

Goldstein SonoBiopsy™ Catheter

Katetr Goldstein SonoBiopsy™

Goldstein SonoBiopsy™ kateter

Goldstein SonoBiopsy™ Katheter

Καθετήρας Goldstein SonoBiopsy™

Catéter Goldstein SonoBiopsy™

Sonde de SonoBiopsy™ Goldstein

Goldstein SonoBiopsy™ katéter

Catetere Goldstein SonoBiopsy™

Goldstein SonoBiopsy™ katheter

Goldstein SonoBiopsy™-kateter

Cewnik Goldstein SonoBiopsy™

Cateter Goldstein SonoBiopsy™

Goldstein SonoBiopsy™-kateter

Goldstein 超声活检™导管

EN
3
CS
3
DA
4
DE
5
EL
6
ES
7
FR
8
HU
9
IT
10
NL
11
NO
13
PL
14
PT
15
SV
16
ZH
17



T _ G S B C _ R E V 2

GOLDSTEIN SONOBIOPSY™ CATHETER

The Goldstein SonoBiopsy Catheter is used to access the uterine cavity for sonohysterography and to obtain an endometrial biopsy, if indicated, utilizing the same device. The device is a single catheter designed to perform saline infusion sonohysterography then, if indicated, a biopsy of the endometrium using the same device. Intended for one time use.

CONTRAINDICATIONS

This device should not be used in the presence of an active pelvic infection, acute pelvic inflammatory disease, a blood clotting disorder, sexually transmitted disease, history of uterine perforation, recent cesarean section, or active or suspected pregnancy.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. This device should only be used by an experienced clinician skilled in performing uterine procedures.

POSSIBLE RISKS ASSOCIATED WITH USE OF THE DEVICE

Adverse reactions to uterine procedures may include uterine perforation, infection, pain and cramping, uterine spasm, vasovagal syncope, and vaginal bleeding.

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

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING THE GOLDSTEIN SONOBIOPSY CATHETER

1. Prefill catheter with sterile saline using a 10 ml Luer lock syringe.
2. With cervix exposed, insert catheter through cervix into uterus taking care not to perforate the uterus.
3. While holding the catheter steady, advance the positioner along the length of the catheter using forceps and occlude the external cervical os taking care not to perforate the uterus.

NOTE: Reference ink marks on catheter may be used to aid in positioning of device.

4. Instill saline through catheter into uterus.
5. Perform ultrasound procedure.

NOTE: If no endometrial biopsy is indicated at this time, remove catheter upon completion of ultrasound procedure.

NOTE: Upon removal of catheter, ensure that positioner is still on body of catheter. If still lodged in patient cervix, remove using forceps.

6. If an endometrial biopsy is indicated, aspirate residual saline in uterus using gentle suction with syringe.
7. With catheter still in uterus, remove syringe and replace with a 10 ml Luer lock syringe.
8. If catheter is not in fundus of uterus, re-advance catheter to fundus.
9. Apply suction using the attached syringe, rotate catheter, and extract catheter from uterus.
10. Transfer endometrial tissue specimen into appropriate receptacle for later cytological evaluation.

NOTE: If insufficient amount of tissue has been obtained on first suction/extraction, catheter may be re-introduced and additional samples may be obtained by repeating steps 7-10.

KATETR GOLDSTEIN SONOBIOPSY™

Katetr Goldstein SonoBiopsy se používá při přístupu do děložní dutiny za účelem provedení sonohysterografického vyšetření, případně biopsie endometria (je-li indikována) za použití stejného zařízení. Tento nástroj je samostatný katetr určený k provedení sonohysterografie s infuzí fyziologického roztoku a následné biopsie endometria (je-li indikována) za použití stejného zařízení. Určeno k jednorázovému použití.

KONTRAINDIKACE

Tento nástroj se nesmí používat v případě aktivní infekce v pánvi, akutního pánevního zánětlivého onemocnění, poruchy srážlivosti krve, pohlavně přenosné nemoci, perforace dělohy v anamnéze, po nedávno provedeném císařském řezu a u pacientek, které jsou nebo mohou být těhotné.

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis. Tento nástroj smí používat pouze zkušený lékař s kvalifikací pro výkony v oblasti dělohy.

MOŽNÁ RIZIKA SPOJENÁ S POUŽITÍM NÁSTROJE

Mezi nežádoucí účinky pro výkony v oblasti dělohy mohou patřit: perforace dělohy, infekce, bolest a křeče, děložní spasmus, vazovagální synkopa a vaginální krvácení.

POZNÁMKA: Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ KATETRU GOLDSTEIN SONOBIOPSY

1. Katetr předplňte sterilním fyziologickým roztokem pomocí 10 ml stříkačky se spojkou Luer lock.
2. Exponujte děložní hrdlo a zaveďte katetr skrz děložní hrdlo do dělohy; přitom postupujte opatrně, aby nedošlo k perforaci dělohy.
3. Udržujte stabilní polohu katetru, posunujte klobouček po katetru pomocí peánu a uzavřete zevní ústí děložního hrdla; postupujte opatrně, aby nedošlo k perforaci dělohy.

POZNÁMKA: Ke správnému umístění zařízení lze využít referenční inkoustové značky na katetru.

4. Skrz katetr vstříknete do dělohy fyziologický roztok.
5. Proveďte ultrazvukové vyšetření.

POZNÁMKA: Pokud není indikována biopsie endometria, po dokončení ultrazvukového vyšetření vyjměte katetr.

POZNÁMKA: Po vyjmutí katetru zkontrolujte, zda je polohovač na těle katetru. Pokud zůstal umístěn v cervixu pacientky, vyjměte jej pinzetou.

6. Je-li indikována biopsie endometria, jemným odsáváním aspirujte zbylý fyziologický roztok z děložní dutiny do stříkačky.
7. S katetrem stále umístěným v děloze vyjměte stříkačku a nahraďte ji 10 ml stříkačkou se spojkou typu Luer lock.
8. Pokud katetr není v děložním fundu, znovu jej zaveďte do fundu.
9. Odsávejte pomocí připojené stříkačky, otočte katetr a vytáhněte jej z dělohy.
10. Přeneste vzorek tkáně endometria do příslušné nádoby pro další cytologické vyšetření.

