

COOK

MEDICAL

EN
3

Fallopian Tube Catheterization Set

Instructions for Use

DA
4

Sæt til kateterisation af salpinx

Brugsanvisning

DE
6

Katheterisierungs-Set für Eileiter

Gebrauchsanweisung

EL
8

ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΣΑΛΠΙΓΓΩΝ

Οδηγίες χρήσης

ES
11

Equipo de cateterismo de trompas de Falopio

Instrucciones de uso

FR
13

Set de cathétérisme des trompes de Fallope

Mode d'emploi

IT
15

Set per la cateterizzazione delle tube di Falloppio

Istruzioni per l'uso

NL
17

Eileiderkatheterisatieset

Gebruiksaanwijzing

PT
19

Conjunto de cateterização das trompas de Falópio

Instruções de utilização

SV
21

Kateteriseringsset för äggledare

Bruksanvisning



T _ F T C _ R E V 6

FALLOPIAN TUBE CATHETERIZATION SET

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 Set consists of catheters and wire guides necessary to catheterize the fallopian tubes. A uterine access catheter with a working channel greater than 6 French or 9 French may be used to facilitate placement.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Fallopian Tube Catheterization Set is intended to be used through a uterine access device for fluoroscopic selective catheterization of the proximal fallopian tubes and injection of contrast medium in the evaluation of tubal patency.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- Do not use power injection systems for injection of contrast medium through the catheter lumens. Fallopian tube dissection may occur.
- The wire guides in the Fallopian Tube Catheterization Set are intended only to facilitate placement of the inner catheters. They are not intended for tubal recanalization and should not be advanced beyond the tubal isthmus.
- These catheter systems are only designed to access the fallopian tube from the uterine cavity. They should only be advanced as far as necessary to achieve a meaningful diagnostic study and no further.
- These catheter systems are not designed nor intended for embryo transfer or other assisted reproduction procedures.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in fallopian tube catheterization techniques. Standard techniques for placement of catheters and wire guides should be employed.
- Fallopian Tube Catheterization Set is not intended for complete catheterization of the fallopian tube or tubal recanalization. There are no data available showing any clinical benefit for use in this manner.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Ectopic pregnancy. Patients who have previously blocked fallopian tubes may be at increased risk for ectopic pregnancy after the tubes are opened. The magnitude of the risk is unknown.
- Damage to normal tubes. It is unknown whether this procedure may damage normal fallopian tubes or put the patient who has normal tubes at any increased risk for subsequent ectopic pregnancy.
- Tubal dissection. It is possible that this catheter may dissect into the wall of the tube, under the epithelial lining, and cause blockage or narrowing of the lumen of the fallopian tube. This may result in sterility, infertility or increased risk of ectopic pregnancy.
- Pain or discomfort. Some patients may experience cramping or other abdominal pain.
- Extravasation. Dye or contrast medium that exceeds normal anatomic constraints of the tube may be indicative of extravasation and consequent tubal damage.
- Tubal perforation, bleeding, or infection. There is a small risk of tubal perforation, bleeding and infection associated with the use of this type of device. The magnitude of the risk has not been quantified.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. If using a uterine access device greater than 9 French, follow the Instructions for Use provided. Introduce the uterine access device into the cervix and affix it in position either on the cervix or within the uterine cavity. Alternatively, the 9 French introducing catheter may be disregarded and a uterine access catheter with greater than 6 French working channel may be used. If so, place the uterine access catheter per instructions, then advance the 5.5 French torque control catheter until the distal tip is positioned within the lower portion of the uterine cavity, then skip to step 6.
2. Advance the 5.5 French torque-control delivery catheter through the 9.0 French introducing catheter until both catheter tips are even.
3. If needed, connect the Tuohy-Borst adapter to the access/injection port of the uterine access catheter.

4. Insert the introducing catheter/delivery catheter assembly through the working channel of the uterine access catheter, advancing until the distal tips of the catheters are positioned within the lower portion of the uterine cavity.
5. Tighten the Tuohy-Borst adapter on the access catheter, if applicable, to prevent movement of the catheter and leakage of contrast medium.
6. Attach a syringe filled with the appropriate contrast medium to the Luer lock fitting on the delivery catheter. Under fluoroscopic guidance, inject contrast medium through the delivery catheter to visualize the uterine cavity and tubal ostium.
7. Detach the syringe and introduce the .035 inch Safe-T-J® wire guide through the delivery catheter into the uterine cavity.
8. With the wire guide leading and under fluoroscopic guidance, advance the catheter and wire guide together toward the tubal ostium and wedge the catheter tip into the ostium.
NOTE: If difficulty is encountered placing the delivery catheter at the tubal ostium, remove the Safe-T-J wire guide and replace it with the .035 inch straight wire guide.
9. Leaving the delivery catheter tip wedged in the tubal ostium, remove the wire guide.
10. Attach a syringe filled with the appropriate contrast medium. Inject 2-10 mL of contrast medium into the tubal ostium while observing under fluoroscopy for spillage from the fimbrial portion of the tube. **If such spillage is observed, tubal patency has been confirmed, and the procedure is complete.**
NOTE: If spillage of contrast medium from the fimbrial portion of the tube into the peritoneal cavity is not observed, it will be necessary to introduce the 3.0 French delivery catheter into the proximal fallopian tube to confirm tubal blockage or rule out a false positive result due to temporary tubal spasm.
11. Detach the syringe.
12. Introduce the 3.0 French delivery catheter and .015 inch mandril wire guide into the 5.5 French delivery catheter.
13. Advance the catheter and mandril wire guide together until the distal tip of the 3.0 French delivery catheter is even with the tip of the 5.5 French delivery catheter.
14. Begin to cannulate the intramural portion of the fallopian tube by first advancing the mandril wire guide. **NOTE:** The tip of the mandril wire guide will become more flexible as the length exiting the catheter tip increases.
15. Under fluoroscopic guidance, advance the mandril wire guide beyond the utero-tubal junction and into the tubal isthmus unless significant resistance is met.
16. Coaxially, advance the 3.0 French delivery catheter over the positioned mandril wire guide for a short distance or until resistance is felt.
WARNING: If significant resistance is felt, do not attempt to advance the catheter.
WARNING: Do not attempt to advance the catheter or mandril wire guide beyond the tubal isthmus.
17. Remove the mandril wire guide and attach a syringe filled with the appropriate contrast medium.
18. Inject 2-10 mL of contrast medium into the tubal ostium while observing fluoroscopically for spillage from the fimbrial portion of the tube. If spillage is observed, tubal patency is confirmed.
19. Using these same instructions, confirm tubal patency in the other fallopian tube.
20. Once tubal evaluation has been performed for both fallopian tubes, remove the catheters.

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.

DANSK

SÆT TIL KATETERISATION AF SALPINX

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sæt til kateterisation af salpinx består af katetre og kateterledere, der er nødvendige til kateterisation af salpinges. Et uterint adgangskateter med en arbejdskanal større end 6 Fr eller 9 Fr kan anvendes for at lette anlæggelsen.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Sættet til kateterisation af salpinx er beregnet til anvendelse gennem en uterin adgangsanordning til fluoroskopisk selektiv kateterisation af de proximale salpinges og injektion af kontraststof ved evaluering af åbenhed i salpinges.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- Der må ikke anvendes injektionssystemer med høj hastighed til injektion af kontraststof gennem kateterlumenerne. Der kan forekomme dissektion af salpinx.
- Kateterlederne i sættet til kateterisation af salpinx er kun beregnet til at lette placering af de indre katetre. De er ikke beregnet til tubar rekanalisering og må ikke indføres forbi isthmus tubae.
- Disse katetersystemer er kun fremstillet til adgang til salpinx fra cavum uteri. De bør kun fremføres så langt som nødvendigt for at opnå en meningsfuld diagnostisk undersøgelse og ikke længere.
- Disse katetersystemer er ikke fremstillet eller beregnet til embryotransferering eller andre assisterede reproduktionsprocedurer.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med teknikker til kateterisation af salpinx. Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse af katetre og kateterledere.
- Sættet til kateterisation af salpinx er ikke beregnet til komplet kateterisation af salpinx eller til tubar rekanalisering. Der findes ingen data, der viser nogen klinisk fordel ved sådanne anvendelser.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer er indberettet og bør overvejes ved brug af denne type udstyr. Patienter skal underrettes om følgende risici:

- Ektopisk graviditet. Patienter med tidligere blokerede salpinges kan være i øget risiko for ektopisk graviditet efter åbning af tuba. Risikoens omfang kendes ikke.
- Beskadigelse af normale tubae. Det vides ikke, om dette indgreb kan beskadige normale salpinges eller udsætte patienter med normale tubae for øget risiko for efterfølgende ektopisk graviditet.
- Dissektion af tuba. Dette kateter kan muligvis dissekere væggen i tuba under epithellaget og forårsage blokering eller indsnævning af lumen i salpinx. Dette kan medføre sterilitet, infertilitet eller øget risiko for ektopisk graviditet.
- Smerter eller ubehag. Nogle patienter kan få menstruationssmerter eller andre mavesmerter.
- Ekstravasation. Farvestof eller kontraststof, der overstiger de normale anatomiske begrænsninger, kan være tegn på ekstravasation og deraf følgende beskadigelse af salpinx.
- Perforation af, blødning eller infektion i tuba. Der er en lille risiko for perforation af, blødning og infektion i tuba forbundet med brug af denne type instrument. Risikoens omfang er ikke kvantificeret.

