

EN

2

Fallopian Tube Catheterization Wire Guide with Platinum Tip

Instructions for Use

CS

3

Vodící drát s platinovým hrotem pro katetrizaci vejcovodů

Návod k použití

DA

4

Kateterleder med platinspids til kateterisation af æggeleder

Brugsanvisning

DE

5

Führungsdraht mit Platinspitze für die Eileiterkatheterisierung

Gebrauchsanweisung

EL

7

Συρμάτινος οδηγός καθετηριασμού σαλπίγγων με άκρο από πλατίνα

Οδηγίες χρήσης

ES

8

Guía para cateterismo de trompas uterinas con punta de platino

Instrucciones de uso

FR

9

Guide de cathétérisme pour trompes de Fallope avec extrémité en platine

Mode d'emploi

HU

11

Petevezeték katéterezésére szolgáló, platínavégű vezetődórt

Használati utasítás

IT

12

Guida con punta in platino per la cateterizzazione delle tube di Falloppio

Istruzioni per l'uso

NL

13

Voerdraad met platina uiteinde voor katheterisatie eileider

Gebruiksaanwijzing

NO

14

Ledevaier med platinaspiss for kateterisering av eggleder

Brugsanvisning

PL

16

Prowadnik do cewnikowania jajowodów z platynową końcówką

Instrukcja użycia

PT

17

Fio guia com ponta em platina para cateterização das trompas de Falópio

Instruções de utilização

SV

18

Ledare med platinaspets för kateterisering av äggledare

Brugsanvisning



T _ F T C W G _ R E V O

FALLOPIAN TUBE CATHETERIZATION WIRE GUIDE WITH PLATINUM TIP

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

The Fallopian Tube Catheterization Wire Guide with Platinum Tip is nitinol with a stainless steel platinum tip coil.

INTENDED USE

The Fallopian Tube Catheterization Wire Guide with platinum tip is to be used through a dimensionally compatible (> 0.018 inch inner diameter) uterine access device or a selective salpingography catheter to assist in the evaluation of tubal patency.

CONTRAINDICATIONS

This device should not be used in the presence of:

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

WARNINGS

This wire guide is intended only to facilitate placement of an inner catheter; it is not intended for tubal recanalization and should not be advanced beyond the tubal isthmus.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by a physician or properly licensed practitioner trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for HSG and SSG procedures should be employed.
- This product is not intended for complete catheterization of the fallopian tube or tubal recanalization. There is no data available showing any clinical benefit for use in this manner.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Tubal perforation/dissection
- Damage to normal tubes
- Extravasation
- Infertility
- Ectopic pregnancy
- Discomfort, pain/cramping
- Bleeding
- Infection

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Follow the instructions for use provided with the uterine access catheter and the selective salpingography (SSG) catheter with a working channel that accepts at least a 0.018 wire guide.
2. While scanning with fluoroscopy, insert the wire guide through the SSG catheter.
3. The wire guide will be visible under radiographic guidance and is designed to facilitate proximal fallopian tube access; do not advance the wire guide beyond the fallopian tube isthmus.
4. Advance the wire guide up to the distal fallopian tube isthmus unless resistance is met; if resistance is met, visualize the fallopian tube anatomy under fluoroscopy.
5. After the SSG catheter is properly positioned, remove the wire guide and proceed by following the SSG catheter's instructions for use.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and 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 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

VODICÍ DRÁT S PLATINOVÝM HROTEM PRO KATETRIZACI VEJCOVODŮ

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

POPIS PROSTŘEDKU

Vodící drát s platinovým hrotem pro katetrizaci vejcovodů je vyroben z nitinolu a má smyčku z nerezové oceli s platinovým hrotem.

URČENÉ POUŽITÍ

Vodící drát s platinovým hrotem pro katetrizaci vejcovodů je určen k použití skrz rozměrově kompatibilní prostředek pro děložní přístup nebo selektivní salpingografický katetr (s vnitřním průměrem > 0,018 inch) na pomoc při vyhodnocení průchodnosti vejcovodu.

KONTRAINDIKACE

Prostředek se nesmí používat v případě:

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

VAROVÁNÍ

Tento vodící drát je určen pouze k usnadnění umístění vnitřního katetru; není určen k obnovení průchodnosti vejcovodu a nesmí se posunout za istmus vejcovodu.