POZNÁMKA: Pokud je při prvním odsátí/extrakci odebráno nedostatečné množství tkáně, katetr je možné znovu zavést a opakováním kroků 7 až 10 lze odebrat další vzorky.

DANSK

GOLDSTEIN SONOBIOPSY™ KATETER

Goldstein SonoBiopsy kateteret anvendes til at få adgang til uterus-kaviteten med henblik på sonohysterografi og til at udtage en endometriel biopsi, hvis indiceret, med anvendelse af samme anordning. Anordningen er et enkelt kateter, der er udviklet til at foretage sonohysterografi med saltvandsinfusion, og dernæst, hvis indiceret, en biopsi af endometriet med samme anordning. Beregnet til engangsbrug.

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning bør ikke anvendes på en patient med en aktiv bækkeninfektion, akut bækkenbetændelse, en blodkoagulationssygdom, en seksuelt overført sygdom, uterinperforation i anamnesen, et nyligt kejsersnit, eller en patient, der aktuelt er gravid, eller med mistanke derom.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. Denne anordning bør kun anvendes af en erfaren kliniker, der er dygtig til at udføre procedurer i uterus.

MULIGE RISICI I FORBINDELSE MED BRUGEN AF DENNE ANORDNING

Bivirkninger ved procedurer i uterus kan inkludere perforation af uterus, infektion, smerte og menstruationssmerter, spasme i uterus, vasovagal synkope og blødning i vagina.

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

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL GOLDSTEIN SONOBIOPSY KATETER

1. Fyld kateteret forud med sterilt saltvand med en 10 ml Luer-lock sprøjte.
2. Med eksponeret cervix indføres kateteret gennem cervix til uterus, idet der udvises forsigtighed med ikke at perforere uterus.
3. Hold kateteret ubevægeligt og før placeringsanordningen langs kateterets længde vha. en tang og okkluder os cervikal externa, idet der udvises forsigtighed for ikke at perforere uterus.

BEMÆRK: Referenceblækmærker på kateteret kan bruges som en hjælp til at placere anordningen.

4. Instillér saltvand gennem kateteret og ind i uterus.
5. Udfør ultralydsproceduren.

BEMÆRK: Hvis en endometrial biopsi ikke er indiceret på dette tidspunkt, fjernes kateteret ved afslutningen af ultralydsproceduren.

BEMÆRK: Kontrollér, at placeringsanordningen stadig sidder på kateteret, når det skal tages ud. Fjern den med en tang, hvis den bliver siddende i patientens cervix.

6. Hvis en endometrial biopsi er indiceret, aspireres residualsaltvandet i uterus med et forsigtigt sug med sprøjten.
7. Hvis kateteret stadig befinder sig i uterus, fjernes sprøjten, og den udskiftes med en 10 ml Luer-lock sprøjte.
8. Hvis kateteret ikke er i fundus uteri, føres kateteret igen frem til fundus.
9. Påfør sug med den påsatte sprøjte, drej kateteret og træk kateteret ud af uterus.
10. Overfør vævsprøven fra endometriet til en passende beholder mhp. senere cytologisk evaluering.

BEMÆRK: Hvis der er udtaget en utilstrækkelig vævsmængde ved første sug/ekstraktion, kan kateteret indføres igen, og der kan udtages ekstra prøver ved at gentage trin 7 til 10.

DEUTSCH

GOLDSTEIN SONOBIOPSY™ KATHETER

Der Goldstein SonoBiopsy Katheter wird verwendet, um zum Zweck einer Sonohysterographie Zugang zum Cavum uteri zu erhalten und bei entsprechender Indikation mit dem gleichen Instrument eine Endometrium-Biopsie zu entnehmen. Bei dem Instrument handelt es sich um einen Einzelkatheter für die Sonohysterographie mit Kochsalzlösungs-Infusion und, bei entsprechender Indikation, die Entnahme einer Endometrium-Biopsie mit dem gleichen Instrument. Nur für den einmaligen Gebrauch.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieser Katheter darf nicht angewendet werden bei Patientinnen mit aktiver Infektion der Beckenorgane, akuter entzündlicher Beckenerkrankung, Blutgerinnungsstörungen, sexuell übertragbarer Infektion, einer Uterusperforation in der Anamnese, erst kurz zurückliegendem Kaiserschnitt oder bestehender oder vermuteter Schwangerschaft.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden. Dieser Katheter darf nur von erfahrenen Ärzten mit entsprechenden Fertigkeiten bei Uteruseingriffen angewendet werden.

MIT DER ANWENDUNG DES KATHETERS VERBUNDENE POTENZIELLE RISIKEN

Zu den Nebenwirkungen von Uteruseingriffen zählen u.a. Uterusperforation, Infektion, Schmerzen und Krämpfe, Uterusspasmus, vasovagale Synkope und Vaginalblutung.

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

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DEN GOLDSTEIN SONOBIOPSY KATHETER

1. Den Katheter mit steriler Kochsalzlösung aus einer 10-ml-Spritze mit Luer-Lock-Anschluss vorfüllen.
2. Bei exponiertem Gebärmutterhals den Katheter durch den Muttermund in den Uterus einführen. Dabei darauf achten, den Uterus nicht zu perforieren.
3. Den Katheter unbeweglich halten, den Positionierer mit einer Zange am Katheter entlang verschieben und den äußeren Muttermund okkludieren. Dabei darauf achten, den Uterus nicht zu perforieren.

HINWEIS: Bei der Platzierung des Instruments können die Farbmarkierungen am Katheter zu Hilfe genommen werden.

4. Kochsalzlösung durch den Katheter in den Uterus instillieren.
5. Die Ultraschalluntersuchung durchführen.

HINWEIS: Wenn eine Endometrium-Biopsie zu diesem Zeitpunkt nicht indiziert ist, den Katheter nach Abschluss der Ultraschalluntersuchung entfernen.