BRUGSANVISNING

1. Hvis en uterin adgangsanordning, der er større end 9 Fr anvendes, skal den vedlagte brugsanvisning overholdes. Indfør den uterine adgangsanordning i cervix og fiksér den i position enten på cervix eller inden i uterus. Introducerkateteret på 9 Fr kan også tilsidesættes, og i stedet anvendes et uterint adgangskateter med en arbejdskanal på over 6 Fr. I så fald anlægges det uterine adgangskateter ifølge anvisningerne, hvorpå kateteret med torque-kontrol på 5,5 Fr føres fremad, indtil den distale spids er placeret i den nederste del af uterus. Fortsæt dernæst til trin 6.
2. Før 5,5 Fr indføringskateteret med torque-kontrol gennem 9,0 Fr introducerkateteret, indtil begge kateterspidser er lige langt inde.
3. Hvis nødvendigt sættes Tuohy-Borst-adapteren på det uterine adgangskateters adgangs-/injektionsport.
4. Sæt introducer-/indføringskatetersamlingen ind i arbejdskanalen på det uterine adgangskateter, og før fremad, indtil katetrenes distale spidser er placeret i den nederste del af uterus.
5. Spænd Tuohy-Borst-adapteren fast på adgangskateteret, hvis relevant, for at forhindre bevægelse af kateteret og lækage af kontraststof.
6. Sæt en sprøjte fyldt med det korrekte kontraststof på Luer Lock-fittingen på indføringskateteret. Injicer kontraststof under fluoroskopisk vejledning gennem indføringskateteret for at visualisere cavum uteri og ostium tubae.

7. Tag sprøjten af og indfør 0,035 inch Safe-T-J® kateterlederen gennem indføringskatetret og ind i uterus.
8. Med kateterlederen forrest og under fluoroskopisk vejledning fremføres kateter og kateterleder samlet mod ostium tubae, og kateterspidsen stikkes ind i ostium.
BEMÆRK: Hvis det er vanskeligt at anbringe indføringskateteret i ostium tubae, skal Safe-T-J kateterlederen fjernes og udskiftes med den lige 0,035 inch kateterleder.
9. Lad indføringskateterets spids sidde i ostium tubae og fjern kateterlederen.
10. Fastgør en sprøjte fyldt med det korrekte kontraststof. Injicer 2-10 mL kontraststof ind i ostium tubae, samtidig med at der under fluoroskopi observeres for tegn på spild fra fimbriae tubae uterinae. **Hvis der observeres spild, er åbenhed af tuba bekræftet, og indgrebet er fuldført.**
BEMÆRK: Hvis der ikke observeres spild af kontraststof fra fimbriae tubae uterinae ind i peritonealhulen, er det nødvendigt at indføre 3,0 Fr indføringskateteret i den proksimale salpinx for at bekræfte blokering af tuba eller udelukke et falsk positivt resultat på grund af midlertidig spasme i tuba.
11. Tag sprøjten af.
12. Indfør 3,0 Fr indføringskateteret og 0,015 inch "mandril"-kateterlederen ind i 5,5 Fr indføringskateteret.
13. Fremfør kateteret og "mandril"-kateterlederen samlet, indtil den distale spids på 3,0 Fr indføringskateteret sidder ud for spidsen på 5,5 Fr indføringskateteret.
14. Påbegynd kanylering af den intramurale del af salpinx ved først at fremføre "mandril"-kateterlederen. **BEMÆRK:** Spidsen af "mandril"-kateterlederen vil blive mere fleksibel, efterhånden som den kommer længere ud af kateterspidsen.
15. Før under fluoroskopisk vejledning "mandril"-kateterlederen frem forbi overgangen mellem uterus og tuba og ind i isthmus tubae, medmindre der mødes signifikant modstand.
16. Før 3,0 Fr indføringskateteret koaksialt frem over den anbragte "mandril"-kateterleder et lille stykke længere, eller indtil der mødes modstand.
ADVARSEL: Hvis der mærkes signifikant modstand, må der ikke gøres forsøg på at fremføre kateteret.
ADVARSEL: Forsøg ikke at føre kateteret eller "mandril"-kateterlederen frem forbi isthmus tubae.
17. Fjern "mandril"-kateterlederen og fastgør en sprøjte fyldt med det korrekte kontraststof.
18. Injicer 2-10 mL kontraststof ind i ostium tubae, samtidig med at der under gennemlysning observeres for tegn på spild fra fimbriae tubae uterinae. Hvis der observeres spild, kan åbenhed af tuba bekræftes.
19. Ved overholdelse af de samme anvisninger bekræftes åbenhed af tuba i den anden salpinx.
20. Når tilstanden af salpinges er blevet evalueret, fjernes katetrene.

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

KATHETERISIERUNGS-SET FÜR EILEITER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Katheterisierungs-Set für Eileiter besteht aus Kathetern und Führungsdrähten für die Katheterisierung der Eileiter. Zur leichteren Platzierung kann ein Uterus-Zugangskatheter mit einem Arbeitskanal von mehr als 6 Fr bzw. 9 Fr verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Das Katheterisierungs-Set für Eileiter ist für die selektive Katheterisierung der proximalen Eileiter und die Injektion von Kontrastmittel bei der Bewertung der Eileiterdurchgängigkeit bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Bestehende oder vermutete Schwangerschaft
- Aktive oder rezente Infektion der Beckenorgane
- Nicht abgeklärte oder starke Uterusblutung

- Gynäkologische Malignität (vermutet oder bekannt)
- Bekannte Allergie gegen Farbstoff oder Kontrastmittel

WARNHINWEISE

- Für die Injektion von Kontrastmittel durch die Katheterlumina dürfen keine Druckinjektionssysteme verwendet werden. Es kann zu einer Eileiterdissektion kommen.
- Die im Katheterisierungs-Set für Eileiter enthaltenen Führungsdrähte sind nur für die leichtere Platzierung der Innenkatheter bestimmt. Sie sind nicht für die Eileiter-Rekanalisation bestimmt und dürfen nicht über den Isthmus tubae hinaus vorgeschoben werden.
- Diese Kathetersysteme sind nur für den Zugang zum Eileiter von der Gebärmutterhöhle her konzipiert. Sie dürfen nur so weit vorgeschoben werden, wie dies für eine sinnvolle Untersuchung notwendig ist, und keinesfalls weiter.
- Diese Kathetersysteme sind nicht für den Embryonentransfer oder andere Techniken der assistierten Reproduktion konzipiert oder bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Ärzte bestimmt, die in den Techniken zur Katheterisierung der Eileiter ausgebildet und erfahren sind. Es sind die üblichen Techniken für die Platzierung von Kathetern und Führungsdrähten anzuwenden.
- Das Katheterisierungs-Set für Eileiter ist weder für die vollständige Katheterisierung des Eileiters noch für die Eileiter-Rekanalisation bestimmt. Es liegen keinerlei Daten vor, die einen klinischen Nutzen der genannten Anwendungen nachweisen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die folgenden unerwünschten Ereignisse werden in der Literatur genannt bzw. sind bei Instrumenten dieser Art zu beachten. Die Patientin ist über die folgenden Risiken aufzuklären:

- Eileiterschwangerschaft. Patientinnen, deren Eileiter zuvor blockiert waren, sind u.U. einem erhöhten Risiko einer Eileiterschwangerschaft ausgesetzt. Die Größenordnung dieses Risikos ist nicht bekannt.
- Verletzung normaler Eileiter. Es ist nicht bekannt, ob dieser Eingriff normale Eileiter verletzen oder eine Patientin mit normalen Eileitern einem erhöhten Risiko einer nachfolgenden Eileiterschwangerschaft aussetzen kann.
- Dissektion des Eileiters. Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Katheter dissezierend in die Wand des Eileiters (unter die Epithelschicht) eindringen und eine Blockade oder Verengung des Eileiterlumens auslösen kann. Dadurch kann es zu Unfruchtbarkeit, Infertilität oder erhöhtem Risiko einer Eileiterschwangerschaft kommen.
- Schmerzen oder Unbehagen. Bei manchen Patientinnen können Krämpfe oder Bauchschmerzen auftreten.
- Extravasation. Wird mehr Farbstoff bzw. Kontrastmittel aufgenommen, als nach den anatomischen Gegebenheiten des Eileiters möglich sein sollte, kann dies auf Extravasation und nachfolgende Eileiterverletzungen hindeuten.
- Eileiterperforation, -blutung oder -infektion. Mit der Anwendung von Instrumenten dieser Art ist ein geringes Risiko der Eileiterperforation, -blutung oder -infektion verbunden. Die Größenordnung dieses Risikos wurde nicht bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Falls ein Uterus-Zugangsinstrument von mehr als 9 Fr verwendet wird, die beiliegende Gebrauchsanweisung befolgen. Das Uterus-Zugangsinstrument in den Muttermund einführen und entweder am Muttermund oder in der Gebärmutterhöhle verankern. Alternativ kann der 9-Fr-Einführkatheter ausgelassen und stattdessen ein Uterus-Zugangskatheter mit einem Arbeitskanal von mehr als 6 Fr verwendet werden. In diesem Fall den Zugangskatheter gemäß der Gebrauchsanweisung platzieren und den Platzierungskatheter mit Drehsteuerung der Größe 5,5 Fr vorschieben, bis die distale Spitze im unteren Teil der Gebärmutterhöhle liegt. Anschließend mit Schritt 6 fortfahren.
2. Den Platzierungskatheter mit Drehsteuerung der Größe 5,5 Fr durch den Einführkatheter der Größe 9,0 Fr vorschieben, bis die beiden Katheterspitzen auf gleicher Höhe liegen.
3. Bei Bedarf den Tuohy-Borst-Adapter am Zugangs-/Injektionsport des Uterus-Zugangskatheters anbringen.
4. Die Kombination aus Einführkatheter und Platzierungskatheter durch den Arbeitskanal des Gebärmutter-Zugangskatheters einführen und vorschieben, bis die distalen Spitzen der Katheter sich im unteren Bereich der Gebärmutterhöhle befinden.
5. Den Tuohy-Borst-Adapter, falls verwendet, am Zugangskatheter festziehen, um Bewegungen des Katheters und Auslaufen von Kontrastmittel zu verhindern.
6. Eine mit geeignetem Kontrastmittel gefüllte Spritze am Luer-Lock-Anschluss des Platzierungskatheters anbringen. Unter Durchleuchtung Kontrastmittel durch den Platzierungskatheter injizieren, um die Gebärmutterhöhle und das Ostium tubae darzustellen.

