

EN
3

Cook® Silicone Balloon HSG Catheter

Instruction for Use

CS
4

Katetr pro hysterosalpingografii Cook® se silikonovým balónkem

Návod k použití

DA
6

Cook® SHG-cervikalkateter med ballon

Brugsanvisning

DE
8

Cook® Silikon-Hysterosalpingographie-Ballonkatheter

Gebrauchsanweisung

EL
10

Καθετήρας HSG με μπαλόνι από σιλικόνη Cook®

Οδηγίες χρήσης

ES
13

Catéter de HSG con balón de silicona Cook®

Instrucciones de uso

FR
15

Sonde à ballonnet silicone Cook® pour HSG

Mode d'emploi

HU
17

Cook® szilikon ballonos HSG katéter

Használati utasítás

IT
19

Catetere per isterosalpingografia con palloncino in silicone Cook®

Istruzioni per l'uso

NL
21

Cook® HSG-katheter met silicone ballon

Gebruiksaanwijzing

NO
23

Cook® HSG-kateter med silikonballong

Bruksanvisning

PL
25

Cewnik Cook® z silikonowym balonem do HSG

Instrukcja użycia

PT
27

Cateter de balão em silicone Cook® para histerossalpingografia

Instruções de utilização

SV
29

Cook® HSG-kateter med silikonballong

Bruksanvisning



T _ J - C H S G _ R E V 2

COOK® SILICONE BALLOON HSG CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

The Cook Silicone Balloon HSG Catheter is a polyurethane double lumen catheter with a silicone balloon and syringe.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Cook Silicone Balloon HSG Catheter is used for delivery of contrast medium or saline into the uterine cavity and fallopian tubes for the evaluation of tubal patency using hysterosalpingography, or to access the uterine cavity for saline infusion sonohysterography.

CONTRAINDICATIONS

This device should not be used in the presence of:

- Hemorrhage
- Active pelvic infection
- Sexually transmitted disease
- Pregnancy

WARNINGS

Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas. To reduce the risk of perforation, if any resistance is felt while inserting the catheter, do not force the catheter against the resistance.

PRECAUTIONS

- This procedure should only be performed by a physician or properly licensed practitioner trained in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for SHG and HSG procedures should be employed.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects. The check valve used for the balloon inflation is manufactured from PVC (polyvinylchloride), which contains DINP (Diisononyl phthalate). This portion of the device does not have direct patient contact. The catheter is not made with phthalates.
- Do not overinflate. Using excessive volume to inflate the balloon on this device can cause the balloon to rupture. Refer to product inflation line on the balloon device for appropriate balloon volume.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Hypersensitivity to contrast media
- Discomfort, pain/cramping
- Infection

INSTRUCTIONS FOR USE

Hysterosalpingography (HSG)

1. Pretest the catheter balloon by first priming the enclosed syringe and then filling it with a labeled volume of sterile saline. **NOTE:** Ensure tip of syringe is contacting check valve (black plug).
2. Fill the instillation syringe with sterile saline and eliminate air from the syringe.
3. Prime the instillation lumen of the catheter with contrast medium.

4. Position a vaginal speculum within the vagina so the external cervical os can be visualized during catheter insertion.
5. Cleanse the cervix with an appropriate cleansing solution.
6. Insert the catheter tip through cervix and into the uterus.
7. Inflate the balloon by attaching tip of enclosed syringe into the check valve, inject sterile saline solution and remove syringe from the check valve.
8. Pull back gently on the catheter shaft to seat the inflated balloon against the internal cervical os.
9. Under fluoroscopy inject sufficient contrast medium through the catheter into the uterus.
10. Once desired image has been recorded, deflate the balloon by firmly pressing tip of syringe into the check valve, engaging into check valve will allow emptying the content of balloon.
11. Remove the catheter from the patient when the examination is complete.