HINWEIS: Nach der Entfernung des Katheters überprüfen, ob der Positionierer sich noch auf dem Katheterkorpus befindet. Falls der Positionierer im Muttermund der Patientin zurückgeblieben sein sollte, ist er mit einer Zange zu entfernen.

6. Wenn eine Endometrium-Biopsie indiziert ist, die restliche Kochsalzlösung mit der Spritze vorsichtig aus dem Uterus aspirieren.
7. Den Katheter im Uterus belassen, die Spritze entfernen und durch eine 10-ml-Spritze mit Luer-Lock-Anschluss ersetzen.
8. Den Katheter wieder in den Fundus des Uterus verschieben, falls er sich nicht schon dort befindet.
9. Mit der angeschlossenen Spritze aspirieren, den Katheter drehen und den Katheter aus dem Uterus ziehen.
10. Die Endometrium-Gewebeprobe zur späteren zytologischen Untersuchung in einen geeigneten Behälter transferieren.

HINWEIS: Falls beim ersten Aspirations-/Extraktionsvorgang nicht genug Gewebe entnommen wurde, können der Katheter erneut eingeführt und weitere Proben entnommen werden, indem die Schritte 7 bis 10 wiederholt werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ GOLDSTEIN SONOBIOPSY™

Ο καθετήρας Goldstein SonoBiopsy χρησιμοποιείται για προσπέλαση της μητριαίας κοιλότητας για υπερηχοστερογραφία και για λήψη ενδομήτριας βιοψίας, εάν ενδείκνυται, με χρήση της ίδιας συσκευής. Η συσκευή είναι ένας μονός καθετήρας σχεδιασμένος να εκτελεί υπερηχοστερογραφία με έγχυση φυσιολογικού ορού και κατόπιν, εάν ενδείκνυται, βιοψία του ενδομητρίου με χρήση της ίδιας συσκευής. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει ενεργός λοίμωξη της πυέλου, οξεία φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος, σεξουαλικά μεταδιδόμενο

νόσημα, ιστορικό διάτρησης της μήτρας, πρόσφατη καισαρική τομή, ενεργός κύηση ή πιθανολογούμενη κύηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από έμπειρο ιατρό ο οποίος έχει εκπαιδευτεί στην εκτέλεση επεμβάσεων στη μήτρα.

ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΣΥΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε επεμβάσεις στη μήτρα ενδέχεται να περιλαμβάνονται διάτρηση της μήτρας, λοίμωξη, πόνος και επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, σπασμός της μήτρας, αγγειοπνευμονογαστρική συκοπή και κολλική αιμορραγία.

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

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ GOLDSTEIN SONOBIOPSY

1. Προπληρώστε τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 10 ml με ασφάλιση Luer.
2. Με τον τράχηλο εκτεθειμένο, εισαγάγετε τον καθετήρα διαμέσου του τραχήλου μέσα στη μήτρα, προσέχοντας να μη διατρηθεί η μήτρα.
3. Κρατώντας τον καθετήρα ακίνητο, προωθήστε τη διάταξη τοποθέτησης κατά μήκος του καθετήρα χρησιμοποιώντας λαβίδα και αποφράξτε το έξω τραχηλικό στόμιο προσέχοντας να μη διατρηθεί η μήτρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι σημάνσεις αναφοράς από μελάνη στον καθετήρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να διευκολύνουν την τοποθέτηση της συσκευής.

4. Ενσταλάξτε φυσιολογικό ορό διαμέσου του καθετήρα στη μήτρα.
5. Εκτελέστε υπερηχογραφική διαδικασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν ενδείκνυται βιοψία του ενδομητρίου στη συγκεκριμένη περίπτωση, αφαιρέστε τον καθετήρα μόλις ολοκληρωθεί η υπερηχογραφική διαδικασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την αφαίρεση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι η διάταξη τοποθέτησης παραμένει ακόμη στο σώμα του καθετήρα. Εάν παραμένει ακόμη ενσφηνωμένη στον τράχηλο της ασθενούς, αφαιρέστε τη χρησιμοποιώντας λαβίδα.

6. Εάν ενδείκνυται βιοψία του ενδομητρίου, αναρροφήστε τον υπολειμματικό φυσιολογικό ορό από τη μήτρα εφαρμόζοντας ήπια αναρρόφηση με σύριγγα.
7. Με τον καθετήρα ακόμη μέσα στη μήτρα, αφαιρέστε τη σύριγγα και αντικαταστήστε την με μία σύριγγα 10 ml με ασφάλιση Luer.
8. Εάν ο καθετήρας δεν βρίσκεται στον πυθμένα της μήτρας, επαναπροωθήστε τον καθετήρα στον πυθμένα.
9. Εφαρμόστε αναρρόφηση χρησιμοποιώντας την προσαρτημένη σύριγγα, περιστρέψτε τον καθετήρα και αφαιρέστε τον καθετήρα από τη μήτρα.
10. Μεταφέρετε δείγμα ενδομητρίου ιστού σε κατάλληλο δοχείο για επακόλουθη κυτταρολογική αξιολόγηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν έχει ληφθεί επαρκής ποσότητα ιστού κατά την πρώτη αναρρόφηση/εξαγωγή, μπορείτε να επανεισαγάγετε τον καθετήρα και να λάβετε πρόσθετα δείγματα επαναλαμβάνοντας τα βήματα 7-10.

ESPAÑOL

CATÉTER GOLDSTEIN SONOBIOPSY™

El catéter Goldstein SonoBiopsy se utiliza para acceder a la cavidad uterina a fin de realizar ecohisterografías y obtener una biopsia endometrial, si está indicada, empleando el mismo dispositivo. El dispositivo consiste en un catéter diseñado para realizar ecohisterografías mediante infusión de solución salina y,

a continuación, si está indicado, para obtener una biopsia endometrial utilizando el mismo dispositivo.
Producto indicado para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de infección pélvica activa, enfermedad inflamatoria pélvica aguda, trastornos de la coagulación sanguínea, enfermedades de transmisión sexual, antecedentes de perforación uterina, cesárea reciente, embarazo activo o sospecha de embarazo.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Este dispositivo sólo pueden utilizarlo médicos cualificados con experiencia en la realización de procedimientos uterinos.