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smějí používat pouze lékaři nebo kvalifikovaní zdravotníci s licencí, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Je nutno používat standardní metody hysterosalpingografických (HSG) a selektivních salpingografických (SSG) výkonů.
- Výrobek není určen k celkové katetrizaci vejcovodu ani k obnovení průchodnosti vejcovodu. Nejsou k dispozici žádné údaje prokazující klinickou výhodu při použití tímto způsobem.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Perforace/disekce vejcovodů
- Poškození normálních vejcovodů
- Extravazace
- Neplodnost
- Mimoděložní těhotenství
- Nepohodlí, bolest/křeče

- Krvácení
- Infekce

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Dodržujte návod k použití dodaný s katetrem pro děložní přístup a katetrem pro selektivní salpingografií (SSG) s pracovním kanálem, který pojme vodící drát o průměru minimálně 0,018 inch.
2. Při skiaskopickém skenování zaveďte vodící drát SSG katetrem.
3. Vodící drát bude viditelný pod rentgenovým naváděním a je určen k usnadnění proximálního přístupu do vejcovodu; neposouvejte vodící drát za istmus vejcovodu.
4. Posouvejte vodící drát až k distálnímu istmu vejcovodu, pokud se nesetkáte s odporem; pokud narazíte na odpor, zobrazte anatomické poměry vejcovodu skiaskopicky.
5. Po správném umístění SSG katetru vyjměte vodící drát a postupujte podle návodu k použití SSG katetru.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

LITERATURA

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

DANSK

KATETERLEDER MED PLATINSPIDS TIL KATETERISATION AF ÆGGELEDER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Kateterlederen med platinspids til kateterisation af æggeleder er af nitinol med en coil i rustfrit stål med platinspids.

TILSIGTET ANVENDELSE

Kateterlederen med platinspids til kateterisation af æggeleder anvendes gennem et størrelsesmæssigt kompatibelt instrument (> 0,018 inch indvendig diameter) til uterin adgang eller et selektivt salpingografikateter som en hjælp til evaluering af æggelederens åbenhed.

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt må ikke anvendes ved tilstedeværelse af:

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

ADVARSLER

Denne kateterleder er kun beregnet til at lette anlæggelse af et indre kateter. Kateterlederen er ikke beregnet til tubar rekanalisering, og den må ikke føres fremad forbi isthmus tubae.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger eller autoriserede behandlere med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Standardteknikker til HSG- og SSG-procedurer skal anvendes.

- Produktet er ikke beregnet til komplet kateterisation af æggelederen eller tubar rekanalisering. Der findes ingen data, der viser nogen klinisk fordel ved sådanne anvendelser.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Perforation/dissektion af tuba
- Beskadigelse af normale tubae
- Ekstravasation
- Infertilitet
- Ektopisk graviditet
- Ubehag, smerte/krampe
- Blødning
- Infektion

BRUGSANVISNING

1. Følg brugsanvisningen, der er vedlagt det uterine adgangskateter og det selektive salpingografikateter med en arbejdskanal, der kan holde en kateterleder på 0,018 inch eller større.
2. Kateterlederen føres under gennemlysning gennem det selektive salpingografikateter.
3. Kateterlederen vil være synlig ved vejledning med røntgen og er beregnet til at lette proksimal adgang til æggelederen. Kateterlederen må ikke føres forbi isthmus tubae.
4. Før kateterlederen frem til æggelederens distale isthmus, medmindre der mærkes modstand. Hvis der mærkes modstand, skal æggelederens anatomi visualiseres ved gennemlysning.
5. Når det selektive salpingografikateter er anlagt korrekt, fjernes kateterlederen. Herefter fortsættes der ved at følge salpingografikateterets brugsanvisning.

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 eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

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

DEUTSCH

FÜHRUNGSDRAHT MIT PLATINSPITZE FÜR DIE EILEITERKATHETERISIERUNG

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Führungsdraht mit Platinspitze für die Eileiterkatheterisierung besteht aus Nitinol und weist eine Edelstahlspirale mit Platinspitze auf.

VERWENDUNGSZWECK

Der Führungsdraht mit Platinspitze für die Eileiterkatheterisierung ist zur Verwendung in einem hinsichtlich der Abmessungen kompatiblen (Innendurchmesser > 0,018 Inch) Instrument für den Uteruszugang oder einem Katheter für die selektive Salpingographie als Hilfsmittel bei der Bewertung der Eileiterdurchgängigkeit bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument darf nicht verwendet werden, wenn Folgendes vorliegt:

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

WARNHINWEISE

Dieser Führungsdraht ist für die leichtere Platzierung eines Innenkatheters bestimmt. Er ist nicht für die Rekanalisierung des Eileiters bestimmt und darf nicht über den Isthmus tubae uterinae hinaus vorgeschoben werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten oder entsprechend approbierten Medizинern eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für HSG- und SSG-Eingriffe anzuwenden.
- Dieses Produkt ist nicht zur vollständigen Katheterisierung des Eileiters oder seiner Rekanalisierung bestimmt. Es liegen keinerlei Daten vor, die einen klinischen Nutzen der genannten Anwendungen nachweisen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Eileiterperforation/-dissektion
- Verletzung normaler Eileiter
- Extravasation
- Unfruchtbarkeit
- Eileiterschwangerschaft
- (Leichte) Schmerzen/Krämpfe
- Blutung
- Infektion

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die Gebrauchsanweisungen befolgen, die dem Katheter für den Uteruszugang und dem Katheter für die selektive Salpingographie (SSG) mit einem Arbeitskanal, der mindestens zu einem Führungsdraht von 0,018 Inch passt, beiliegen.
2. Den Führungsdraht unter Durchleuchtung durch den SSG-Katheter einführen.
3. Der Führungsdraht ist im Röntgenbild sichtbar und ist dafür ausgelegt, den Zugang zum proximalen Eileiter zu erleichtern. Den Führungsdraht nicht über den Isthmus tubae uterinae hinaus vorschieben.
4. Den Führungsdraht bis zum distalen Isthmus tubae uterinae hinaus vorschieben, sofern kein Widerstand auftritt. Bei Auftreten eines Widerstands die Eileiteranatomie unter Durchleuchtung darstellen.
5. Sobald der SSG-Katheter korrekt positioniert ist, den Führungsdraht entfernen und gemäß der Gebrauchsanweisung des SSG-Katheters fortfahren.

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. Längere Lichteinwirkung 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 Außendienstmitarbeiter.

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΣΑΛΠΙΓΓΩΝ ΜΕ ΑΚΡΟ ΑΠΟ ΠΛΑΤΙΝΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο συρμάτινος οδηγός καθετηριασμού σαλπίνγων με άκρο από πλατίνα είναι κατασκευασμένος από νιτίνολ, ενώ το άκρο του είναι μια σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα με άκρο από πλατίνα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο συρμάτινος οδηγός καθετηριασμού σαλπίνγων με άκρο από πλατίνα προορίζεται για χρήση με μια συσκευή μητριάας προσπέλασης ή καθετήρα εκλεκτικής σαλπιγγογραφίας συμβατών διαστάσεων (εσωτερική διάμετρος > 0,018 inch), για να συμβάλλει στην αξιολόγηση της βατότητας των σαλπίνγων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτός ο συρμάτινος οδηγός προορίζεται μόνο για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης ενός εσωτερικού καθετήρα. Δεν προορίζεται για επανασηραγγοποίηση των σαλπίνγων και δεν θα πρέπει να προωθείται πέρα από τον ισθμό των σαλπίνγων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρό ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει αντίστοιχη άδεια εκπαιδευμένο και πεπειραμένο σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για διαδικασίες υστεροσαλπιγγογραφίας (HSG) και εκλεκτικής σαλπιγγογραφίας (SSG).
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για πλήρη καθετηριασμό των σαλπίνγων ή για επανασηραγγοποίηση των σαλπίνγων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία που να αποδεικνύουν οποιοδήποτε κλινικό όφελος για τη χρήση με αυτόν τον τρόπο.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Διάτρηση/διαχωρισμός των σαλπίνγων
- Βλάβη σε φυσιολογικές σάλπιγγες
- Εξαγγείωση
- Υπογονιμότητα
- Έκτοπη κύηση
- Δυσφορία, πόνος/κράμπες
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη συσκευή μητριάας προσπέλασης και τον καθετήρα εκλεκτικής σαλπιγγογραφίας (SSG) με κανάλι εργασίας που δέχεται συρμάτινο οδηγό τουλάχιστον 0,018 inch.
2. Ενώσω διενεργείτε σάρωση υπό ακτινοσκόπηση, εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου του καθετήρα SSG.

3. Ο συρμάτινος οδηγός θα είναι ορατός υπό ακτινογραφική καθοδήγηση και έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της προσπάθειας των σαλπίνγων από το εγγύς άνοιγμά τους. Μην προωθείτε τον συρμάτινο οδηγό πέρα από τον ισθμό των σαλπίνγων.
4. Προωθείτε τον συρμάτινο οδηγό έως το περιφερικό τμήμα του ισθμού των σαλπίνγων, εκτός εάν συναντήσετε αντίσταση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, απεικονίστε την ανατομία των σαλπίνγων υπό ακτινοσκόπηση.
5. Μετά τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα SSG, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και προχωρήστε ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης της SSG.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ESPAÑOL

GUÍA PARA CATETERISMO DE TROMPAS UTERINAS CON PUNTA DE PLATINO

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

La guía para cateterismo de trompas uterinas con punta de platino está hecha de nitinol con una espiral de acero inoxidable con punta de platino.