Sonohysterography (SHG)

1. Pretest the catheter balloon by first priming the enclosed syringe and then filling it with a labeled volume of sterile saline. **NOTE:** Ensure tip of syringe is contacting check valve (black plug).
2. Fill the instillation syringe with sterile saline and eliminate air from the syringe.
3. Prime the instillation lumen of the catheter with sterile saline.
4. Position a vaginal speculum within the vagina so the external cervical os can be visualized during catheter insertion.
5. Cleanse the cervix with an appropriate cleansing solution.
6. Insert the catheter tip through cervix and into the uterus.
7. Inflate the balloon by attaching tip of enclosed syringe into the check valve, inject sterile saline solution and remove syringe from the check valve.
8. Pull back gently on the catheter shaft to seat the inflated balloon against the internal cervical os.
9. Carefully remove the speculum.
10. Insert the transvaginal probe.
11. Inject sufficient saline through the catheter into the uterus.
12. Perform the ultrasound procedure.
13. Once desired image has been recorded, deflate the balloon by firmly pressing tip of syringe into the check valve, engaging into check valve will allow emptying the content of balloon.
14. Remove the catheter from the patient when the examination is complete.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened 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 the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCE

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

ČESKY

KATETR PRO HYSTEROSALPINGOGRAFII COOK® SE SILIKONOVÝM BALÓNKEM

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

POPIS PROSTŘEDKU

Katetr pro hysterosalpingografii Cook se silikonovým balónkem je polyuretanový dvoulumenný katetr se silikonovým balónkem a stříkačkou.

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE POUŽITÍ

Katetr pro hysterosalpingografii Cook se silikonovým balónkem se používá k aplikaci kontrastní látky nebo fyziologického roztoku do děložní dutiny a vejcovodů při hodnocení průchodnosti vejcovodů pomocí hysterosalpingografie nebo k přístupu do děložní dutiny pro provedení sonohysterografického vyšetření s infuzí fyziologického roztoku.

KONTRAINDIKACE

Prostředek se nesmí používat při přítomnosti následujících stavů:

- Krvácení
- Aktivní pánevní infekce
- Pohlavně přenosná choroba
- Těhotenství

VAROVÁNÍ

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

Pokud při zavádění narazíte na odpor, neposouvejte katetr silou, aby se snížilo riziko perforace.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento zákrok smí provádět pouze lékaři nebo kvalifikovaní zdravotníci s licenci, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod. Je nutno používat standardní metody SHG a HSG výkonů.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné či kojící ženy nebo děti nebyly dosud zcela popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj. Pojistný ventil používaný při plnění balónku je vyroben z PVC (polyvinylchloridu), který obsahuje DINP (diisononylftalát). Tato část prostředku nepřichází do přímého kontaktu s pacientem. Katetr není vyrobený ze ftalátů.
- Nepřeplňujte balónek. Pokud k naplnění balónku na tomto zařízení použijete nadměrný objem, může balónek prasknout. Informaci o příslušném objemu balónku naleznete na plnicí lince výrobku na balónkovém prostředku.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Hypersenzitivita na kontrastní látku
- Nepohodlí, bolest nebo křeče
- Infekce

NÁVOD K POUŽITÍ

Hysterosalpingografie (HSG)

1. Předem vyzkoušejte balónek katetru tak, že nejprve naplníte přiloženou stříkačku a pak ji naplníte objemem sterilního fyziologického roztoku uvedeným na produktu. **POZNÁMKA:** Špička stříkačky se musí dotýkat pojistného ventilu (černá zástrčka).
2. Naplňte vstříkovací stříkačku sterilním fyziologickým roztokem a odstraňte z ní vzduch.
3. Naplňte vstříkovací lumen katetru kontrastní látkou.
4. Zavedte do pochvy vaginální zrcadlo tak, aby během zavádění katetru bylo viditelné zevní ústí děložního hrdla.
5. Očistěte děložní hrdlo vhodným čistícím roztokem.
6. Zavedte hrot katetru skrz děložní hrdlo do dělohy.