RIESGOS POSIBLES ASOCIADOS AL USO DEL DISPOSITIVO

Las reacciones adversas a los procedimientos uterinos incluyen: perforación uterina, infección, dolores y cólicos, espasmo uterino, síncope vasovagal y hemorragia vaginal.

NOTA: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL CATÉTER GOLDSTEIN SONOBIOPSY

1. Cargue previamente el catéter con solución salina estéril mediante una jeringa Luer Lock de 10 ml.
2. Introduzca el catéter en el útero a través del cuello uterino al descubierto, con cuidado de no perforar el útero.
3. Mientras mantiene inmóvil el catéter, haga avanzar el posicionador por todo el largo del catéter empleando pinzas, y ocluya el orificio cervical externo con cuidado de no perforar el útero.

NOTA: Las marcas de tinta de referencia del catéter pueden utilizarse para facilitar la colocación del dispositivo.

4. Instile solución salina en el útero a través del catéter.
5. Realice el procedimiento ecográfico.

NOTA: Si no está indicada una biopsia endometrial en este momento, extraiga el catéter al finalizar el procedimiento ecográfico.

NOTA: Tras extraer el catéter, asegúrese de que el posicionador se encuentre aún en el cuerpo del catéter. Si sigue alojado en el cuello uterino de la paciente, extraígallo mediante unas pinzas.

6. Si está indicada una biopsia endometrial, retire los restos de solución salina del útero aspirándolos suavemente con una jeringa.
7. Con el catéter aún en el útero, retire la jeringa y sustitúyala por una jeringa Luer Lock de 10 ml.
8. Si el catéter no está en el fondo del útero, vuélvalo a avanzar hasta el fondo.
9. Aplique aspiración con la jeringa acoplada, gire el catéter y extraígallo del útero.
10. Transfiera la muestra de tejido endometrial a un recipiente adecuado para su posterior evaluación citológica.

NOTA: Si no se obtiene una cantidad suficiente de tejido en la primera aspiración/extracción, el catéter puede volverse a introducir para obtener más muestras repitiendo los pasos del 7 al 10.

FRANÇAIS

SONDE DE SONOBIOPSY™ GOLDSTEIN

La sonde de SonoBiopsy Goldstein est utilisée pour accéder à la cavité utérine aux fins d'une hystérosonographie et pour obtenir une biopsie endométriale, si indiqué, avec le même dispositif. Ce dispositif est une sonde monolumière conçue pour réaliser une hystérosonographie avec injection de sérum physiologique puis, si indiqué, une biopsie de l'endomètre, sans avoir à changer de dispositif. A usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patientes présentant une infection pelvienne évolutive, une péripéritonite aiguë, un trouble de la coagulation sanguine, une maladie sexuellement transmissible, des antécédents de perforation utérine, une césarienne récente ou une grossesse active ou présumée.

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins formés et rompus aux interventions utérines.

RISQUES POTENTIELS ASSOCIÉS À L'UTILISATION DU DISPOSITIF

Parmi les réactions indésirables associées aux procédures utérines, on citera : perforation utérine, infection, douleur et crampes abdominales, spasme utérin, syncope vasovagale et saignement vaginal.

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

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DE LA SONDE DE SONOBIOPSY GOLDSTEIN

1. Avec une seringue Luer lock de 10 ml, remplir au préalable la sonde avec du sérum physiologique stérile.
2. Le col de l'utérus exposé, introduire la sonde par le col et dans l'utérus, en prenant soin de ne pas perforer l'utérus.
3. En stabilisant la sonde, avancer le positionneur le long de la sonde à l'aide d'une pince et occlure l'orifice externe du col, en prenant soin de ne pas perforer l'utérus.

REMARQUE : Les repères à l'encre sur la sonde peuvent servir de guide pour la mise en place du dispositif.

4. Injecter le sérum physiologique dans l'utérus par la sonde.
5. Réaliser une échographie.

REMARQUE : Si aucune biopsie endométriale n'est indiquée à ce stade, retirer la sonde lorsque l'échographie est terminée.

REMARQUE : Lors du retrait de la sonde, vérifier que le positionneur est toujours sur le corps du cathéter ; s'il est encore logé dans le col de la patiente, le retirer à l'aide d'une pince.

6. Si une biopsie endométriale est indiquée, éliminer le sérum physiologique restant dans l'utérus en aspirant doucement avec la seringue.
7. Avec la sonde toujours dans l'utérus, retirer la seringue et la remplacer par une seringue Luer lock de 10 ml.
8. Si la sonde ne se trouve pas dans le fond de l'utérus, l'avancer de nouveau jusqu'au fond.
9. Aspirer avec la seringue raccordée, faire tourner la sonde et l'extraire de l'utérus.
10. Transférer le prélèvement de tissu endométrial dans un récipient approprié aux fins d'évaluation cytologique ultérieure.

REMARQUE : Si une quantité de tissu insuffisante a été obtenue à la première aspiration, la sonde peut être introduite de nouveau et des prélèvements supplémentaires peuvent être effectués en répétant les étapes 7 à 10.

MAGYAR

GOLDSTEIN SONOBIOPSY™ KATÉTER

A Goldstein SonoBiopsy katéter a méhüreghez való hozzáférést szolgálja szonohiszterográfia céljából. Amennyiben javallott, ugyanaz az eszköz endometriális biopszia vételére is alkalmazható. Az eszköz egyetlen katéterből áll, amely sóinfúziós szonohiszterográfia végzésére szolgál, azt követően pedig, amennyiben javallott, endometriális biopszia vételére ugyanannak az eszköznek a segítségével. Egyszeri használatra alkalmas.