7. Die Spritze abnehmen und den Safe-T-J® Führungsdraht von 0,035 Inch Durchmesser durch den Platzierungskatheter in die Gebärmutterhöhle vorschieben.
8. Katheter und Führungsdraht gemeinsam unter Durchleuchtung in Richtung auf das Ostium tubae vorschieben, wobei der Führungsdraht dem Katheter vorausläuft, und die Katheterspitze im Ostium einklemmen.
HINWEIS: Falls bei der Platzierung des Platzierungskatheters am Ostium tubae Schwierigkeiten auftreten, den Safe-T-J Führungsdraht entfernen und durch den geraden Führungsdraht von 0,035 Inch Durchmesser ersetzen.
9. Bei weiterhin im Ostium tubae eingeklemmtem Platzierungskatheter den Führungsdraht entfernen.
10. Eine Spritze mit geeignetem Kontrastmittel anschließen. Zwischen 2 und 10 mL des Kontrastmittels in das Ostium tubae injizieren und im Durchleuchtungsbild auf das Austreten am Fimbrientrichter des Eileiters achten. **Falls austretendes Kontrastmittel beobachtet wird, ist die Durchgängigkeit des Eileiters bestätigt. Der Eingriff ist damit abgeschlossen.**
HINWEIS: Falls kein Austritt von Kontrastmittel vom Fimbrientrichter in den Peritonealraum beobachtet wird, muss der Platzierungskatheter der Größe 3,0 Fr in den proximalen Eileiter eingeführt werden, um die Blockade des Eileiters zu bestätigen bzw. ein falsch positives Ergebnis aufgrund eines vorübergehenden Eileiterspasmus auszuschließen.
11. Die Spritze abnehmen.
12. Den Platzierungskatheter der Größe 3,0 Fr und den Mandrin-Führungsdraht von 0,015 Inch Durchmesser in den Platzierungskatheter der Größe 5,5 Fr einführen.
13. Den Katheter und den Mandrin-Führungsdraht gemeinsam vorschieben, bis die distale Spitze des Platzierungskatheters der Größe 3,0 Fr auf gleicher Höhe mit der Spitze des Platzierungskatheters der Größe 5,5 Fr liegt.
14. Mit der Kanülierung des intramuralen Abschnitts des Eileiters beginnen, indem zunächst der Mandrin-Führungsdraht vorgeschoben wird.
HINWEIS: Mit zunehmender aus der Katheterspitze vorstehender Länge wird die Spitze des Mandrin-Führungsdrahts flexibler.
15. Den Mandrin-Führungsdraht unter Durchleuchtung über den uterotubalen Übergang hinaus in den Isthmus tubae vorschieben, solange dabei kein deutlicher Widerstand auftritt.
16. Den Platzierungskatheter der Größe 3,0 Fr ein kurzes Stück bzw. bis zum Auftreten eines Widerstands koaxial über den liegenden Mandrin-Führungsdraht vorschieben.
WARNHINWEIS: Wenn beträchtlicher Widerstand auftritt, nicht versuchen, den Katheter weiter vorzuschieben.
WARNHINWEIS: Nicht versuchen, den Katheter oder den Mandrin-Führungsdraht über den Isthmus tubae hinaus vorzuschieben.
17. Den Mandrin-Führungsdraht entfernen und eine mit geeignetem Kontrastmittel gefüllte Spritze anbringen.
18. Zwischen 2 und 10 mL des Kontrastmittels in das Ostium tubae injizieren und im Durchleuchtungsbild auf das Austreten am Fimbrientrichter des Eileiters achten. Falls austretendes Kontrastmittel beobachtet wird, ist die Durchgängigkeit des Eileiters bestätigt.
19. Anhand der gleichen Anweisungen die Durchgängigkeit des anderen Eileiters bestätigen.
20. Sobald beide Eileiter bewertet wurden, die Katheter 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. 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΣΑΛΠΙΓΓΩΝ

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

Το σετ καθετηριασμού σαλπγγων αποτελείται από καθετήρες και συρμάτινους οδηγούς που είναι απαραίτητοι για τον καθετηριασμό των σαλπγγων. Για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθετήρας μητριάας προσπέλασης με κανάλι εργασίας μεγαλύτερο από 6 Fr ή 9 Fr.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σετ καθετηριασμού σαλπίνγων προορίζεται για χρήση μέσω συσκευής μητριαίας προσπέλασης για τον ακτινοσκοπικό εκλεκτικό καθετηριασμό του εγγύς τμήματος των σαλπίνγων και την έγχυση σκιαγραφικού μέσου κατά την αξιολόγηση της βατότητας των σαλπίνγων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε συστήματα έγχυσης υπό πίεση για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου διαμέσου των αυλών του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός της σάλπιγγας.
- Οι συρμάτινοι οδηγοί του σετ καθετηριασμού σαλπίνγων προορίζονται μόνο για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης των εσωτερικών καθετήρων. Δεν προορίζονται για επανασηραγγοποίηση των σαλπίνγων και δεν θα πρέπει να προωθούνται πέρα από τον ισθμό των σαλπίνγων.
- Αυτά τα συστήματα καθετήρων έχουν σχεδιαστεί μόνο για πρόσβαση των σαλπίνγων από την κοιλότητα της μήτρας. Θα πρέπει να προωθούνται μόνον όσο χρειάζεται για να επιτευχθεί ικανοποιητική διαγνωστική μελέτη και όχι περισσότερο.
- Αυτά τα συστήματα καθετήρων δεν έχουν σχεδιαστεί ούτε προορίζονται για μεταφορά εμβρύων ή άλλες διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές καθετηριασμού σαλπίνγων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Το σετ καθετηριασμού σαλπίνγων δεν προορίζεται για πλήρη καθετηριασμό των σαλπίνγων ή για επανασηραγγοποίηση των σαλπίνγων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία που να αποδεικνύουν οποιοδήποτε κλινικό όφελος για χρήση με αυτόν τον τρόπο.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Έχουν αναφερθεί ή σχετίζονται με τη χρήση αυτού του τύπου συσκευών τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για τους ακόλουθους κινδύνους:

- Έκτοπη κύηση. Ασθενείς που είχαν παρουσιάσει κατά το παρελθόν απόφραξη σαλπίνγων ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο έκτοπης κύησης μετά από τη διάνοιξη των σαλπίνγων. Ο βαθμός αυτού του κινδύνου δεν είναι γνωστός.
- Ζημιά σε φυσιολογικές σάλπιγγες. Είναι άγνωστο εάν αυτή η διαδικασία μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε φυσιολογικές σάλπιγγες ή να θέσει την ασθενή που έχει φυσιολογικές σάλπιγγες σε αυξημένο κίνδυνο για επακόλουθη έκτοπη κύηση.
- Διαχωρισμός σάλπιγγας. Είναι πιθανόν αυτός ο καθετήρας να προκαλέσει διαχωρισμό του τοιχώματος της σάλπιγγας, κάτω από την επιθηλιακή στιβάδα, και να προκαλέσει απόφραξη ή στένωση του αυλού της σάλπιγγας. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει στειρότητα, υπογονιμότητα ή αυξημένο κίνδυνο έκτοπης κύησης.
- Πόνος ή δυσφορία. Ορισμένες ασθενείς μπορεί να έχουν επώδυνες μυικές συσπάσεις ή άλλους πόνους στην κοιλιά.
- Εξαγγείωση. Χρωστική ή σκιαγραφικό μέσο που υπερβαίνει τα φυσιολογικά ανατομικά όρια της σάλπιγγας ενδέχεται να είναι ενδεικτικά εξαγγείωσης και επακόλουθης ζημιάς στη σάλπιγγα.
- Διάτρηση, αιμορραγία ή λοίμωξη των σαλπίνγων. Υπάρχει μικρός κίνδυνος διάτρησης, αιμορραγίας και λοίμωξης των σαλπίνγων που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του τύπου συσκευών. Ο βαθμός του κινδύνου δεν έχει ποσοτικοποιηθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εάν χρησιμοποιείται συσκευή μητριαίας προσπέλασης μεγαλύτερη από 9 Fr, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται. Εισαγάγετε τη συσκευή μητριαίας προσπέλασης στον τράχηλο και στερεώστε την στη θέση της είτε στον τράχηλο είτε μέσα στην κοιλότητα της μήτρας. Εναλλακτικά, ο καθετήρας εισαγωγής 9 Fr μπορεί να αγνοηθεί και να χρησιμοποιηθεί ένας καθετήρας μητριαίας προσπέλασης με κανάλι εργασίας μεγαλύτερο από 6 Fr. Σε αυτή την περίπτωση, τοποθετήστε τον καθετήρα μητριαίας προσπέλασης σύμφωνα με τις οδηγίες, προωθήστε στη συνέχεια τον καθετήρα με έλεγχο στρέψης 5,5 Fr έως ότου το περιφερικό άκρο τοποθετηθεί εντός του κατώτερου τμήματος της κοιλότητας της μήτρας και στη συνέχεια μεταβείτε στο βήμα 6.
2. Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης με έλεγχο στρέψης διαμέτρου 5,5 Fr διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής διαμέτρου 9,0 Fr μέχρι να βρεθούν τα άκρα και των δύο καθετήρων στο ίδιο επίπεδο.
3. Εάν χρειάζεται, συνδέστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στη θύρα προσπέλασης/έγχυσης του καθετήρα μητριαίας προσπέλασης.