7. Připojte špičku přiložené stříkačky k pojistnému ventilu, naplňte balónek vstříknutím sterilního fyziologického roztoku a vytáhněte stříkačku z pojistného ventilu.
8. Jemně zatáhněte za tubus katetru, aby se naplněný balónek opřel o vnitřní ústí děložního hrdla.
9. Za skioskopické kontroly vstříkněte skrz katetr do dělohy dostatečný objem kontrastní látky.
10. Jakmile nahrajete požadovaný obraz, pevně zatlačte špičku stříkačky do pojistného ventilu, a tím vypustíte balónek. Zatlačením stříkačky do pojistného ventilu bude moct z balónku vytéct obsah.
11. Po dokončení vyšetření vyjměte katetr z těla pacientky.

Sonohysterografie (SHG)

1. Předem vyzkoušejte balónek katetru tak, že nejprve naplníte přiloženou stříkačku a pak ji naplníte objemem sterilního fyziologického roztoku uvedeným na produktu. **POZNÁMKA:** Špička stříkačky se musí dotýkat pojistného ventilu (černá zástrčka).
2. Naplňte vstříkací stříkačku sterilním fyziologickým roztokem a odstraňte z ní vzduch.
3. Naplňte vstříkací lumen katetru sterilním fyziologickým roztokem.
4. Zavedte do pochvy vaginální zrcadlo tak, aby během zavádění katetru bylo viditelné zevní ústí děložního hrdla.
5. Očistěte děložní hrdlo vhodným čistícím roztokem.
6. Zavedte hrot katetru skrz děložní hrdlo do dělohy.
7. Připojte špičku přiložené stříkačky k pojistnému ventilu, naplňte balónek vstříknutím sterilního fyziologického roztoku a vytáhněte stříkačku z pojistného ventilu.
8. Jemně zatáhněte za tubus katetru, aby se naplněný balónek opřel o vnitřní ústí děložního hrdla.
9. Opatrně vyjměte zrcadlo.
10. Zavedte transvaginální sondu.
11. Skrz katetr vstříkněte do dělohy dostatečný objem fyziologického roztoku.
12. Proveďte ultrazvukové vyšetření.
13. Jakmile nahrajete požadovaný obraz, pevně zatlačte špičku stříkačky do pojistného ventilu, a tím vypustíte balónek. Zatlačením stříkačky do pojistného ventilu bude moct z balónku vytéct obsah.
14. Po dokončení vyšetření vyjměte katetr z těla pacientky.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

DANSK

COOK® SHG-CERVIKALKATETER MED BALLON

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

Cook SHG-cervikalkateter med ballon er et polyurethankateter med dobbelt lumen, som er forsynet med en silikoneballon og en sprøjte.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Cook SHG-cervikalkateteret med ballon anvendes til tilførsel af kontraststof eller saltvand i cavum uteri og tubae uterinae med henblik på evaluering af æggeledernes åbenhed ved hjælp af hysterosalpingografi, eller til at få adgang til cavum uteri med henblik på sonohysteroграфи med saltvandsinfusion.

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt må ikke anvendes ved tilstedeværelse af:

- Blødning
- Aktiv infektion i pelvis
- Seksuelt overført sygdom
- Graviditet

ADVARSLER

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

For at nedsætte risikoen for perforation må kateteret ikke tvinges frem, hvis der mærkes modstand under indføring.

