.
2. Posicione um espéculo vaginal na vagina, para permitir a visualização do orifício externo do colo do útero durante a introdução do cateter.
3. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
4. Purgar o cateter com meio.
5. Através do colo do útero, insira a ponta do cateter no útero.
6. Encha a seringa com soro fisiológico estéril. Elimine o ar da seringa.

- Encha o balão instilando a solução de soro fisiológico estéril e fechando a torneira de passagem depois de injetar o volume pretendido.
- Puxe ligeiramente a haste do cateter, para encostar o balão cheio contra o orifício interno do colo do útero.
- Injete meio de contraste suficiente no útero através do cateter.
- Realize o procedimento fluoroscópico.
- Esvazie o balão.
- Faça um exame fluoroscópico final da parte inferior do útero.
- 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.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

uVue™ HSG/SHG-KATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Mjuk polymerkateter med intern mandräng och silikonballong
- Spruta

AVSEDD ANVÄNDNING

uVue HSG/SHG-katetern är avsedd för att skapa åtkomst till livmoderhålan för sonohysterografi (SHG), hysterosalpingografi (HSG) och andra diagnostiska studier.

KONTRAINDIKATIONER

Denna anordning får inte användas vid hemorragi, aktiv infektion i bäckenet, sexuellt överförd sjukdom, riklig blödning, graviditet, nyligen genomfört kejsarsnitt eller om patienten har eller misstänker att hon kan ha en intrauterin anordning.

VARNINGAR

- Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Ballongen får inte överfyllas. Om för stor volym används för att fylla ballongen på denna anordning kan ballongen brista. Se produktetiketten eller uppblåsningsslangen på ballonganordningen för lämplig ballongvolym.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Detta ingrepp får endast utföras av läkare eller praktiker med giltig licens som är utbildad i diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för SHG- och HSG-procedurer skall användas.

- Beslut om användning av uVue HSG/SHG-katetern hos postpartumpatienter eller patienter som nyligen drabbats av uterin perforation ska tas enligt läkarens bedömning. Risken för skador på livmoderväggen kan vara förhöjd för sådana patienter.

BRUKSANVISNING

Sonohysterografi (SHG)

1. Forma katetern till önskad form, om tillämpligt.
2. Placera ett vaginalspekulum i vaginan så att den yttre livmodermunnen kan visualiseras när katetern förs in.
3. Rengör livmoderhalsen med en lämplig rengöringslösning.
4. Fyll katetern med koksaltlösning.
5. För in kateterspetsen genom livmoderhalsen och in i livmodern.
6. Fyll sprutan med steril koksaltlösning. Tryck ut luft från sprutan.
7. Fyll ballongen med steril koksaltlösning och stäng injektionskranen så snart önskad volym har injicerats.
8. Dra försiktigt tillbaka på kateterns skaft för att placera den fyllda ballongen mot den inre livmodermunnen.
9. Injicera tillräckligt med kontrastmedel genom katetern och in i livmodern.
10. Utför ultraljudsundersökning.
11. Töm ballongen.
12. Gör en slutlig ultraljudsundersökning av den nedre delen av livmodern.
13. Avlägsna katetern från livmoderhalsen när undersökningen är klar.

Hysterosalpingografi (HSG)

1. Forma katetern till önskad form, om tillämpligt.
2. Placera ett vaginalspekulum i vaginan så att den yttre livmodermunnen kan visualiseras när katetern förs in.
3. Rengör livmoderhalsen med en lämplig rengöringslösning.
4. Fyll katetern med medel.
5. För in kateterspetsen genom livmoderhalsen och in i livmodern.
6. Fyll sprutan med steril koksaltlösning. Tryck ut luft från sprutan.
7. Fyll ballongen med steril koksaltlösning och stäng injektionskranen så snart önskad volym har injicerats.
8. Dra försiktigt tillbaka på kateterns skaft för att placera den fyllda ballongen mot den inre livmodermunnen.
9. Injicera tillräckligt med kontrastmedel genom katetern och in i livmodern.
10. Utför genomlysningsundersökningen.
11. Töm ballongen.
12. Gör en slutlig genomlysning av den nedre delen av livmodern.
13. Avlägsna katetern från livmoderhalsen när undersökningen är klar.

LEVERANSFORM

Levereras steriliserad med etylenoxidgas i engångsförpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril förutsatt att förpackningen är oöppnad 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.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com

© COOK 2014



EC REPRESENTATIVE

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

2014-05

T_UVUE_REV2