INDICACIONES

La guía para cateterismo de trompas uterinas con punta de platino está diseñada para utilizarse a través de un dispositivo de acceso uterino o de un catéter de salpingografía selectiva de dimensiones compatibles (con un diámetro interior de más de 0,018 inch) para facilitar la evaluación de la permeabilidad de las trompas.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no deberá utilizarse en presencia de:

- Embarazo o sospecha de embarazo
- Infección pélvica activa o reciente
- Hemorragia uterina grave o idiopática
- Cáncer ginecológico (sospecha o certeza)
- Alergia al colorante o al medio de contraste

ADVERTENCIAS

Esta guía está indicada únicamente para facilitar la colocación de un catéter interior; no está indicada para la recanalización de trompas y no debe hacerse avanzar más allá del istmo de la trompa.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos o profesionales debidamente autorizados con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para los procedimientos de HSG y SGS.

- Este producto no está indicado para el cateterismo completo de las trompas uterinas ni para la recanalización de las trompas. No hay datos que demuestren que el uso de esa manera reporte beneficios clínicos.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Perforación y disección de las trompas
- Daños en trompas normales
- Extravasación
- Infertilidad
- Embarazo ectópico
- Molestias, dolor y contracciones
- Hemorragia
- Infección

INSTRUCCIONES DE USO

1. Siga las instrucciones de uso suministradas con el catéter de acceso uterino y el catéter de salpingografía selectiva (SGS) con un canal de trabajo que acepte guías de 0,018 inch o más.
2. Empleando visualización fluoroscópica, introduzca la guía a través del catéter de SGS.
3. La guía será visible al utilizar guía radiográfica y está diseñada para facilitar el acceso proximal a la trompa uterina; no haga avanzar la guía más allá del istmo de la trompa uterina.
4. Haga avanzar la guía hasta el istmo de la parte distal de la trompa uterina a menos que note resistencia; si nota resistencia, visualice la estructura anatómica de la trompa uterina con fluoroscopia.
5. Una vez colocado correctamente el catéter de SGS, retire la guía y proceda conforme a las instrucciones de uso del catéter de SGS.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno, en envases de apertura rápida. 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. Almacene los dispositivos 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 (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

GUIDE DE CATHÉTÉRISME POUR TROMPES DE FALLOPE AVEC EXTRÉMITÉ EN PLATINE

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 à exercer) ou sur ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide de cathétérisme pour trompes de Fallope est en nitinol et comporte une extrémité en platine dotée d'une spire en acier inoxydable.

UTILISATION PRÉVUE

Le guide de cathétérisme pour trompes de Fallope avec extrémité en platine est destiné à être utilisé via un dispositif d'accès utérin de dimension compatible (> 0,018 inch de diamètre intérieur) ou une sonde de salpingographie sélective pour faciliter l'évaluation de la perméabilité des trompes.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif en cas de :

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

AVERTISSEMENTS

Ce guide est uniquement destiné à faciliter la mise en place d'un cathéter interne ; il n'est pas destiné à une recanalisation tubaire et ne doit pas être avancé au-delà de l'isthme tubaire.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par un médecin ou un praticien autorisé à exercer ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires en ce qui concerne les techniques diagnostiques et interventionnelles. Il convient d'utiliser les techniques standards pour les procédures d'hystérosalpingographie et de salpingographie sélective.
- Ce produit n'est pas conçu pour un cathétérisme complet d'une trompe de Fallope ni pour une recanalisation tubaire. Il n'existe aucune donnée démontrant un avantage clinique quelconque relatif à une telle utilisation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Perforation/dissection tubaire
- Lésion des trompes normales
- Extravasation
- Infertilité
- Grossesse extra-utérine
- Inconfort, douleurs/crampes
- Hémorragie
- Infection

MODE D'EMPLOI

1. Suivre le mode d'emploi fourni avec le cathéter d'accès utérin et la sonde de salpingographie sélective (SSG) avec un canal de travail qui accepte un guide d'au moins 0,018 inch.
2. Insérer le guide à travers la sonde SSG sous radioscopie.
3. Le guide sera visible sous guidage radiographique et est conçu pour faciliter l'accès aux trompes de Fallope proximales ; ne pas avancer le guide au-delà de l'isthme tubaire.
4. Avancer le guide jusqu'à l'isthme tubaire distal à moins qu'il n'y ait résistance ; s'il y a résistance, visualiser l'anatomie des trompes de Fallope sous radioscopie.
5. Une fois que la sonde SSG est correctement positionnée, retirer le guide et procéder selon le mode d'emploi de la sonde SSG.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute sur la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. À conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

RÉFÉRENCES

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

PETEVEZETÉK KATÉTEREZÉSÉRE SZOLGÁLÓ, PLATINAVÉGŰ VEZETŐDRÓT

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A petevezeték katéterezésére szolgáló, platinavégű vezetődrót nitinolból készült, és rozsdamentes acél anyagú, platinavégű spirállal van ellátva.