FORHOLDSREGLER

- Denne procedure må kun udføres af læger eller autoriserede behandlere med uddannelse i diagnostiske og interventionelle teknikker. Standardteknikker til SHG- og HSG-procedurer skal anvendes.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for virkninger på reproduktion og udvikling. Kontraventilen, der anvendes til at inflatere ballonen, er fremstillet af PVC (polyvinylchlorid), som indeholder DINP (diisononylphthalat). Denne del af produktet har ikke direkte kontakt med patienten. Kateteret er ikke fremstillet med phthalater.
- Overinflatér ikke ballonen. Hvis der bruges for højt volumen til at inflatere ballonen på dette produkt, kan det forårsage, at ballonen sprænges. Det korrekte ballonvolumen fremgår af inflationslinjen på ballonanordningen.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Overfølsomhed over for kontrastmidler
- Ubehag, smerte/krampe
- Infektion

BRUGSANVISNING

Hysterosalpingografi (HSG)

1. Afprøv ballonkateteret ved først at spæde den vedlagte sprøjte og derpå fylde den med et angivet volumen sterilt saltvand. **BEMÆRK:** Sørg for, at sprøjtes spids er i berøring med kontraventilen (sort prop).
2. Fyld instillationsprøjten med sterilt saltvand, og tøm luften ud af sprøjten.
3. Spæd kateterets instillationslumen med kontraststof.
4. Placer et vaginalt spekulum i vagina, således at den ydre åbning af livmoderhalskanalen kan visualiseres under indføring af kateteret.
5. Afvask cervix uteri med en passende vaskeopløsning.
6. Før kateterspidsen igennem cervix og ind i uterus.
7. Inflatér ballonen ved at fastgøre spidsen af den vedlagte sprøjte i kontraventilen, injicér den sterile saltvandsopløsning, og fjern sprøjten fra kontraventilen.
8. Træk forsigtigt kateterskæftet bagud for at lejre den inflaterede ballon mod den interne cervikale knogle.

9. Injicér en tilstrækkelig mængde kontraststof gennem kateteret og ind i uterus under fluoroskopi.
10. Når det ønskede billede er blevet registreret, deflateres ballonen ved at trykke spidsen af sprøjten fast ind i kontraventilen. Når den er tilkoblet kontraventilen, kan ballonens indhold tømmes ud.
11. Fjern kateteret fra patienten, når undersøgelsen er færdig.

Sonohysterografi (SHG)

1. Afprøv ballonkateteret ved først at spæde den vedlagte sprøjte og derpå fylde den med et angivet volumen sterilt saltvand. **BEMÆRK:** Sørg for, at sprøjtes spids er i berøring med kontraventilen (sort stik).
2. Fyld instillationssprøjten med sterilt saltvand, og tøm luften ud af sprøjten.
3. Spæd kateterets instillationslumen med sterilt saltvand.
4. Placer et vaginalt spekulum i vagina, således at den eksterne cervikale knogle kan visualiseres under indføring af kateteret.
5. Afvask cervix uteri med en passende vaskeopløsning.
6. Før kateterspidsen igennem cervix og ind i uterus.
7. Inflatér ballonen ved at slutte spidsen af den vedlagte sprøjte til kontraventilen, injicere den sterile saltvandsopløsning og fjerne sprøjten fra kontraventilen.
8. Træk forsigtigt kateterskæftet bagud for at lejre den inflaterede ballon mod den interne cervikale knogle.
9. Fjern spekulummet forsigtigt.
10. Indfør den transvaginale sonde.
11. Injicér en tilstrækkelig mængde saltvand gennem kateteret og ind i uterus.
12. Udfør ultralydsproceduren.
13. Når det ønskede billede er blevet registreret, deflateres ballonen ved at trykke spidsen af sprøjten fast ind i kontraventilen. Når den er tilkoblet kontraventilen, kan ballonens indhold tømmes ud.
14. Fjern kateteret fra patienten, når undersøgelsen er færdig.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

COOK® SILIKON-HYSTEROSALPINGOGRAPHIE-BALLONKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Cook Silikon-Hysterosalpingographie-Ballonkatheter ist ein doppelummiger Katheter aus Polyurethan mit einem Silikon-Ballon und einer Spritze.