4. Εισαγάγετε τη διάταξη καθετήρα εισαγωγής/τοποθέτησης διαμέσου του καναλιού εργασίας του καθετήρα μητριαίας προσπέλασης, προωθώντας την μέχρι να τοποθετηθούν τα περιφερικά άκρα των καθετήρων εντός του κατώτερου τμήματος της κοιλότητας της μήτρας.
5. Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst πάνω στον καθετήρα προσπέλασης, εάν υπάρχει, για να αποτραπεί η μετακίνηση του καθετήρα και τυχόν διαρροή του σκιαγραφικού μέσου.
6. Προσαρτήστε μια σύριγγα πληρωμένη με το κατάλληλο σκιαγραφικό μέσο στο εξάρτημα ασφάλισης Luer του καθετήρα τοποθέτησης. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εγχύστε σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του καθετήρα τοποθέτησης για να απεικονίσετε την κοιλότητα της μήτρας και το σαλπγγικό στόμιο.
7. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό 0,035 inch Safe-T-J® διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής και μέσα στην κοιλότητα της μήτρας.
8. Με τον συρμάτινο οδηγό να προπορεύεται και υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μαζί με τον καθετήρα προς το σαλπγγικό στόμιο και ενσφηνώστε το άκρο του καθετήρα στο σαλπγγικό στόμιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε δυσκολία κατά την τοποθέτηση του καθετήρα τοποθέτησης στο σαλπγγικό στόμιο, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό Safe-T-J και αντικαταστήστε τον με ευθύ συρμάτινο οδηγό 0,035 inch.

9. Αφήνοντας τον καθετήρα τοποθέτησης ενσφηνωμένο στο σαλπγγικό στόμιο αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
10. Προσαρτήστε μια σύριγγα πληρωμένη με το κατάλληλο σκιαγραφικό μέσο. Εγχύστε 2 έως 10 mL σκιαγραφικού μέσου στο σαλπγγικό στόμιο παρατηρώντας ακτινοσκοπικά για εκροή υγρού από το κροσσωτό τμήμα της σάλπιγγας. **Εάν παρατηρηθεί τέτοιου είδους εκροή, η σαλπγγική βατότητα έχει επιβεβαιωθεί και η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί.**
11. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
12. Εισαγάγετε τον καθετήρα τοποθέτησης 3,0 Fr και τον συρμάτινο οδηγό mandril 0,015 inch στον καθετήρα τοποθέτησης 5,5 Fr.
13. Προωθήστε τον καθετήρα και τον συρμάτινο οδηγό mandril μαζί μέχρι το περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης 3,0 Fr να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του καθετήρα τοποθέτησης 5,5 Fr.
14. Ξεκινήστε τον καθετηριασμό του ενδοτοιχωματικού τμήματος της σάλπιγγας προωθώντας πρώτα τον συρμάτινο οδηγό mandril.
15. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό mandril πέρα από τη μητροσαλπγγική συμβολή και μέσα στον ισθμό της σάλπιγγας, εκτός εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση.
16. Ομοαξονικά, προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης 3,0 Fr επάνω από τον τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό mandril για μικρή απόσταση ή μέχρι να συναντήσετε αντίσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση, μην επιχειρήσετε να προωθήσετε τον καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε τον καθετήρα ή τον συρμάτινο οδηγό mandril πέρα από τον ισθμό της σάλπιγγας.

17. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό mandril και προσαρτήστε μια σύριγγα πληρωμένη με το απαραίτητο σκιαγραφικό μέσο.
18. Εγχύστε 2 έως 10 mL σκιαγραφικού μέσου στο σαλπγγικό στόμιο παρατηρώντας ακτινοσκοπικά για εκροή υγρού από το κροσσωτό τμήμα της σάλπιγγας. Εάν παρατηρηθεί εκροή, η σαλπγγική βατότητα έχει επιβεβαιωθεί.
19. Ακολουθώντας τις ίδιες οδηγίες, επιβεβαιώστε τη σαλπγγική βατότητα της άλλης σάλπιγγας.
20. Όταν ολοκληρωθεί η σαλπγγική αξιολόγηση και για τις δύο σάλπιγγες, αφαιρέστε τους καθετήρες.

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 στειρότητά 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.

EQUIPO DE CATETERISMO DE TROMPAS DE FALOPIO

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

El equipo de cateterismo de trompas de Falopio se compone de los catéteres y guías necesarios para cateterizar las trompas de Falopio. Para facilitar la colocación, se puede utilizar un catéter de acceso uterino con un canal de trabajo de más de 6 Fr o 9 Fr.

INDICACIONES DE USO

El equipo de cateterismo de trompas de Falopio está indicado para el cateterismo fluoroscópico selectivo de las trompas de Falopio proximales a través de un dispositivo de acceso uterino y para la inyección de medio de contraste con el fin de evaluar la permeabilidad de las trompas.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- No utilice sistemas mecánicos de inyección para inyectar medio de contraste a través de las luces del catéter. Podría producirse disección de las trompas de Falopio.
- Las guías del equipo de cateterismo de trompas de Falopio están indicadas únicamente para facilitar la colocación de los catéteres interiores. No están indicadas para la recanalización de trompas y no deben hacerse avanzar más allá del istmo de la trompa.
- Estos sistemas de catéteres están diseñados únicamente para acceder a las trompas de Falopio desde la cavidad uterina. Solo deben hacerse avanzar lo necesario para realizar un estudio diagnóstico adecuado y no más.
- Estos sistemas de catéter no están diseñados ni indicados para la transferencia de embriones ni para otros procedimientos de reproducción asistida.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de cateterismo de trompas de Falopio. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres y guías.
- El equipo de cateterismo de trompas de Falopio no está indicado para el cateterismo completo de la trompa de Falopio ni para la recanalización de trompas. No hay datos que demuestren que el uso de esa manera reporte beneficios clínicos.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso de este tipo de dispositivos ha producido o podría producir las siguientes reacciones adversas. Las pacientes deben ser informadas de los siguientes riesgos:

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Si utiliza un dispositivo de acceso uterino de más de 9 Fr, siga las instrucciones de uso suministradas. Introduzca el dispositivo de acceso uterino en el cuello uterino, y fíjelo en posición en el cuello uterino o en el interior de la cavidad uterina. O bien, en lugar de utilizar el catéter introductor de 9 Fr, se puede utilizar un catéter de acceso uterino con un canal de trabajo de más de 6 Fr. En este caso, coloque el catéter de acceso

- uterino siguiendo las instrucciones y luego haga avanzar el catéter de control de torque de 5,5 Fr hasta que la punta distal esté colocada en la parte inferior de la cavidad uterina; después, continúe en el paso 6.
- Haga avanzar el catéter de implantación de control de torque de 5,5 Fr a través del catéter introductor de 9,0 Fr hasta que las puntas de ambos catéteres estén al mismo nivel.
 - Si es necesario, conecte el adaptador Tuohy-Borst al orificio de acceso/inyección del catéter de acceso uterino.
 - Introduzca el conjunto de catéter introductor y catéter de implantación a través del canal de trabajo del catéter de acceso uterino, y hágalo avanzar hasta que las puntas distales de los catéteres se encuentren dentro de la parte inferior de la cavidad uterina.
 - Apriete el adaptador Tuohy-Borst sobre el catéter de acceso, si corresponde, para evitar el movimiento del catéter y la fuga de medio de contraste.
 - Acople una jeringa cargada con el medio de contraste adecuado a la conexión Luer Lock del catéter de implantación. Utilizando guía fluoroscópica, inyecte medio de contraste a través del catéter de implantación para visualizar la cavidad uterina y el ostium tubárico.
 - Desconecte la jeringa e introduzca la guía Safe-T-J® de 0,035 inch en la cavidad uterina a través del catéter de implantación.
 - Con la guía por delante y utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar conjuntamente el catéter y la guía hacia el ostium tubárico, e introduzca y asegure la punta del catéter en el ostium.
NOTA: Si la colocación del catéter de implantación en el ostium tubárico presenta dificultades, extraiga la guía Safe-T-J y sustitúyala por la guía recta de 0,035 inch.
 - Deje la punta del catéter de implantación asegurada en el ostium tubárico y extraiga la guía.
 - Conecte una jeringa llena del medio de contraste adecuado. Inyecte de 2 a 10 mL de medio de contraste en el ostium tubárico al tiempo que comprueba fluoroscópicamente si se produce algún derrame proveniente de la parte fimbrial de la trompa. **Dicho derrame, si se observa, confirma la permeabilidad de la trompa. Con esto finaliza el procedimiento.**
NOTA: Si no se observa derrame de medio de contraste proveniente de la parte fimbrial de la trompa al interior de la cavidad peritoneal, será necesario introducir el catéter de implantación de 3,0 Fr en la parte proximal de la trompa de Falopio para confirmar la obstrucción tubárica o descartar un resultado positivo falso debido a espasmo tubárico temporal.
 - Desconecte la jeringa.
 - Introduzca el catéter de implantación de 3,0 Fr y la guía con mandril de 0,015 inch en el catéter de implantación de 5,5 Fr.
 - Haga avanzar conjuntamente el catéter y la guía con mandril hasta que la punta distal del catéter de implantación de 3,0 Fr esté al mismo nivel que la punta del catéter de implantación de 5,5 Fr.
 - Empiece a canular la parte intraparietal de la trompa de Falopio haciendo avanzar primero la guía con mandril. **NOTA:** La punta de la guía con mandril se hará más flexible a medida que aumente la longitud que sobresale de la punta del catéter.
 - Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar la guía con mandril más allá de la unión uterotubárica hasta introducirla en el istmo de la trompa, a menos que note mucha resistencia.
 - Sobre la guía con mandril colocada, haga avanzar coaxialmente el catéter de implantación de 3,0 Fr un poco o hasta que sienta resistencia.
ADVERTENCIA: Si encuentra mucha resistencia, no intente hacer avanzar el catéter.
ADVERTENCIA: No intente hacer avanzar el catéter ni la guía con mandril más allá del istmo de la trompa.
 - Extraiga la guía con mandril y acople una jeringa cargada con el medio de contraste adecuado.
 - Inyecte de 2 a 10 mL de medio de contraste en el ostium tubárico al tiempo que comprueba fluoroscópicamente si se produce algún derrame proveniente de la parte fimbrial de la trompa. Si se observa derrame, este confirma la permeabilidad de la trompa.
 - Siga estas mismas instrucciones para confirmar la permeabilidad de la otra trompa de Falopio.
 - Una vez que haya evaluado las dos trompas de Falopio, extraiga los catéteres.