RENDELTERÉS

A petevezeték katéterezésére szolgáló, platinavégű vezetődrót valamilyen kompatibilis méretű (> 0,018 inch belső átmérőjű), uterinális hozzáférést biztosító eszközön vagy szelektív salpingográfiás katéteren keresztül alkalmazandó, segítőként a petevezeték átjárhatóságának vizsgálatában.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja ezt az eszközt az alábbiak fennállása esetén:

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ez a vezetődrót csak egy belső katéter elhelyezésének a megkönnyítésére szolgál; nem szolgál a petevezeték rekanalizációjára, és nem szabad a petevezeték isthmicus szakaszán túl előretolni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok, illetve megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál. A hiszteroszalpingográfiás (HSG) és szelektív salpingográfiás (SSG) eljárásokhoz szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Ez a termék nem használható sem a petevezeték teljes katéterezésére, sem a petevezeték rekanalizálására. Az ilyen módon történő alkalmazás klinikai hasznát semmilyen adat nem bizonyítja.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

- A petevezeték perforációja vagy dissectioja
- A normális petevezetékek sérülése
- Extravasatio
- Terméketlenség
- Méhen kívüli terhesség
- Diszkomfortérzés, fájdalom vagy görcsölés
- Vérzés
- Fertőzés

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Kövesse az uterinális hozzáférést biztosító katéterhez, valamint a legalább 0,018 inch méretű vezetődrót befogadására alkalmas munkacsatornával rendelkező szelektív salpingográfiás (SSG) katéterhez mellékelt használati utasítást.
2. Fluoroszkópos pásztázás mellett vezesse fel a vezetődrótot az SSG katéteren keresztül.
3. A vezetődrót radiográfiás irányítás mellett látható lesz, és kialakításánál fogva megkönnyíti a petevezetékhez annak proximális vége felől történő hozzáférést; ne tolja túl a vezetődrótot a petevezeték isthmicus szakaszán.

4. Tolja előre a vezetőd්රót a petevezeték isthmicus szakaszának disztális részéhez, hacsak ellenállást nem tapasztal; ha ellenállást tapasztal, fluoroszkóppal jelenítse meg a petevezeték anatómiáját.
5. Az SSG katéter megfelelő pozicionálása után távolítsa el a vezetőd්රót, és folytassa az eljárást az SSG katéter használati utasításának megfelelően.

KISZERELÉS

Kiszерelés: etilén-oxidál sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

GUIDA CON PUNTA IN PLATINO PER LA CATETERIZZAZIONE DELLE TUBE DI FALLOPPIO

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

La guida per la cateterizzazione delle tube di Falloppio è realizzata in nitinol ed è munita di una punta in platino con spira in acciaio inossidabile.

USO PREVISTO

La guida con punta in platino per la cateterizzazione delle tube di Falloppio va utilizzata attraverso un dispositivo di accesso uterino o un catetere per salpingografia selettiva di misura compatibile (con diametro interno > 0,018 inch) ai fini della valutazione della pervietà tubarica.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non va usato in presenza delle condizioni seguenti.

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

AVVERTENZE

La guida è prevista esclusivamente per agevolare il posizionamento di un catetere interno; non è prevista per la ricanalizzazione tubarica e non deve essere fatta avanzare al di là dell'istmo tubarico.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è previsto per essere utilizzato da un medico o da un operatore sanitario debitamente abilitato, competente ed esperto nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Le procedure di isterosalpingografia (HSG) e salpingografia selettiva (SSG) prevedono l'impiego di tecniche standard.
- Questo prodotto non è previsto per la cateterizzazione completa delle tube di Falloppio né per la ricanalizzazione tubarica. L'uso del dispositivo a questi fini non è corroborato da alcun dato in grado di dimostrare il possibile beneficio clinico.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Perforazione/dissezione tubarica
- Danni a tube normali
- Stravasamento
- Sterilità
- Gravidanza extrauterina
- Disagio, dolore/crampi
- Sanguinamento
- Infezione