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Der Cook Silikon-Hysterosalpingographie-Ballonkatheter wird zur Injektion von Kontrastmittel oder Kochsalzlösung in die Gebärmutterhöhle und die Eileiter zum Zweck der Feststellung der Eileiterdurchgängigkeit mittels Hysterosalpingographie bzw. zum Zugang zur Gebärmutterhöhle für eine Sonohysterographie mit Kochsalzlösungs-Infusion verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument darf nicht verwendet werden, wenn Folgendes vorliegt:

- Hämorrhagie
- Aktive Beckeninfektion
- Sexuell übertragbare Krankheit
- Schwangerschaft

WARNHINWEISE

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

Um das Perforationsrisiko zu reduzieren, den Katheter nicht mit Kraftaufwand vorschieben, wenn bei der Einführung ein Widerstand auftritt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Verfahren darf nur von Ärzten oder entsprechend approbierten Medizinern durchgeführt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult sind. Es sind Standardtechniken für SHG- und HSG-Eingriffe anzuwenden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten. Das zur Balloninflation verwendete Rückschlagventil besteht aus PVC (Polyvinylchlorid), das DINP (Diisononylphthalat) enthält. Dieser Teil des Instruments hat keinen direkten Patientenkontakt. Für die Herstellung des Katheters wurden keine Phthalate verwendet.
- Nicht überinflatieren. Wenn zur Inflation des Ballons an diesem Produkt ein zu großes Volumen verwendet wird, kann er platzen. Das entsprechende Ballonvolumen geht aus der Inflationsmarkierung am Ballonprodukt hervor.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Überempfindlichkeit gegen Kontrastmittel
- Unwohlsein, Schmerzen/Krämpfe
- Infektion

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Hysterosalpingographie (HSG)

1. Den Katheterballon vorab prüfen, indem die beiliegende Spritze zuerst entlüftet und dann mit dem angegebenen Volumen steriler Kochsalzlösung gefüllt wird. **HINWEIS:** Sicherstellen, dass die Spritzenspitze das Rückschlagventil (schwarzer Stopfen) berührt.
2. Die Instillationsspritze mit steriler Kochsalzlösung füllen und die Spritze entlüften.
3. Das Instillationslumen des Katheters mit Kontrastmittel entlüften.
4. Ein Vaginalsepekulum in der Vagina positionieren, sodass der äußere Muttermund während der Platzierung des Katheters sichtbar ist.
5. Die Zervix mit einer geeigneten Reinigungslösung reinigen.
6. Die Katheterspitze durch die Zervix in den Uterus einführen.
7. Den Ballon inflatieren; hierzu die Spitze der beiliegenden Spritze in das Rückschlagventil hineinstecken, sterile Kochsalzlösung injizieren und die Spritze wieder vom Rückschlagventil entfernen.

8. Den Katheter vorsichtig am Schaft zurückziehen, bis der inflatierte Ballon am inneren Muttermund anliegt.
9. Unter Durchleuchtung eine ausreichende Menge Kontrastmittel durch den Katheter in den Uterus injizieren.
10. Sobald das gewünschte Bild aufgezeichnet wurde, den Ballon deflatieren; hierzu die Spritzenspitze fest in das Rückschlagventil eindrücken. Das feste Eindrücken in das Rückschlagventil ermöglicht das Entleeren des Balloninhalts.
11. Nach Abschluss der Untersuchung den Katheter aus der Patientin entfernen.

Sonohysterographie (SHG)