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. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

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

SET DE CATHÉTÉRISME DES TROMPES DE FALLOPE

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 set de cathétérisme des trompes de Fallope se compose des cathéters et des guides nécessaires pour procéder au cathétérisme des trompes de Fallope. Un cathéter d'accès utérin avec un canal de travail d'un diamètre supérieur à 6 Fr ou 9 Fr peut être utilisé pour faciliter la mise en place.

UTILISATION/INDICATIONS

Le set de cathétérisme des trompes de Fallope est conçu pour être utilisé via un dispositif d'accès utérin pour permettre un cathétérisme sélectif sous radioscopie des trompes de Fallope proximales et une injection de produit de contraste afin d'évaluer la perméabilité des trompes.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser de systèmes d'injection automatique pour injecter le produit de contraste par les lumières du cathéter. Ceci risque de provoquer une dissection de la trompe de Fallope.
- Les guides du set de cathétérisme des trompes de Fallope sont prévus uniquement pour faciliter la mise en place des cathéters internes. Ils ne sont pas conçus pour une recanalisation tubaire et ne doivent pas être avancés au-delà de l'isthme tubaire.
- Ces systèmes de cathéter sont uniquement conçus pour accéder aux trompes de Fallope depuis la cavité utérine. Ils ne doivent être avancés que dans la mesure nécessaire pour obtenir une étude diagnostique pertinente mais pas plus.
- Ces systèmes de cathéter ne sont pas conçus ni indiqués pour un transfert d'embryons ni pour d'autres procédures liées à la reproduction assistée.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de cathétérisme des trompes de Fallope. Des techniques classiques pour la mise en place des cathéters et des guides doivent être employées.
- Le set de cathétérisme des trompes de Fallope n'est pas conçu pour un cathétérisme total d'une trompe de Fallope ni pour une recanalisation tubaire. Il n'existe aucune donnée démontrant un avantage clinique quelconque d'une telle utilisation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

- Grossesse extra-utérine. Les patientes dont les trompes de Fallope étaient occluses peuvent avoir un risque accru de grossesse extra-utérine après l'ouverture des trompes. L'ampleur de ce risque n'est pas connue.
- Lésion des trompes normales. Chez les patientes présentant des trompes de Fallope normales, on ne sait pas si cette procédure peut léser les trompes ou accroître le risque d'une grossesse extra-utérine ultérieure.
- Dissection tubaire. Il est possible que ce cathéter provoque une dissection de la paroi de la trompe, sous le tissu épithélial, et produise une occlusion ou une sténose de la lumière de la trompe de Fallope. Ceci peut entraîner une stérilité, une infertilité ou un risque accru de grossesse extra-utérine.
- Douleur ou gêne. Certaines patientes peuvent présenter des crampes ou d'autres douleurs abdominales.
- Extravasation. Le dépassement des limites anatomiques normales de la trompe par le colorant ou le produit de contraste peut indiquer une extravasation et, par conséquent, une lésion tubaire.
- Perforation, saignement ou infection tubaires. Il existe un risque faible de perforation, de saignement et d'infection tubaires associés à l'utilisation de ce type de dispositif. L'ampleur de ce risque n'a pas été quantifiée.

MODE D'EMPLOI

1. En cas d'utilisation d'un dispositif d'accès utérin de diamètre supérieur à 9 Fr, suivre le mode d'emploi fourni. Introduire le dispositif d'accès utérin dans le col de l'utérus et le fixer en place dans le col ou la cavité utérine. Il est aussi possible de ne pas utiliser le cathéter d'introduction 9 Fr et de choisir un cathéter d'accès utérin avec un canal de travail de diamètre supérieur à 6 Fr. Dans ce cas, placer le cathéter d'accès utérin selon les instructions, puis avancer le cathéter à contrôle du torque 5,5 Fr jusqu'à ce que l'extrémité distale soit positionnée dans la partie inférieure de la cavité utérine, puis passer à l'étape 6.
2. Avancer le cathéter d'injection 5,5 Fr à contrôle du couple par le cathéter d'introduction 9,0 Fr jusqu'à ce que les extrémités des deux cathéters soient au même niveau.
3. Si nécessaire, raccorder l'adaptateur Tuohy-Borst à l'orifice d'accès/injection du cathéter d'accès utérin.
4. Introduire l'ensemble cathéter d'introduction/cathéter d'injection par le canal de travail du cathéter d'accès utérin, en l'avancé jusqu'à ce que les extrémités distales des cathéters soient positionnées dans la partie inférieure de la cavité utérine.
5. Serrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le cathéter d'accès, le cas échéant, pour empêcher tout mouvement du cathéter et la fuite du produit de contraste.
6. Raccorder une seringue remplie de produit de contraste approprié au raccord Luer lock du cathéter d'injection. Sous contrôle radioscopique, injecter le produit de contraste par le cathéter d'injection pour visualiser la cavité utérine et l'ostium tubaire.
7. Détacher la seringue et introduire un guide Safe-T-J® de 0,035 inch par le cathéter d'injection dans la cavité utérine.
8. Sous radioscopie et avec le guide en premier, avancer d'un seul tenant le cathéter et le guide en direction de l'ostium tubaire et coincer l'extrémité du cathéter dans ce dernier.
REMARQUE : En cas de difficultés lors de la mise en place du cathéter d'injection au niveau de l'ostium tubaire, retirer le guide Safe-T-J et le remplacer par le guide droit de 0,035 inch.
9. Retirer le guide en laissant l'extrémité du cathéter d'injection coincée dans l'ostium tubaire.
10. Raccorder une seringue remplie du produit de contraste approprié. Injecter 2 à 10 mL de produit de contraste dans l'ostium tubaire sous observation radioscopique et rechercher un écoulement au niveau des franges de la trompe. **Si un écoulement est observé, la perméabilité de la trompe est confirmée et l'intervention est terminée.**
REMARQUE : Si aucun écoulement de produit de contraste n'est observé dans la cavité péritonéale au niveau des franges de la trompe, il est nécessaire d'introduire le cathéter d'injection 3,0 Fr dans la trompe de Fallope proximale pour confirmer une occlusion tubaire ou exclure un résultat faux positif en raison d'un spasme tubaire temporaire.
11. Détacher la seringue.
12. Introduire le cathéter d'injection 3,0 Fr et le guide mandrin 0,015 inch dans le cathéter d'injection 5,5 Fr.
13. Avancer d'un seul tenant le cathéter et le guide mandrin jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter d'injection 3,0 Fr soit au même niveau que l'extrémité du cathéter d'injection 5,5 Fr.
14. Commencer la canulation de la partie intramurale de la trompe de Fallope en avançant d'abord le guide mandrin. **REMARQUE :** L'extrémité du guide mandrin devient plus souple à mesure que le segment émergent de l'extrémité du cathéter s'allonge.
15. Sous contrôle radioscopique, avancer le guide mandrin au-delà de la jonction utéro-tubaire et dans l'isthme tubaire, à moins de rencontrer une résistance significative.
16. Avancer coaxialement le cathéter d'injection 3,0 Fr sur le guide mandrin positionné sur une courte distance ou jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie.
AVERTISSEMENT : Si l'on ressent une résistance significative, ne pas essayer d'avancer le cathéter.
AVERTISSEMENT : Ne pas essayer d'avancer le cathéter ou le guide mandrin au-delà de l'isthme tubaire.
17. Retirer le guide mandrin et raccorder une seringue remplie du produit de contraste approprié.
18. Injecter 2 à 10 mL de produit de contraste dans l'ostium tubaire sous observation radioscopique et rechercher un écoulement au niveau des franges de la trompe. Si un écoulement est observé, la perméabilité de la trompe est confirmée.
19. En utilisant les mêmes instructions, confirmer la perméabilité de l'autre trompe de Fallope.
20. Une fois que l'évaluation a été réalisée pour les deux trompes de Fallope, retirer les cathéters.

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 quant à la stérilité du produit, ne pas

l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

REFERENZE

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.

ITALIANO

SET 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

Il set per la cateterizzazione delle tube di Falloppio è composto dai cateteri e dalle guide necessari ai fini della cateterizzazione delle tube di Falloppio. Per facilitare il posizionamento può essere utilizzato un catetere di accesso all'utero con un canale operativo di diametro superiore a 6 Fr o 9 Fr.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il set per la cateterizzazione delle tube di Falloppio è previsto per l'uso attraverso un dispositivo di accesso all'utero per la cateterizzazione selettiva sotto controllo fluoroscopico della sezione prossimale delle tube di Falloppio e per l'iniezione di mezzo di contrasto ai fini della valutazione della pervietà tubarica.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Non usare sistemi di iniezione automatica per iniettare il mezzo di contrasto attraverso i lumi dei cateteri. In caso contrario, si può verificare la dissezione della tuba di Falloppio.
- Le guide del set per la cateterizzazione delle tube di Falloppio devono essere utilizzate unicamente per agevolare il posizionamento dei cateteri interni. Non devono essere utilizzate per la ricanalizzazione tubarica e non devono essere fatte avanzare oltre l'istmo tubarico.
- Il presente sistema con cateteri è progettato unicamente per accedere alle tube di Falloppio dalla cavità uterina. I cateteri devono essere fatti avanzare solo di quanto necessario ai fini di una significativa indagine diagnostica e non oltre.
- Il presente sistema con cateteri non è progettato né è previsto per l'embryo transfer o per altre procedure di riproduzione assistita.