ELLENJAVALLATOK

Ez az eszköz nem alkalmazható aktív kismencedei fertőzés, akut kismencedei gyulladás, véralvadási zavar, nemi úton terjedő betegség, korábbi méhperforáció, nemrég végzett császármetszés, vagy fennálló, illetve feltételezett terhesség esetén.

FIGYELEM! Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható. Ezt az eszközt csak tapasztalt, intrauterin beavatkozások végzésében járatos klinikus használhatja.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL JÁRÓ LEHETSÉGES KOCKÁZATOK

A méhben végzett eljárások többek között a következő nemkívánatos eseményekkel járhatnak: méhperforáció, fertőzés, fájdalom és görcsök, méhgörcs, vasovagális syncope és hüvelyi vérzés.

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

A GOLDSTEIN SONOBIOPSY KATÉTER JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

1. 10 ml-es Luer-záras fecskendővel előre töltsen fel a katétert steril fiziológiás sóoldattal.
2. A méhnyak feltárása után vezesse be a katétert a méhnyakon át a méhbe, ügyelve arra, nehor perforálja a méhet.
3. A katétert a helyén megtartva, csipeszt használva tolja előre a pozicionálót a katéter hossza mentén, és zárja el a külső méhszájat, ügyelve arra, nehor perforálja a méhet.

MEGJEGYZÉS: A katéteren található referencia festékljelzések segítségként felhasználhatók az eszköz pozicionálásához.

4. A katéteren át vezessen fiziológiás sóoldatot a méhbe.
5. Végezze el az ultrahangos eljárást.

MEGJEGYZÉS: Ha ez alkalommal az endometriális biopszia vétele nem javallott, az ultrahangos eljárás befejeztével távolítsa el a katétert.

MEGJEGYZÉS: A katéter eltávolítása után győződjék meg arról, hogy a pozicionáló még a katéter törzsén található. Ha továbbra is a beteg méhnyakába behelyezve marad, csipesz segítségével távolítsa el.

6. Ha az endometriális biopszia javallott, a fecskendő enyhe szívásával szívja ki a maradék fiziológiás sóoldatot a méhből.
7. A katétert még a méhben tartva távolítsa el a fecskendőt, és csatlakoztasson helyette egy 10 ml-es Luer-záras fecskendőt.
8. Ha a katéter nem a fundusban helyezkedik el, tolja a katéter újra a fundusba.
9. A csatlakoztatott fecskendő segítségével alkalmazzon szívást, forgassa el a katétert, majd húzza ki a katétert a méhből.
10. Az endometriális szövetmintát tegye át egy megfelelő gyűjtőedénybe a későbbi citológiai értékeléshez.

MEGJEGYZÉS: Ha az első szívás/kihúzás alkalmával nem sikerült elegendő mennyiségű szövetmintát venni, újra vezesse be a katétert, és gyűjtsön további mintákat a 7-10. lépések megismétlésével.

ITALIANO

CATETERE GOLDSTEIN SONOBIOPSY™

Il catetere Goldstein SonoBiopsy viene usato per accedere alla cavità uterina per la sonoisterografia e, se indicato, per la biopsia dell'endometrio. Il dispositivo è un singolo catetere progettato per la sonoisterografia mediante infusione di soluzione fisiologica; se indicato, lo stesso dispositivo può poi essere utilizzato per eseguire una biopsia dell'endometrio. È esclusivamente monouso.

CONTROINDICAZIONI

Il presente dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di infezione pelvica in atto, malattia infiammatoria acuta della pelvi, disturbi della coagulazione, malattie a trasmissione sessuale, precedente perforazione uterina, recente taglio cesareo o gravidanza in corso o sospetta.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione. L'uso di questo dispositivo è riservato esclusivamente ai medici competenti ed esperti nell'esecuzione di procedure a carico dell'utero.

POSSIBILI RISCHI ASSOCIATI ALL'USO DEL DISPOSITIVO

Le reazioni negative alle procedure a carico dell'utero possono includere la perforazione uterina, infezione, dolore e crampi, spasmo uterino, sincope vasovagale e sanguinamento vaginale.

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

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL CATETERE GOLDSTEIN SONOBIOPSY

1. Riempire in sede preliminare il catetere con soluzione fisiologica sterile mediante una siringa Luer Lock da 10 ml.
2. Con la cervice esposta, inserire il catetere attraverso la cervice e all'interno dell'utero, facendo attenzione a non perforarlo.
3. Stabilizzando il catetere, fare avanzare il posizionario lungo il catetere mediante una pinza e occludere l'ostio cervicale esterno, facendo sempre attenzione a non perforare l'utero.

NOTA - Gli indicatori di riferimento sul catetere possono essere utili ai fini del posizionamento del dispositivo.

4. Instillare soluzione fisiologica nell'utero attraverso il catetere.
5. Eseguire la procedura ecografica.

NOTA - Se non è indicata alcuna biopsia dell'endometrio, rimuovere il catetere al termine della procedura ecografica.

NOTA - Al momento della rimozione del catetere, accertarsi che il posizionario si trovi ancora sul corpo del catetere. Se il posizionario è ancora alloggiato nella cervice della paziente, rimuoverlo utilizzando una pinza.

6. Se è indicata una biopsia dell'endometrio, estrarre la soluzione fisiologica residua dall'utero aspirando delicatamente con la siringa.
7. Con il catetere ancora nell'utero, staccare la siringa e sostituirla con una siringa Luer Lock da 10 ml.
8. Se il catetere non si trova nel fondo uterino, farlo nuovamente avanzare fino a raggiungere questa posizione.
9. Aspirare con la siringa collegata, fare ruotare il catetere, ed estrarlo dall'utero.
10. Trasferire il campione di tessuto endometriale in un contenitore idoneo al successivo esame citologico.

NOTA - Se la quantità di tessuto ottenuta mediante la prima aspirazione/estrazione non è sufficiente, è possibile inserire nuovamente il catetere e ottenere ulteriori campioni tissutali ripetendo le istruzioni fornite nei punti da 7 a 10.