1. Den Katheterballon vorab prüfen, indem die beiliegende Spritze zuerst entlüftet und dann mit dem angegebenen Volumen steriler Kochsalzlösung gefüllt wird. **HINWEIS:** Sicherstellen, dass die Spritzenspitze das Rückschlagventil (schwarzer Stopfen) berührt.
2. Die Instillationsspritze mit steriler Kochsalzlösung füllen und die Spritze entlüften.
3. Das Instillationslumen des Katheters mit steriler Kochsalzlösung entlüften.
4. Ein Vaginalspekulum in der Vagina positionieren, sodass der äußere Muttermund während der Platzierung des Katheters sichtbar ist.
5. Die Zervix mit einer geeigneten Reinigungslösung reinigen.
6. Die Katheterspitze durch die Zervix in den Uterus einführen.
7. Den Ballon inflatieren; hierzu die Spitze der beiliegenden Spritze in das Rückschlagventil hineinstecken, sterile Kochsalzlösung injizieren und die Spritze wieder vom Rückschlagventil entfernen.
8. Den Katheter vorsichtig am Schaft zurückziehen, bis der inflatierte Ballon am inneren Muttermund anliegt.
9. Das Spekulum vorsichtig entfernen.
10. Die transvaginale Sonde einführen.
11. Eine ausreichende Menge Kochsalzlösung durch den Katheter in den Uterus injizieren.
12. Die Ultraschalluntersuchung durchführen.
13. Sobald das gewünschte Bild aufgezeichnet wurde, den Ballon deflatieren; hierzu die Spritzenspitze fest in das Rückschlagventil eindrücken. Das feste Eindrücken in das Rückschlagventil ermöglicht das Entleeren des Balloninhalts.
14. Nach Abschluss der Untersuchung den Katheter aus der Patientin 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.

LITERATUR

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ HSG ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΠΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗ COOK®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας HSG με μπαλόνι από σιλικόνη Cook είναι ένας καθετήρας διπλού αυλού από πολυουρεθάνη, με μπαλόνι από σιλικόνη και σύριγγα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας HSG με μπαλόνι από σιλικόνη Cook χρησιμοποιείται για χορήγηση σκιαγραφικού μέσου ή φυσιολογικού ορού στη μητρίαία κοιλότητα και τις σάλπιγγες για την αξιολόγηση της σαλπιγγικής βατότητας με τη χρήση υστεροσαλπιγγογραφίας ή για προσπάθεια της μητρίαίας κοιλότητας για υπερηχουστερογραφία με έγχυση φυσιολογικού ορού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει:

- Αιμορραγία
- Ενεργή λοίμωξη της πυέλου
- Σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσος
- Κύηση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Για να μειώσετε τον κίνδυνο διάτρησης, μην ωθείτε με δύναμη τον καθετήρα εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αντίσταση κατά την εισαγωγή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρό ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει αντίστοιχη άδεια, εκπαιδευμένο σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για διαδικασίες υπερηχουστερογραφίας (SHG) και υστεροσαλπιγγογραφίας (HSG).
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη. Η βαλβίδα ελέγχου που χρησιμοποιείται για την πλήρωση του μπαλονιού κατασκευάζεται από PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο), το οποίο περιέχει DINP (φθαλκικός δι-ισοοκταεστέρας). Αυτό το τμήμα της συσκευής δεν έχει άμεση επαφή με τον ασθενή. Ο καθετήρας δεν κατασκευάζεται με φθαλικές ενώσεις.
- Μην πληρώνετε υπερβολικά. Η χρήση υπερβολικού όγκου για την πλήρωση του μπαλονιού σε αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού. Ανατρέξτε στον όγκο πλήρωσης που αναγράφεται στη σωλήνωση του μπαλονιού για τον κατάλληλο όγκο πλήρωσης.

ΔΥΝΑΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Υπερευαισθησία σε σκιαγραφικά μέσα
- Δυσφορία, πόνος/κράμπες
- Λοίμωξη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Υστεροσαλπιγγογραφία (HSG)

1. Κάντε προκαταρκτική δοκιμή του καθετήρα με μπαλόνι, πραγματοποιώντας αρχική πλήρωση της εσωκλειόμενης σύριγγας και στη συνέχεια πληρώνοντάς την με τον αναγραφόμενο όγκο φυσιολογικού ορού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της σύριγγας ακουμπά τη βαλβίδα ελέγχου (μαύρο πώμα).
2. Πληρώστε τη σύριγγα ενστάλαξης με στείρο φυσιολογικό ορό και αποβάλλετε τον αέρα από τη σύριγγα.
3. Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του αυλού ενστάλαξης του καθετήρα με σκιαγραφικό μέσο.