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Seguire le istruzioni per l'uso fornite con il catetere di accesso uterino e con il catetere per salpingografia selettiva (SSG) con un canale operativo che accetti una guida di almeno 0,018 inch.
2. Durante la scansione in fluoroscopia, introdurre la guida attraverso il catetere SSG.
3. La guida sarà visibile sotto guida radiografica ed è progettata per agevolare l'accesso prossimale alle tube di Falloppio; non fare avanzare la guida al di là dell'istmo tubarico.
4. Se non si incontra resistenza, fare avanzare la guida fino all'istmo tubarico distale; in caso di resistenza, visualizzare l'anatomia delle tube di Falloppio in fluoroscopia.
5. Dopo aver posizionato correttamente il catetere SSG, rimuovere la guida e continuare seguendo le istruzioni per l'uso del catetere SSG.

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 integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare 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

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 Cook di zona.

NEDERLANDS

VOERDRAAD MET PLATINA UITEINDE VOOR KATHETERISATIE EILEIDER

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De voeddraad met platina uiteinde voor katheterisatie van de eileider is gemaakt van nitinol met een uiteinde bestaande uit een roestvrij stalen spiraal en een platina punt.

BEOOGD GEBRUIK

De voeddraad met platina uiteinde voor katheterisatie van de eileider moet gebruikt worden in een passend (> 0,018 inch binnendiameter) uterinen toegangshulpmiddel of een selectieve salpingografiekatheter om de evaluatie van tubale doorgankelijkheid te ondersteunen.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als er sprake is van:

- Zwangerschap of vermoede zwangerschap
- Actieve of recente bekkenontsteking
- Onverklaarde of hevige uterine bloeding

- Gynaecologische maligniteit (vermoed of bekend)
- Bekende allergie voor kleurstof of contrastmiddel

WAARSCHUWINGEN

Deze voerdraad is enkel bedoeld voor het faciliteren van de plaatsing van een binnenste katheter; de voerdraad is niet bedoeld voor tubale rekanalisatie en mag niet verder worden ingebracht dan de isthmus van de eileider.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bedoeld voor gebruik door een arts of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. De HSG- en SSG-echoprotocollen moeten met gebruik van standaardtechnieken worden uitgevoerd.
- Dit product is niet bestemd voor de volledige katheterisatie van de eileider of voor rekanalisatie van de eileider. Er zijn geen gegevens beschikbaar waaruit enig klinisch voordeel voor dergelijk gebruik blijkt.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Perforatie/dissectie van de eileider
- Beschadiging van normale eileiders
- Extravasatie
- Onvruchtbaarheid
- Ectopische zwangerschap
- Ongemak, pijn/krampe
- Bloeding
- Infectie

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Volg de gebruiksaanwijzing die geleverd wordt met de uteriene toegangskatheter en de selectieve salpingografie-katheter (SSG) met een werkkanaal waarin ten minste een voerdraad van 0,018 inch past.
2. Tijdens het scannen met fluoroscopie moet de voerdraad door de SSG-katheter ingevoerd worden.
3. De voerdraad is zichtbaar onder radiografische begeleiding en is ontworpen om proximale toegang tot de eileider mogelijk te maken; de voerdraad mag niet verder worden ingebracht dan de isthmus van de eileider.
4. Voer de voerdraad in tot de distale isthmus van de eileider tenzij weerstand wordt gevoeld; als weerstand wordt gevoeld moet de anatomie van de eileider zichtbaar gemaakt worden met behulp van fluoroscopie.
5. Nadat de SSG-katheter juist gepositioneerd is, moet de voerdraad verwijderd worden en doorgedaan worden met het volgen van de gebruiksaanwijzing van de SSG-katheter.

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 als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

NORSK

LEDEVAIER MED PLATINASSPISS FOR KATETERISERING AV EGGLEDER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ledevaleren med platinaspiss for kateterisering av eggleder er nitinol med med en platinaspisspiral i rustfritt stål.