NEDERLANDS

GOLDSTEIN SONOBIOPSY™ KATHETER

De Goldstein SonoBiopsy katheter wordt gebruikt om toegang tot het cavum uteri te verkrijgen voor sonohysterografie en om, indien geïndiceerd, het endometrium met hetzelfde instrument te bioteren. Het instrument is een enkele katheter die ontworpen is om waterchoscopie uit te voeren en, indien geïndiceerd, vervolgens, het endometrium met hetzelfde instrument te bioteren. Bestemd voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES

Dit instrument mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van een actieve bekkenontsteking, een acute ontsteking in het kleine bekken, een bloedstollingsaandoening, een seksueel overdraagbare ziekte, een voorgeschiedenis van perforatie van de uterus, een recente keizersnede of een actieve of vermoede zwangerschap.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts. Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren arts met vaardigheid in het uitvoeren van uterusingrepen.

MOGELIJKE RISICO'S BIJ GEBRUIK VAN DIT INSTRUMENT

Nevenwerkingen van uterusingrepen zijn onder meer perforatie van de uterus, infectie, pijn en krampen, uteriene spasmen, vasovagale syncope en vaginale bloeding.

NB: Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET GEBRUIK VAN DE GOLDSTEIN SONOBIOPSY KATHETER

1. Vul de katheter met behulp van een 10-ml Luerlock-spuit voor met steriel fysiologisch zout.
2. Terwijl de cervix blootgelegd is, brengt u de katheter via de cervix in de uterus in; zorg daarbij dat u de uterus niet perforereert.
3. Houd de katheter stevig vast, voer de positioner langs de katheter op met behulp van een tang en sluit het ostium externum af; zorg daarbij dat u de uterus niet perforereert.

NB: De referentiemerktken op de katheter kunnen worden gebruikt als hulp bij het positioneren van het instrument.

4. Druppel via de katheter fysiologisch zout in de uterus in.
5. Maak een echo.

NB: Indien op dit moment geen biopsie van het endometrium geïndiceerd is, verwijder dan de katheter na afloop van de echo.

NB: Zorg bij verwijdering van de katheter dat de positioner zich nog op het katheterlichaam bevindt. Indien de positioner nog vastzit in de cervix van de patiënte, moet hij met een tang worden verwijderd.

6. Indien een biopsie van het endometrium geïndiceerd is, aspireer overgebleven fysiologisch zout in de uterus door voorzichtige suctie met een spuit.
7. Terwijl de katheter zich nog in de uterus bevindt, verwijdert u de spuit en vervangt u deze door een 10-ml Luerlock-spuit.
8. Indien de katheter zich niet in de fundus van de uterus bevindt, voer hem dan opnieuw op naar de fundus.
9. Oefen suctie uit met behulp van de aangebrachte spuit, draai de katheter en trek de katheter uit de uterus terug.
10. Breng het endometriumweefsel specimen over naar een geschikt reservoir voor latere cytologische evaluatie.

NB: Indien er bij de eerste suctie/extractie onvoldoende weefsel is verkregen, kan de katheter opnieuw worden ingebracht en kunnen er aanvullende monsters worden verkregen door stap 7 t/m 10 te herhalen.

GOLDSTEIN SONOBIOPSY™-KATETER

Goldstein SonoBiopsy-kateteret brukes til å få tilgang til cavum uteri for sonohysterografi og for å ta en biopsi av endometriet, hvis indikert, med det samme utstyret. Utstyret består av ett kateter som kan brukes til saltvannsinfusjon i forbindelse med sonohysterografi og deretter, hvis indikert, en biopsi av endometriet med det samme utstyret. Kun til engangsbruk.

KONTRAINDIKASJONER

Dette utstyret skal ikke brukes hvis pasienten har en aktiv bekkeninfeksjon, akutt bekkeninflammasjon, en koagulasjonssykdom, en seksuelt overførbar sykdom, har hatt uterusperforasjon, nylig har tatt keisersnitt eller er gravid eller kan antas å være gravid.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege. Dette utstyret skal bare brukes av en erfaren kliniker med kompetanse innen uterine prosedyrer.

MULIGE RISIKOER FORBUNDET MED BRUKEN AV UTSTYRET

Bivirkninger i forbindelse med uterine prosedyrer kan omfatte uterusperforasjon, infeksjon, smerter og kramper, uteruskrampes, vasovagal synkope og vaginal blødning.

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

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV GOLDSTEIN SONOBIOPSY-KATETERET

1. Bruk en Luer-Lock-sprøyte på 10 ml til å forhåndsfylle kateteret med en steril saltløsning.
2. Når cervix er eksponert, fører du kateteret gjennom cervix og inn i uterus. Pass på at du ikke perforerer uterus.
3. Mens du holder kateteret stabilt, fører du plasseringsinstrumentet langs hele kateteret ved hjelp av en tang og lukker den eksterne mormunnen. Pass på at du ikke perforerer uterus.
- MERKNAD: Du kan benytte blekkmerker på kateteret for å gjøre det lettere å plassere utstyret.**
4. Tilfør en saltløsning gjennom kateteret inn i uterus.
5. Utfør ultralydundersøkelsen.

MERKNAD: Hvis du ikke skal ta biopsi av endometriet nå, fjerner du kateteret etter at ultralydundersøkelsen er fullført.

MERKNAD: Når kateteret fjernes, må du sikre at plasseringsinstrumentet fortsatt er på kateterets hoveddel. Fjern instrumentet med tang hvis det fortsatt er i pasientens cervix.

6. Hvis du skal ta biopsi av endometriet, aspirerer du resten av saltløsningen i uterus forsiktig ved hjelp av en sprøyte.
7. Mens kateteret fortsatt befinner seg i uterus fjerner du sprøyten og erstatter den med en Luer-Lock-sprøyte på 10 ml.
8. Hvis kateteret ikke er i fundus uteri, fører du kateteret igjen til fundus.
9. Påfør sug ved hjelp av den festede sprøyten, dreier kateteret rundt og trekk deretter kateteret ut av uterus.
10. Overfør vevsprøven av endometriet til en passende beholder for senere cytologisk undersøkelse.