PRECAUZIONI

- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di cateterizzazione delle tube di Falloppio. Il posizionamento dei cateteri e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Il set per la cateterizzazione delle tube di Falloppio 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

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

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

- Perforazione, sanguinamento e infezione tubarici. Esiste un lieve rischio di perforazione, sanguinamento e infezione tubarici associato all'uso di questo tipo di dispositivo. L'entità di questo rischio non è stata quantificata.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Per l'utilizzo di un dispositivo di accesso all'utero di diametro superiore a 9 Fr, attenersi alle Istruzioni per l'uso fornite. Introdurre nella cervice il dispositivo di accesso all'utero e fissarlo in posizione sulla cervice stessa o entro la cavità uterina. In alternativa, è possibile fare a meno del catetere di introduzione da 9 Fr e utilizzare un catetere di accesso all'utero con un canale operativo di diametro superiore a 6 Fr. In questo caso, posizionare il catetere di accesso all'utero secondo le istruzioni, quindi far avanzare il catetere con controllo torsionale da 5,5 Fr finché la punta distale non sia posizionata entro la porzione inferiore della cavità uterina, quindi saltare al punto 6.
2. Fare avanzare il catetere di inserimento con controllo torsionale da 5,5 Fr attraverso il catetere di introduzione da 9,0 Fr fino a portare le punte dei due cateteri allo stesso livello.
3. Se necessario, collegare l'adattatore Tuohy-Borst al raccordo di iniezione/ accesso del catetere di accesso all'utero.
4. Inserire il gruppo catetere di introduzione/catetere di inserimento attraverso il canale operativo del catetere di accesso all'utero, facendolo avanzare fino a portare le punte distali dei cateteri all'interno della sezione inferiore della cavità uterina.
5. Fissare l'adattatore Tuohy-Borst sul catetere di accesso, se applicabile, per impedire il movimento del catetere e la perdita del mezzo di contrasto.
6. Collegare una siringa riempita con il mezzo di contrasto idoneo al raccordo Luer Lock del catetere di inserimento. Sotto controllo fluoroscopico, iniettare il mezzo di contrasto attraverso il catetere di inserimento per visualizzare la cavità uterina e l'ostio tubarico.
7. Staccare la siringa e introdurre una guida Safe-T-J® da 0,035 inch attraverso il catetere di inserimento e all'interno della cavità uterina.
8. Sotto controllo fluoroscopico e con la guida in testa, fare avanzare la guida e il catetere insieme verso l'ostio tubarico, quindi incuneare la punta del catetere nell'ostio stesso.

NOTA – In caso di difficoltà durante il posizionamento del catetere di inserimento in corrispondenza dell'ostio tubarico, rimuovere la guida Safe-T-J e sostituirla con la guida diritta da 0,035 inch.

9. Lasciando la punta del catetere di inserimento incuneata nell'ostio tubarico, rimuovere la guida.
10. Collegare una siringa riempita con il mezzo di contrasto idoneo. Iniettare da 2 a 10 mL di mezzo di contrasto nell'ostio tubarico osservando, sotto controllo fluoroscopico, la dispersione del fluido dalla fimbria. **Se tale dispersione ha luogo, la pervietà tubarica è confermata e la procedura è da considerarsi conclusa.**
- NOTA** – Se non si osserva alcuna dispersione di mezzo di contrasto dalla fimbria alla cavità peritoneale, è necessario introdurre il catetere di inserimento da 3,0 Fr nella sezione prossimale della tuba di Falloppio per confermare l'ostruzione della tuba o per escludere un risultato falso positivo dovuto a uno spasmo tubarico transitorio.
11. Staccare la siringa.
12. Introdurre il catetere di inserimento da 3,0 Fr e la guida a mandrino da 0,015 inch nel catetere di inserimento da 5,5 Fr.
13. Fare avanzare il catetere e la guida a mandrino insieme fino a portare la punta distale del catetere di inserimento da 3,0 Fr allo stesso livello della punta del catetere di inserimento da 5,5 Fr.
14. Iniziare a incannulare la sezione intramurale della tuba di Falloppio facendo innanzitutto avanzare la guida a mandrino. **NOTA** – La flessibilità della punta della guida a mandrino aumenta proporzionalmente alla lunghezza di guida esposta oltre la punta del catetere.
15. Sotto controllo fluoroscopico, se non si percepisce alcuna resistenza significativa, fare avanzare la guida a mandrino oltre la giunzione utero-tubarica e nell'istmo tubarico.
16. Fare avanzare in modo coassiale il catetere di inserimento da 3,0 French sulla guida a mandrino posizionata per un breve tratto o fino a percepire resistenza.

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

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

17. Rimuovere la guida a mandrino e collegare una siringa riempita del mezzo di contrasto idoneo.
18. Iniettare da 2 a 10 mL di mezzo di contrasto nell'ostio tubarico osservando, sotto controllo fluoroscopico, la dispersione del fluido dalla fimbria. Se tale dispersione ha luogo, la pervietà tubarica è confermata.
19. Utilizzando le stesse istruzioni, confermare la pervietà tubarica nell'altra tuba di Falloppio.
20. Una volta eseguita la valutazione tubarica per entrambe le tube, rimuovere i cateteri.

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 si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

NEDERLANDS

EILEIDERKATHETERISATIESET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De eileiderkatheterisatieset bestaat uit katheters en voerdraden die nodig zijn om de eileiders te katheteriseren. Er kan een uterustoegangskatheter met een werkkanaal groter dan 6 Fr of 9 Fr worden gebruikt om de plaatsing te vergemakkelijken.

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK

De eileiderkatheterisatieset is bestemd om via een uterustoegangshulpmiddel te worden gebruikt voor fluoroscopische selectieve katheterisatie van de proximale eileiders en injectie van contrastmiddel bij de evaluatie van de doorgankelijkheid van de eileiders.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen injectiepompssystemen voor het injecteren van contrastmiddel via de katheterlumina. Dit kan leiden tot dissectie van de eileiders.
- De voerdraden in de eileiderkatheterisatieset dienen uitsluitend om het plaatsen van de binnenste katheters te vergemakkelijken. Ze zijn niet bestemd voor tubale rekanalisatie en mogen niet tot voorbij de isthmus tubae worden opgevoerd.
- Deze kathetersystemen zijn uitsluitend ontworpen om toegang tot de eileider te verschaffen vanuit de baarmoederholte. Ze mogen slechts zo ver worden opgevoerd als nodig is om zinvol diagnostisch onderzoek te verrichten, en niet verder.
- Deze kathetersystemen zijn niet ontworpen of bestemd voor het overbrengen van embryo's of andere ingrepen voor hulp bij de voortplanting.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met eileiderkatheterisatietechnieken. Voor het plaatsen van katheters en voerdraden moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- De eileiderkatheterisatieset is niet bestemd voor volledige katheterisatie van de eileider of voor tubale rekanalisatie. Er zijn geen gegevens beschikbaar waaruit enig klinisch voordeel van een dergelijk gebruik blijkt.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De volgende ongewenste voorvallen zijn gemeld of vormen reden tot zorg bij het gebruik van dit type hulpmiddel. Patiënten moeten worden ingelicht over de volgende risico's:

- Ectopische zwangerschap. Patiënten bij wie de eileiders geblokkeerd waren, kunnen een groter risico op ectopische zwangerschap lopen nadat de eileiders geopend zijn. Hoe groot dit risico is, is niet bekend.
- Beschadiging van normale eileiders. Het is onbekend of normale eileiders door deze ingreep beschadigd kunnen raken, dan wel of patiënten met normale eileiders door deze ingreep naderhand een verhoogd risico op ectopische zwangerschap lopen.
- Eileiderdissectie. Het is mogelijk dat deze katheter de wand van de eileider dissecteert en onder het epitheel terechtkomt, en blokkering of vernauwing van het eileiderlumen veroorzaakt. Dit kan resulteren in steriliteit, onvruchtbaarheid of een verhoogd risico op ectopische zwangerschap.
- Pijn of ongemak. Sommige patiënten kunnen krampen of andersoortige buikpijn ervaren.