TILTENKT BRUK

Ledevaleren med platinaspiss for kateterisering av eggleder skal brukes gjennom en uterintilgangsanordning med kompatibel dimensjon (indre diameter på > 0,018 inch) eller et selektivt salpingografikateter til hjelp med evalueringen av tubal åpning.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen skal ikke brukes dersom det forekommer:

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

ADVARSLER

Denne ledevaleren er kun ment å forenkle plassering av et indre kateter. Den er ikke tiltenkt for tubal rekanalisering og skal ikke føres forbi isthmus tubae uterinae.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet brukt av en lege eller riktig lisensiert behandler som er opplært i og har erfaring med diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standardteknikker for HSG- og SSG-prosedyrer skal benyttes.
- Dette produktet er ikke tiltenkt for komplett kateterisering av egglederen eller tubal rekanalisering. Det er ingen tilgjengelige data som viser kliniske fordeler ved denne typen bruk.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Tubal perforasjon/disseksjon
- Skader på normale eggledere
- Ekstravasjon
- Infertilitet
- Ektopisk svangerskap
- Ubehag, smerter/kramper
- Blødning
- Infeksjon

BRUKSANVISNING

1. Følg bruksanvisningen som følger med uterintilgangskateteret og det selektive salpingografikateteret (SSG) med en arbeidskanal med plass til minst en 0,018 inch ledevaler.
2. Skann med fluoroskopi, og sett inn ledevaleren gjennom SSG-kateteret.
3. Ledevaleren vil være synlig under radiografisk veiledning, og er laget for å forenkle proksimal tilgang til egglederne. Ikke før ledevaleren forbi egglederens isthmus.
4. Før ledevaleren opp til den distale eggleder-isthmus med mindre det møtes motstand. Dersom det møtes motstand, visualiser egglederens anatomi under fluoroskopi.
5. Etter at SSG-kateteret er riktig posisjonert, fjern ledevaleren og fortsett ved å følge bruksanvisningen for SSG kateteret.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. 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. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

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

POLSKI

PROWADNIK DO CEWNIKOWANIA JAJOWODÓW Z PLATYNOWĄ KOŃCÓWKĄ

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

Prowadnik do cewnikowania jajowodów z platynową końcówką jest prowadnikiem nitinolowym, ze spiralnym zakończeniem wykonanym ze stali nierdzewnej z platynową końcówką.

PRZEZNACZENIE

Prowadnik do cewnikowania jajowodów z platynową końcówką powinien być używany poprzez kompatybilne wymiarowo (o średnicy wewnętrznej > 0,018 inch) urządzenie do uzyskiwania dostępu do jamy macicy lub cewnik do selektywnej salpingografii, w celu pomocy w ocenie drożności jajowodów.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy używać tego urządzenia w następujących przypadkach:

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

OSTRZEŻENIA

Ten prowadnik ma na celu ułatwienie wprowadzenia cewnika wewnętrznego. Nie jest on przeznaczony do rekanalizacji jajowodu i nie należy go wsuwać poza cieść jajowodu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy lub innych, posiadających odpowiednie uprawnienia, pracowników służby zdrowia, przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy zastosować standardowe techniki wykonywania HSG (histerosalpingografii) i selektywnej salpingografii (SSG).
- Ten wyrób nie jest przeznaczony do pełnego cewnikowania jajowodu ani do rekanalizacji jajowodów. Brak jest danych wskazujących na jakiegokolwiek korzyści kliniczne stosowania wyrobu w ten sposób.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Perforacja/rozwarstwienie jajowodu
- Uszkodzenie prawidłowych jajowodów
- Wynaczynienie
- Niepłodność
- Ciąża ektopowa
- Dyskomfort, ból/skurcze
- Krwawienie
- Zakażenie

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Należy postępować według instrukcji użycia dostarczonych z cewnikiem do uzyskiwania dostępu do jamy macicy oraz cewnikiem do selektywnej salpingografii (SSG) o kanale roboczym zgodnym z przewodnikiem o średnicy co najmniej 0,018 inch.
2. W czasie skanowania fluoroskopowego należy wprowadzić przewodnik poprzez cewnik SSG.
3. Przewodnik będzie widoczny pod kontrolą radiograficzną i jest przeznaczony do ułatwienia uzyskania dostępu do jajowodu od jego strony proksymalnej; nie należy wsuwać przewodnika poza cieśń jajowodu.
4. Wsuwać przewodnik do dystalnej cieśni jajowodu, aż do napotkania oporu. Jeżeli wystąpi opór, zwizualizować budowę anatomiczną jajowodu na obrazie fluoroskopowym.
5. Po prawidłowym umieszczeniu cewnika SSG wyjąć przewodnik i dalej postępować zgodnie z instrukcją użycia cewnika SSG.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

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 lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

FIO GUIA COM PONTA EM PLATINA PARA CATETERIZAÇÃO DAS TROMPAS DE FALÓPIO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O fio guia com ponta em platina para cateterização das trompas de Falópio é fabricado em nitinol com uma espiral em aço inoxidável com ponta em platina.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O fio guia com ponta em platina para cateterização das trompas de Falópio destina-se a ser utilizado através de um dispositivo de acesso uterino com dimensões compatíveis (diâmetro interno > 0,018 inch) ou um cateter para salpingografia seletiva para ajudar na avaliação da permeabilidade das trompas.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de:

- gravidez ou suspeita de gravidez;
- infecção pélvica ativa ou recente;
- hemorragia uterina grave ou inexplicável;
- existência ou suspeita de tumor maligno do foro ginecológico;
- alergia conhecida ao corante ou ao meio de contraste.