MERKNAD: Hvis det ikke ble tatt en tilstrekkelig vevsprøve under det første suget/den første ekstraksjonen, kan du føre kateteret inn igjen og ta flere prøver ved å gjenta trinn 7-10.

CEWNIK GOLDSTEIN SONOBIOPSY™

Cewnik Goldstein SonoBiopsy jest stosowany do uzyskiwania dostępu do jamy macicy w celu wykonania sonohisterografii i biopsji endometrium, jeśli jest wskazana, przy użyciu tego samego urządzenia. Urządzenie to pojedynczy cewnik przeznaczony do wykonywania sonohisterografii z infuzją soli fizjologicznej, a następnie, w przypadku wskazań, biopsji endometrium tym samym urządzeniem. Przeznaczony do jednorazowego użycia.

PRZECIWSKAZANIA

Niniejszego urządzenia nie należy stosować w obecności aktywnego zakażenia w obrębie miednicy, ostrego zapalenia narządów miednicy mniejszej, zaburzenia krzepnięcia krwi, choroby wenerycznej, przebytej perforacji macicy, niedawnego cięcia cesarskiego lub obecności lub podejrzenia ciąży.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza. Niniejsze urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez doświadczonego lekarza przeszkolonego w zakresie wykonywania zabiegów w obrębie macicy.

POTENCJALNE RYZYKO ZWIĄZANE Z ZASTOSOWANIEM URZĄDZENIA

Reakcje niepożądane zabiegów w obrębie macicy mogą obejmować perforację, zakażenie, ból i kurcze macicy, skurcz toniczny macicy, omdlenie wazowagalne i krwawienie z pochwy.

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

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA CEWNIKA GOLDSTEIN SONOBIOPSY

1. Wypełnić wstępnie cewnik jałową solą fizjologiczną, używając strzykawki 10 ml z łącznikiem Luer lock.
2. Po uwidocznieniu szyjki macicy, wprowadzić cewnik przez szyjkę do macicy, uważając, aby nie spowodować perforacji macicy.
3. Trzymając cewnik stabilnie, wsunąć pozycjoner wzdłuż całej długości cewnika przy użyciu kleszczyków i zablokować ujście zewnętrzne szyjki, uważając, aby nie spowodować perforacji macicy.

UWAGA: W celu ułatwienia umiejscowienia urządzenia można wykorzystać znaczniki referencyjne na cewniku.

4. Wstrzyknąć sól fizjologiczną przez cewnik do macicy.
5. Wykonać badanie ultrasonograficzne.

UWAGA: Po zakończeniu badania ultrasonograficznego usunąć cewnik, jeśli w danym momencie nie ma wskazań do wykonania biopsji endometrium.

UWAGA: Po wyjęciu cewnika sprawdzić, czy pozycjoner nadal znajduje się na trzonie cewnika. Jeśli pozostaje nadal zaklinowany w szyjce macicy pacjentki, usunąć go używając kleszczyków.

6. Jeśli wskazane jest wykonanie biopsji endometrium, zaaspirować sól fizjologiczną zalegającą w macicy, stosując delikatne zasysanie strzykawką.
7. Utrzymując cewnik w macicy, usunąć strzykawkę i zastąpić ją strzykawką 10 ml z łącznikiem Luer lock.
8. Jeśli cewnik nie dotyka dna macicy, dosunąć go do dna macicy.
9. Używając podłącznej strzykawki, zastosować ssanie, obracać cewnik i wydobyć go z macicy.
10. Przenieść próbkę tkanki endometrium do właściwego naczynia laboratoryjnego celem późniejszej oceny cytologicznej.

UWAGA: W przypadku pobrania niewystarczającej ilości tkanki podczas pierwszego ssania/ekstrakcji, cewnik można wprowadzić ponownie i pobrać dodatkowe próbki, powtarzając czynności 7-10.

CATETER GOLDSTEIN SONOBIOPSY™

O cateter Goldstein SonoBiopsy é usado para acesso à cavidade uterina para sono-histerografia e para obtenção de uma biopsia do endométrio, caso esteja indicado, usando o mesmo dispositivo. O dispositivo é um cateter simples concebido para sono-histerografia com infusão de soro fisiológico, seguida, caso esteja indicado, de biopsia do endométrio com o mesmo dispositivo. Destina-se a uma única utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser usado na presença de infecção pélvica activa, doença inflamatória pélvica aguda, perturbações da coagulação, doença sexualmente transmissível, história de perfuração uterina, cesariana recente ou, ainda, gravidez ou suspeita de gravidez.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica. Este dispositivo só deve ser usado por um médico experiente e habilitado para a realização de procedimentos uterinos.

RISCOS POSSÍVEIS ASSOCIADOS À UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

As reacções adversas a procedimentos uterinos podem incluir perfuração uterina, infecção, dor e cólicas, espasmo uterino, síncope vasovagal e hemorragia vaginal.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CATETER GOLDSTEIN SONOBIOPSY

1. Usando uma seringa de 10 ml com conector Luer-Lock, encha previamente o cateter com soro fisiológico estéril.
2. Insira o cateter, através do colo do útero que está exposto, dentro do útero, tendo o cuidado de não perfurar o útero.
3. Mantendo o cateter imobilizado, avance o posicionador ao longo do comprimento do cateter com uma pinça e oclua o orifício cervical externo, tendo o cuidado de não perfurar o útero.

NOTA: Pode usar as marcas de tinta de referência no cateter para ajudar a posicionar o dispositivo.

4. Instile soro fisiológico dentro do útero através do cateter.
5. Faça uma ecografia.

NOTA: Se, nesta altura, a biopsia do endométrio não estiver indicada, retire o cateter quando terminar a ecografia.

NOTA: Após a remoção do cateter, certifique-se de que o posicionador ainda se encontra no corpo do cateter. Caso o posicionador ainda esteja alojado no colo do útero da doente, retire-o com uma pinça.