- Extravasatie. Als er kleurstof of contrastmiddel buiten de normale anatomische begrenzingen van de eileiders treedt, kan dat duiden op extravasatie en daaruit voortvloeiende beschadiging van de eileiders.
- Perforatie, bloeding of infectie van de eileiders. Er bestaat een klein risico van perforatie, bloeding en infectie van de eileiders bij gebruik van dit type hulpmiddel. Hoe groot het risico is, is niet vastgesteld.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Volg de verstrekte gebruiksaanwijzing bij gebruik van een uterustoegangshulpmiddel groter dan 9 Fr. Breng het uterustoegangshulpmiddel in de baarmoederhals in en zet het op zijn plaats vast, aan de baarmoederhals of in de baarmoederholte. Eventueel kan de introductiekatheter van 9 Fr niet worden gebruikt en kan in plaats daarvan een uterustoegangskatheter met een werkkanaal groter dan 6 Fr worden gebruikt. In dat geval plaatst u de uterustoegangskatheter volgens de instructies, voert u vervolgens de katheter met torsiecontrole van 5,5 Fr op totdat de distale tip in het onderste gedeelte van de baarmoederholte is gepositioneerd en gaat u vervolgens door naar stap 6.
2. Voer de plaatsingskatheter met torsiecontrole van 5,5 Fr op door de introductiekatheter van 9,0 Fr tot de twee kathetertips op gelijke hoogte liggen.
3. Sluit zo nodig de Tuohy-Borst-adapter aan op de toegangs-/injectiepoort van de uterustoegangskatheter.
4. Breng de samengestelde introductiekatheter en plaatsingskatheter in door het werkkanaal van de uterustoegangskatheter en voer ze op tot de distale tips van de katheters in het onderste gedeelte van de baarmoederholte gepositioneerd zijn.
5. Draai de Tuohy-Borst-adapter aan op de toegangskatheter, indien van toepassing, om beweging van de katheter en lekkage van contrastmiddel te voorkomen.
6. Sluit een spuit gevuld met het juiste contrastmiddel aan op de Luerlock-fitting van de plaatsingskatheter. Injecteer onder fluoroscopische geleide contrastmiddel door de plaatsingskatheter om de baarmoederholte en het ostium tubae te visualiseren.
7. Maak de spuit los en breng de Safe-T-J® voerdraad van 0,035 inch via de plaatsingskatheter in de baarmoederholte in.
8. Met de voerdraad voorop voert u onder fluoroscopische geleide de katheter en de voerdraad samen op richting het ostium tubae en zet u de tip van de katheter klem in het ostium.
NB: Als het moeite kost om de plaatsingskatheter bij het ostium tubae te plaatsen, verwijder dan de Safe-T-J voerdraad en vervang deze door de rechte voerdraad van 0,035 inch.
9. Laat de tip van de plaatsingskatheter vastgeklemd in het ostium tubae zitten en verwijder de voerdraad.
10. Sluit een spuit gevuld met het juiste contrastmiddel aan. Injecteer 2 tot 10 mL contrastmiddel in het ostium tubae terwijl u onder fluoroscopie waarneemt of de vloeistof overloopt uit het fimbriale gedeelte van de eileider. **Als dit overlopen wordt waargenomen, dan is de doorgankelijkheid van de eileider bevestigd en de procedure volbracht.**
NB: Als geen overlopen van het contrastmiddel uit het fimbriale gedeelte van de eileider de peritoneale holte in wordt waargenomen, zal de plaatsingskatheter van 3,0 Fr in de proximale eileider moeten worden ingebracht om de blokkering van de eileider te bevestigen dan wel een valspositief resultaat als gevolg van een tijdelijk spasme van de eileider uit te sluiten.
11. Koppel de spuit los.
12. Breng de plaatsingskatheter van 3,0 Fr en de mandrijnvoerdraad van 0,015 inch in de plaatsingskatheter van 5,5 Fr in.
13. Voer de katheter en de mandrijnvoerdraad samen op tot de distale tip van de plaatsingskatheter van 3,0 Fr op gelijke hoogte ligt met de tip van de plaatsingskatheter van 5,5 Fr.
14. Begin met canuleren van het intramurale gedeelte van de eileider door eerst de mandrijnvoerdraad op te voeren. **NB:** De tip van de mandrijnvoerdraad wordt flexibeler naarmate deze voerdraad verder uit de kathetertip steekt.
15. Voer de mandrijnvoerdraad onder fluoroscopische geleide op tot voorbij de utero-tubale overgang en in de isthmus tubae, tenzij aanzienlijke weerstand wordt ondervonden.
16. Voer de plaatsingskatheter van 3,0 Fr coaxiaal een korte afstand of totdat u weerstand voelt op over de gepositioneerde mandrijnvoerdraad.
WAARSCHUWING: Als er aanzienlijke weerstand voelbaar is, mag niet worden geprobeerd de katheter op te voeren.
WAARSCHUWING: Probeer niet de katheter of de mandrijnvoerdraad tot voorbij de isthmus tubae op te voeren.
17. Verwijder de mandrijnvoerdraad en sluit een spuit gevuld met het juiste contrastmiddel aan.
18. Injecteer 2 tot 10 mL contrastmiddel in het ostium tubae terwijl u fluoroscopisch waarneemt of de vloeistof overloopt uit het fimbriale gedeelte van de eileider. Als dit overlopen wordt waargenomen, is de doorgankelijkheid van de eileider bevestigd.

19. Controleer aan de hand van dezelfde instructies de doorgankelijkheid van de andere eileider.

20. Na de evaluatie van beide eileiders verwijdert u de katheters.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. 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.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETERIZAÇÃO DAS TROMPAS DE FALÓPIO

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

O conjunto de cateterização das trompas de Falópio consiste em cateteres e fios guia necessários para cateterizar as trompas de Falópio. Pode ser utilizado um cateter de acesso uterino com um canal de trabalho superior a 6 Fr ou 9 Fr para facilitar a colocação.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O conjunto de cateterização das trompas de Falópio destina-se a ser utilizado através de um dispositivo de acesso uterino para a cateterização seletiva fluoroscópica da parte proximal das trompas de Falópio e injeção de meio de contraste para a avaliação da permeabilidade das trompas.

CONTRAINDICAÇÕES

- 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

- Não utilize sistemas de injeção elétricos para injeção de meio de contraste através dos lúmenes do cateter. Poderá ocorrer a dissecação da trompa de Falópio.
- Os fios guia do conjunto de cateterização das trompas de Falópio destinam-se apenas a facilitar a colocação dos cateteres internos. Não se destinam ao restabelecimento do lúmen das trompas e não devem ser avançados para além do istmo da trompa.
- Estes sistemas de cateter foram concebidos somente para acesso às trompas de Falópio a partir da cavidade uterina. Apenas devem avançar até onde for necessário para se conseguir um estudo de diagnóstico importante e não além disso.
- Estes sistemas de cateter não foram concebidos nem se destinam a procedimentos de transferência de embriões ou a outros procedimentos de reprodução assistida.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas de cateterização das trompas de Falópio. Devem empregar-se técnicas padronizadas para colocação de cateteres e de fios guia.
- O conjunto de cateterização das trompas de Falópio 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

Os seguintes efeitos adversos foram relatados ou são alvo de preocupação relativamente à utilização deste tipo de dispositivo. As pacientes devem ser avisadas em relação aos seguintes riscos:

- Gravidez ectópica. Pacientes anteriormente sujeitas a laqueação das trompas de Falópio podem correr um risco acrescido de gravidez ectópica após a abertura das trompas. A magnitude do risco é desconhecida.
- Lesões em trompas normais. Desconhece-se se este procedimento poderá lesar trompas de Falópio normais ou aumentar o risco de gravidez ectópica subsequente da paciente.

- Dissecção das trompas. É possível que este cateter possa efetuar uma dissecção no interior da parede da trompa, sob o epitélio de revestimento, e provocar uma oclusão ou estreitamento do lúmen da trompa de Falópio. Tal pode resultar em esterilidade, infertilidade ou aumentar o risco de gravidez ectópica.
- Dor ou desconforto. Algumas pacientes podem sentir cólicas ou outro tipo de dor abdominal.
- Extravasamento. A presença de corante ou de meio de contraste fora dos limites anatómicos normais da trompa pode indicar extravasamento com a consequente lesão das trompas.
- Perfuração, hemorragia ou infeção das trompas. Existe um risco reduzido de perfuração, hemorragia e infeção das trompas associado à utilização deste tipo de dispositivo. A magnitude do risco não foi quantificada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Se for utilizado um dispositivo de acesso uterino superior a 9 Fr, siga as Instruções de utilização fornecidas. Introduza o dispositivo de acesso uterino no colo do útero e fixe-o na devida posição no colo do útero ou dentro da cavidade uterina. Em alternativa, pode ignorar-se o cateter introdutor de 9 Fr e pode ser utilizado um cateter de acesso uterino com um canal de trabalho superior a 6 Fr. Caso tal aconteça, proceda à colocação do cateter de acesso uterino conforme as instruções e faça avançar o cateter de controlo por torção de 5,5 Fr até a ponta distal estar posicionada dentro da parte inferior da cavidade uterina; posteriormente, prossiga para o passo 6.
2. Avance o cateter de colocação com controlo de torção de 5,5 Fr através do cateter de introdução de 9,0 Fr até ambas as pontas dos cateteres estarem paralelas.
3. Se necessário, ligue o adaptador Tuohy-Borst ao orifício de acesso/injeção do cateter de acesso uterino.
4. Introduza o conjunto de cateter introdutor/cateter de colocação através do canal de trabalho do cateter de acesso uterino, avançando até as pontas distais dos cateteres estarem posicionadas dentro da parte inferior da cavidade uterina.
5. Aperte o adaptador Tuohy-Borst no cateter de acesso, caso se aplique, para impedir o movimento do cateter e a fuga de meio de contraste.
6. Fixe uma seringa cheia com meio de contraste adequado ao conector Luer-Lock do cateter de colocação. Sob orientação fluoroscópica, injete o meio de contraste através do cateter de colocação para visualizar a cavidade uterina e o óstio da trompa.
7. Separe a seringa e introduza o fio guia Safe-T-J® de 0,035 inch através do cateter de colocação para o interior da cavidade uterina.
8. Com o fio guia à frente e sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter e o fio guia em conjunto em direção ao orifício da trompa e encrave a ponta do cateter no orifício.
NOTA: Se se deparar com dificuldades ao posicionar o cateter de colocação no orifício da trompa, retire o fio guia Safe-T-J e substitua-o pelo fio guia reto de 0,035 inch.
9. Deixando a ponta do cateter de colocação encravada no óstio da trompa, retire o fio guia.
10. Fixe uma seringa cheia do meio de contraste adequado. Injete 2 mL a 10 mL de meio de contraste no orifício da trompa enquanto observa, sob fluoroscopia, se há saída de líquido pela zona das fímbrias da trompa.
Caso se observe saída de líquido, a permeabilidade da trompa é confirmada e o procedimento está concluído.
NOTA: Se não se observar saída de meio de contraste pela zona das fímbrias da trompa para a cavidade peritoneal, será necessário introduzir o cateter de colocação de 3,0 Fr dentro da parte proximal da trompa de Falópio para confirmar a obstrução da trompa ou excluir um resultado falso-positivo provocado por espasmo temporário da trompa.
11. Desaperte a seringa.
12. Introduza o cateter de colocação de 3,0 Fr e o fio guia de mandril de 0,015 inch dentro do cateter de colocação de 5,5 Fr.
13. Avance o cateter e o fio guia de mandril em conjunto até a ponta distal do cateter de colocação de 3,0 Fr ficar ao nível da ponta do cateter de colocação de 5,5 Fr.
14. Comece a canular a parte intraparietal da trompa de Falópio avançando em primeiro lugar o fio guia de mandril. **NOTA:** A ponta do fio guia de mandril tornar-se-á mais flexível à medida que aumenta o comprimento de fio guia que sai pela ponta do cateter.
15. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o fio guia de mandril para além da junção útero-tubária e para dentro do istmo da trompa, a não ser que sinta resistência significativa.
16. Faça avançar coaxialmente o cateter de colocação de 3,0 Fr sobre o fio guia de mandril posicionado, numa curta distância ou até sentir resistência.
ADVERTÊNCIA: Não tente avançar o cateter se sentir resistência significativa.
ADVERTÊNCIA: Não tente avançar o cateter ou o fio guia de mandril para além do istmo da trompa.
17. Retire o fio guia de mandril e ligue uma seringa cheia do meio de contraste adequado.