4. Τοποθετήστε ένα κολλοσκοπείο μέσα στον κόλπο ώστε να υπάρχει οπτική επαφή με το έξω τραχηλικό στόμιο κατά την εισαγωγή του καθετήρα.
5. Καθαρίστε τον τράχηλο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού.
6. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα διαμέσου του τραχήλου προς το εσωτερικό της μήτρας.
7. Πληρώστε το μπαλόνι προσαρτώντας το άκρο της εσωκλειόμενης σύριγγας στη βαλβίδα ελέγχου, εγχύστε διάλυμα στείρου φυσιολογικού ορού και απομακρύνετε τη σύριγγα από τη βαλβίδα ελέγχου.
8. Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω το στέλεχος του καθετήρα για να εδράσει το πληρωμένο μπαλόνι πάνω στο έξω τραχηλικό στόμιο.
9. Υπό ακτινοσκόπηση, εγχύστε επαρκή ποσότητα σκιαγραφικού μέσου, διαμέσου του καθετήρα, στη μήτρα.
10. Όταν καταγραφεί η επιθυμητή εικόνα, ξεφουσκώστε το μπαλόνι πιέζοντας σταθερά το άκρο της σύριγγας μέσα στη βαλβίδα ελέγχου. Η εισαγωγή του μέσα στη βαλβίδα ελέγχου θα επιτρέψει την εκκένωση του περιεχομένου του μπαλονιού.
11. Αφαιρέστε τον καθετήρα από την ασθενή μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης.

Υπερηχούστερογραφία (SHG)

1. Κάντε προκαταρκτική δοκιμή του καθετήρα με μπαλόνι, πραγματοποιώντας αρχική πλήρωση της εσωκλειόμενης σύριγγας και στη συνέχεια πληρώνοντάς την με τον αναγραφόμενο όγκο φυσιολογικού ορού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της σύριγγας ακουμπά τη βαλβίδα ελέγχου (μαύρο πώμα).
2. Πληρώστε τη σύριγγα ενστάλαξης με στείρο φυσιολογικό ορό και αποβάλλετε τον αέρα από τη σύριγγα.
3. Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του αυλού ενστάλαξης του καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό.
4. Τοποθετήστε ένα κολλοσκοπείο μέσα στον κόλπο ώστε να υπάρχει οπτική επαφή με το έξω τραχηλικό στόμιο κατά την εισαγωγή του καθετήρα.
5. Καθαρίστε τον τράχηλο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού.
6. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα διαμέσου του τραχήλου προς το εσωτερικό της μήτρας.
7. Πληρώστε το μπαλόνι προσαρτώντας το άκρο της εσωκλειόμενης σύριγγας στη βαλβίδα ελέγχου, εγχύστε διάλυμα στείρου φυσιολογικού ορού και απομακρύνετε τη σύριγγα από τη βαλβίδα ελέγχου.
8. Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω το στέλεχος του καθετήρα για να εδράσει το πληρωμένο μπαλόνι πάνω στο έξω τραχηλικό στόμιο.
9. Αφαιρέστε προσεκτικά το κολλοσκοπείο.
10. Εισάγετε τη διακολπική κεφαλή.
11. Εγχύστε επαρκή ποσότητα φυσιολογικού ορού, διαμέσου του καθετήρα, στη μήτρα.
12. Πραγματοποιήστε τη διαδικασία υπερηχογραφήματος.
13. Όταν καταγραφεί η επιθυμητή εικόνα, ξεφουσκώστε το μπαλόνι πιέζοντας σταθερά το άκρο της σύριγγας μέσα στη βαλβίδα ελέγχου. Η εισαγωγή του μέσα στη βαλβίδα ελέγχου θα επιτρέψει την εκκένωση του περιεχομένου του μπαλονιού.
14. Αφαιρέστε τον καθετήρα από την ασθενή μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

CATÉTER DE HSG CON BALÓN DE SILICONA COOK®

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 catéter de HSG con balón de silicona Cook es un catéter de poliuretano de doble luz con un balón de silicona y una jeringa.