ADVERTÊNCIAS

O fio guia destina-se apenas a facilitar a colocação de um cateter interno; não se destina ao restabelecimento do lúmen das trompas e não deve ser avançado para além do istmo das trompas.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por um médico devidamente licenciado e experiente em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem ser utilizadas as técnicas padrão para os procedimentos de SHG e SGS.
- Este produto não se destina à cateterização completa das trompas de Falópio nem ao restabelecimento do lúmen das trompas. Não existem dados disponíveis que revelem qualquer benefício clínico relativamente a este modo de utilização.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Perfuração/dissecção das trompas
- Lesões em trompas normais
- Extravasamento
- Infertilidade
- Gravidez ectópica
- Desconforto, dor/cólicas
- Hemorragia
- Infecção

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Siga as instruções de utilização fornecidas com o cateter de acesso uterino e o cateter de salpingografia seletiva (SGS) com um canal de trabalho que aceite um fio guia de pelo menos 0,018 inch.
2. Enquanto examina com fluoroscopia, insira o fio guia através do cateter de SGS.
3. O fio guia deve ser visível sob orientação radiográfica e foi concebido para facilitar o acesso à região proximal das trompas de Falópio; não fazer avançar o fio guia para além do istmo das trompas de Falópio.
4. Faça avançar o fio guia até ao istmo distal das trompas de Falópio a não ser que se encontre resistência; se for o caso, visualize a anatomia da trompa de Falópio sob fluoroscopia.
5. Depois de o cateter de SGS estar devidamente posicionado, remova o fio guia e prossiga de acordo com as instruções de utilização do cateter de SGS.

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. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

LEDARE MED PLATINASPETS FÖR KATETERISERING AV ÄGGLEDARE

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

PRODUKTBESKRIVNING

Ledaren med platinaspets för kateterisering av äggledare är tillverkad av nitinol med en spiral i rostfritt stål och spets av platina.

AVSEDD ANVÄNDNING

Ledaren med platinaspets för kateterisering av äggledare är avsedd att användas genom en anordning för livmoderåtkomst eller kateter för selektiv salpingografi med rätt dimension (> 0,018 inch innerdiameter) för att underlätta bedömning av äggledarens öppenhet.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte denna anordning vid förekomst av:

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

VARNINGAR

Denna ledare är endast avsedd att underlätta utplacering av en innerkateter. Den är inte avsedd för rekanalisering av äggledare och ska inte föras in bortom äggledarens isthmus.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare eller licensierad praktiker med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för HSG- och SSG-ingrepp ska användas.
- Produkten är inte avsedd för fullständig kateterisering av äggledaren eller rekanalisering av äggledare. Det finns inga data tillgängliga som påvisar några kliniska fördelar vid användning på detta sätt.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Perforering/dissektion av äggledaren
- Skada på normala äggledare
- Extravasering
- Infertilitet
- Ektopisk graviditet
- Obehag, smärta/kramper
- Blödning
- Infektion

BRUKSANVISNING

1. Följ bruksanvisningen som medföljer katetern för livmoderåtkomst samt katetern för selektiv salpingografi (SSG) med en arbetskanal för en ledare på minst 0,018 inch.
2. För in ledaren under fluoroskopi genom SSG-katetern.
3. Ledaren syns under röntgenvägledning och är utformad för att underlätta proximal åtkomst till äggledaren. För inte in ledaren bortom äggledarens isthmus.
4. För in ledaren fram till äggledarens distala isthmus såvida inte den stöter på motstånd. Om detta sker ska äggledarens anatomi visualiseras med fluoroskopi.
5. Avlägsna ledaren när SSG-katetern har nått rätt plats och fortsätt att följa bruksanvisningen för SSG-katetern.

LEVERANS

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast 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. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary
Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary
Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary
Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
cookmedical.com/symbol-glossary
En cookmedical.com/symbol-glossary
puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
cookmedical.com/symbol-glossary
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
cookmedical.com/symbol-glossary
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
cookmedical.com/symbol-glossary
En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
cookmedical.com/symbol-glossary
Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



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

www.cookmedical.com
© COOK 2017



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK

2018-08
T_FTCWG_REVO