- Injete 2 mL a 10 mL de meio de contraste no orifício da trompa enquanto observa, por fluoroscopia, se há saída de líquido pela zona das fimbrias da trompa. Se houver saída de líquido, a permeabilidade da trompa é confirmada.
- Utilizando as mesmas instruções, confirme a permeabilidade da trompa na outra trompa de Falópio.
- Quando tiver sido efetuada a avaliação da trompa para ambas as trompas de Falópio, remova os cateteres.

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

KATETERISERINGSSET FÖR 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

Kateteriseringsset för äggledare består av de katetrar och ledare som behövs för kateterisering av äggledarna. En uterin åtkomstkateter med en arbetskanal som är större än 6 Fr eller 9 Fr kan användas för att underlätta placering.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Kateteriseringssetet för äggledare är avsett att användas via en uterin åtkomstenhet för fluoroskopisk selektiv kateterisering av proximala äggledare och injektion av kontrastmedel vid bedömningen av äggledarens öppenhet.

KONTRAIKATIONER

- 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

- Använd inte tryckinjektorsystem för injektion av kontrastmedel genom kateterlumen. Det kan leda till att äggledaren brister.
- Ledarna i kateteriseringssetet för äggledare är avsedda endast för att underlätta placering av innerkatetrarna. De är inte avsedda för rekanalisering av äggledare och bör inte föras fram bortom äggledarens isthmus.
- Dessa katetersystem är utformade endast för åtkomst av äggledaren från livmoderhålan. Det bör endast föras in så långt som det är nödvändigt för att utföra en meningsfull diagnostisk undersökning och inte ytterligare.
- Dessa katetersystem är inte utformade eller avsedda för embryoöverföring eller andra procedurer för assisterad reproduktion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för kateterisering av äggledare. Standardtekniker för placering av katetrar och ledare bör användas.
- Kateteriseringssetet för äggledare är inte avsett för fullständig kateterisering eller rekanalisering av äggledare. Det finns inga data tillgängliga som påvisar några kliniska fördelar vid användning på detta sätt.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats eller kan vara aktuella vid användning av denna typ av anordning. Patienter måste informeras om följande risker:

- Ektopisk graviditet. Patienter med tidigare blockerade äggledare kan löpa ökad risk för ektopisk graviditet när äggledarna har öppnats. Riskens omfattning är inte känd.
- Skada på normala äggledare. Det är inte känt huruvida denna procedur kan skada normala äggledare eller utsätta en patient med normala äggledare för ökad risk för framtida ektopisk graviditet.
- Dissektion av äggledare. Det är möjligt att denna kateter kan tränga in i äggledarväggen, under den epiteliella beklädnaden, och på så sätt ge upphov till blockering eller avsmalnande av äggledarlumen. Detta kan leda till sterilitet, infertilitet eller ökad risk för ektopisk graviditet.

- Smärta eller obehag. Vissa patienter kan uppleva kramper eller annan buksmärta.
- Extravasering. Om färgmedlets eller kontrastmedlets volym överskrider äggledarens normala anatomiska begränsningar kan det medföra extravasering och resulterande skada på äggledaren.
- Perforation, blödning eller infektion i äggledare. Det finns en liten risk för perforation, blödning och infektion associerad med användningen av denna typ av anordning. Riskens omfattning har inte kvantifierats.

BRUKSANVISNING

1. Om en uterin åtkomstenhet används som är större än 9 Fr, följ den tillhandahållna bruksanvisningen. För in den uterina åtkomstenheten i cervix och fixera den på plats antingen på cervix eller inuti livmoderhålan. Alternativt, kan den 9 Fr introducerkatetern åsidosättas och en uterin åtkomstkateter med en arbetskanal som är större än en 6 Fr användas. Om så är fallet, placera den uterina åtkomstkatetern enligt instruktionerna, för sedan fram 5,5 Fr katetern med vridningskontroll tills den distala spetsen är positionerad inom den nedre delen av livmoderhålan, hoppa sedan till steg 6.
2. För fram införingskatetern på 5,5 Fr med vridningskontroll genom introducerkatetern på 9,0 Fr tills de båda kateterspetsarna är i jämnhöjd.
3. Vid behov anslut Tuohy-Borst-adaptorn till åtkomst-/injektionsporten på den uterina åtkomstkatetern.
4. För in enheten bestående av introducerkatetern/införingskatetern genom arbetskanalen på den uterina åtkomstkatetern och för fram den tills katetrarnas distala spetsar är placerade i den nedre delen av livmoderhålan.
5. Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn på åtkomstkatetern, om tillämpligt, för att förhindra att katetern rör sig och läckage av kontrastmedel.
6. Anslut en spruta fylld med lämpligt kontrastmedel till Luer-låskopplingen på införingskatetern. Injicera kontrastmedel genom införingskatetern under fluoroskopisk vägledning för att visualisera livmoderhålan och äggledarens mynning.
7. Lossa sprutan och för in Safe-T-J®-ledaren på 0,035 inch genom införingskatetern och in i livmoderhålan.
8. För fram katetern och ledaren tillsammans, med ledaren först och under fluoroskopisk vägledning, mot äggledarens mynning och kila in kateterspetsen i mynningen.
OBS! Om svårigheter uppkommer vid placeringen av införingskatetern i äggledarens mynning ska Safe-T-J-ledaren avlägsnas och ersättas med den raka ledaren på 0,035 inch.
9. Lämna kvar införingskatetern inkilad i äggledarens mynning och avlägsna ledaren.
10. Anslut en spruta fylld med det lämpliga kontrastmedlet. Injicera 2–10 mL kontrastmedel i äggledarens mynning samtidigt som du iakttar processen med fluoroskopi för att upptäcka eventuellt spill från den fimbriärsedda delen av äggledaren. **Om sådant spill observeras har äggledarens öppenhet bekräftats, och proceduren har fullbordats.**
OBS! Om spill av kontrastmedel från den fimbriärsedda delen av äggledaren och in i peritonealhålan inte observeras är det nödvändigt att föra in införingskatetern på 3,0 Fr i den proximala äggledaren för att bekräfta blockering av äggledaren eller utesluta ett falskt positivt resultat orsakat av tillfällig spasm i äggledarna.
11. Lossa sprutan.
12. För in införingskatetern på 3,0 Fr och mandrinledaren på 0,015 inch i införingskatetern på 5,5 Fr.
13. För fram katetern och mandrinledaren tillsammans tills den distala spetsen på införingskatetern på 3,0 Fr är i jämnhöjd med spetsen på införingskatetern på 5,5 Fr.
14. Börja kanylera den intramurala delen av äggledaren genom att först föra fram mandrinledaren. **OBS!** Mandrinledarens spets blir böjligare i takt med att den längd som skjuter ut ur kateterspetsen ökar.
15. För fram mandrinledaren bortom övergången mellan livmoder och äggledare och in i äggledarens isthmus under fluoroskopisk vägledning, förutsatt att inte kraftigt motstånd uppstår.
16. För fram införingskatetern på 3,0 Fr koaxialt över den placerade mandrinledaren ett kort avstånd eller tills motstånd uppstår.
WARNING! Om du känner ett betydande motstånd ska kateterinföringsförsöket avbrytas.
WARNING! Försök inte föra fram katetern eller mandrinledaren bortom äggledarens isthmus.
17. Avlägsna mandrinledaren och anslut en spruta fylld med lämpligt kontrastmedel.
18. Injicera 2–10 mL kontrastmedel i äggledarens mynning samtidigt som du iakttar processen med fluoroskopi för att upptäcka eventuellt spill från den fimbriärsedda delen av äggledaren. Om spill observeras bekräftas äggledarens öppenhet.
19. Med iakttagande av samma instruktioner, bekräfta öppenhet för den andra äggledaren.
20. När båda äggledarna har utvärderats, avlägsna katetrarna.

LEVERANSSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida 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. 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
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη
διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede
consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em
<https://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.