6. Caso haja indicação para biopsia do endométrio, aspire o soro fisiológico residual existente no útero aspirando suavemente com uma seringa.
7. Com o cateter ainda no útero, retire a seringa e substitua-a por uma seringa de 10 ml com conector Luer-Lock.
8. Se o cateter não estiver no fundo do útero, volte a avançá-lo até ao fundo.
9. Usando a seringa ligada, aspire, rode o cateter e retire-o do útero.
10. Transfira a amostra de tecido do endométrio para um recipiente adequado para posterior análise citológica.

NOTA: Se não tiver obtido uma quantidade suficiente de tecido na primeira aspiração/extracção, pode reintroduzir o cateter e colher mais amostras repetindo os passos 7 a 10.

GOLDSTEIN SONOBIOPSY™-KATETER

Goldstein SonoBiopsy-katetern används för tillträde till uterushålan för sonohysterografi samt för att erhålla endometriopsi (om indicerat), allt med samma anordning. Anordningen består av en kateter som utformats för att först utföra sonohysterografi med koksaltlösning infundering och sedan (om indicerat) en endometriopsi med samma anordning. Avsedd för engångsbruk.

KONTRAINDIKATIONER

Anordningen ska inte användas då det föreligger en aktiv bäckeninfektion, akut PID (pelvic inflammatory disease), koagulationsrubbning, sexuellt överförd sjukdom, anamnes på uterusperforation, nyligen genomgått kejsarsnitt eller pågående eller misstänkt graviditet.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Denna anordning ska endast användas av en erfaren läkare som är skicklig i att utföra uterina ingrepp.

EVENTUELLA RISKER SOM ASSOCIERAS MED ANVÄNDNING AV ANORDNINGEN

Negativa reaktioner vid uterina ingrepp kan omfatta perforation, infektion, smärta och kramper i uterus, uterus spasm, vasovagalt synkope och vaginal blödning.

OBS! Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR GOLDSTEIN SONOBIOPSY-KATETERN

1. Fyll katetern med steril koksaltlösning med hjälp av en 10 ml Luer-låsspruta.
2. Med cervix synlig, för katetern genom cervix och in i uterus, samtidigt som försiktighet iaktas så att uterus inte perforeras.
3. Håll fast katetern och för in positioneraren längs katetern med pincett. Ockludera yttre livmodermunnen samtidigt som försiktighet iaktas så att inte uterus perforeras.

OBS! De tryckta referensmarkeringarna på katetern kan underlätta placeringen av anordningen.

4. Instillera koksaltlösning till uterus genom katetern.
5. Utför ultraljudsundersökning.

OBS! Om endometriopsi inte är indicerad i detta skede ska katetern avlägsnas sedan ultraljudsundersökningen slutförts.

OBS! Kontrollera när katetern avlägsnas att positioneraren följer med kateterkroppen. Om den fortfarande sitter fast i patientens cervix tas den bort med en pincett.

6. Om en endometriopsi är indicerad, ska överbliven koksaltlösning i uterus aspireras genom att den försiktigt sugas ut med en spruta.
7. Bevara katetern i uterus samtidigt som sprutan avlägsnas och byts ut mot en 10 ml Luer-låsspruta.
8. Om katetern inte ligger i fundusdelen av uterus ska den föras in tills den når dit.
9. Tillämpa sugning med den anslutna sprutan samtidigt som katetern vrids och dras ut ur uterus.
10. Överför endometrivävnadsprovet till lämplig behållare för senare cytologisk utvärdering.

OBS! Om otillräcklig vävnadsvolym har erhållits vid första sugningen/extraktionen kan katetern föras in igen så att ytterligare prover kan erhållas genom upprepning av steg 7-10.

GOLDSTEIN超声活检™导管

Goldstein超声活检导管用于超声子宫造影时进行宫腔插管,以及在必要时使用同一器械进行子宫内膜活检。本器械系单一的导管,设计用于实施生理盐水灌注性超声子宫造影,以及在必要时使用同一器械进行子宫内膜活检。仅供一次性使用。

禁忌证

本器械不得用于有活动性盆腔感染、急性盆腔炎症、血液凝固性疾病、性传播疾病、子宫穿孔病史、近期剖宫产手术、或已确认或疑似怀孕的情况。

注意:(美国) 联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售。本器械只能由具备子宫手术经验的临床医师使用。

使用本器械的可能风险

子宫手术的不良反应可包括子宫穿孔、感染、疼痛或绞痛、子宫痉挛、血管迷走神经性晕厥、阴道出血。

备注:如果包装既未打开也未损坏,产品即为无菌。如果包装已经破损,则不得使用。

GOLDSTEIN超声活检导管的建议使用说明

1. 使用10 ml带路厄氏锁定接头的注射器,用无菌生理盐水预装导管。
2. 暴露宫颈,将导管通过宫颈插入子宫,注意不要造成子宫穿孔。
3. 持稳导管,同时使用手术钳沿导管全长推送定位器,堵塞宫颈外口,注意不要造成子宫穿孔。
备注:导管上的墨水参考标记可用于辅助器械定位。
4. 将生理盐水通过导管缓慢注入子宫。
5. 实施超声检查。
备注:如果此时无须实施子宫内膜活检,完成超声手术之后可以取出导管。
备注:取下导管时,要确保定位器仍在导管上。如果仍留置在患者子宫颈内,请用钳子取出。
6. 如果需要实施子宫内膜活检,用注射器轻轻抽吸,吸去子宫内残留的生理盐水。
7. 将导管留置于子宫,取下注射器,用一支10 ml带路厄氏锁定接头的注射器进行更换。
8. 如果导管不在子宫底部,重新推送导管至子宫底部。
9. 用连接的注射器进行抽吸,旋转导管,将导管从子宫内取出。
10. 将子宫内膜组织样品转移至适当的容器中,以便稍后做细胞学评估。

备注:如果第一次抽吸未能获得足量的组织,可以重复第7-10步的操作,重新引入导管获得补充样品。



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2023

2023-11
T_GSBC_REV2