INDICACIONES DE USO

El catéter de HSG con balón de silicona Cook se utiliza para la administración de medio de contraste o solución salina en la cavidad uterina y las trompas de Falopio a fin de evaluar la permeabilidad de las trompas mediante histerosalpingografía o acceder a la cavidad uterina para realizar ecohisterografías mediante infusión de solución salina.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no deberá utilizarse en presencia de:

- Hemorragia
- Infección pélvica activa
- Enfermedad de transmisión sexual
- Embarazo

ADVERTENCIAS

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

Para reducir el riesgo de perforación, no fuerce el avance del catéter si nota resistencia durante la introducción.

PRECAUCIONES

- Este procedimiento solamente deben utilizarlo médicos o profesionales sanitarios debidamente autorizados con formación en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para los procedimientos de SHG y HSG.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo. La válvula de no retorno utilizada para hinchar el balón está hecha de PVC (policloruro de vinilo) que contiene DINP (diisonil ftalato). Esta parte del dispositivo no tiene contacto directo con el paciente. El catéter no está hecho con ftalatos.
- No hinche demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se hincha a un volumen excesivo. El volumen adecuado para el balón se indica en la vía de hinchado del balón.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Hipersensibilidad al medio de contraste
- Molestias, dolor y contracciones
- Infección

INSTRUCCIONES DE USO

Histerosalpingografía (HSG)

1. Pruebe previamente el balón del catéter cebando primero la jeringa suministrada y, a continuación, rellenándola con el volumen de solución salina estéril indicado. **NOTA:** Asegúrese de que la punta de la jeringa esté en contacto con la válvula de no retorno (tapón negro).

2. Llene la jeringa de instilación con solución salina estéril y elimine el aire de la jeringa.
3. Cebe la luz de instilación del catéter con medio de contraste.
4. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
5. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
6. Introduzca la punta del catéter en el útero a través del cuello uterino.
7. Hinche el balón acoplando la punta de la jeringa suministrada en la válvula de no retorno, inyecte solución salina estéril y retire la jeringa de la válvula de no retorno.
8. Tire con cuidado del portador del catéter para asentar el balón hinchado en el orificio cervical interno.
9. Utilizando fluoroscopia, inyecte suficiente medio de contraste en el útero a través del catéter.
10. Una vez que se haya registrado la imagen deseada, deshínche el balón presionando firmemente la punta de la jeringa para introducirla en la válvula de no retorno. El acoplamiento en el interior de la válvula de no retorno permitirá vaciar el contenido del balón.
11. Una vez finalizado el examen, extraiga el catéter de la paciente.

Ecohisterografía (SHG)

1. Pruebe previamente el balón del catéter cebando primero la jeringa suministrada y, a continuación, rellenándola con el volumen de solución salina estéril indicado. **NOTA:** Asegúrese de que la punta de la jeringa esté en contacto con la válvula de no retorno (tapón negro).
2. Llene la jeringa de instilación con solución salina estéril y elimine el aire de la jeringa.
3. Cebe la luz de instilación del catéter con solución salina estéril.
4. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
5. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
6. Introduzca la punta del catéter en el útero a través del cuello uterino.
7. Hinche el balón acoplando la punta de la jeringa suministrada en la válvula de no retorno, inyecte solución salina estéril y retire la jeringa de la válvula de no retorno.
8. Tire con cuidado del portador del catéter para asentar el balón hinchado en el orificio cervical interno.
9. Retire el espéculo con cuidado.
10. Introduzca la sonda transvaginal.
11. Inyecte suficiente solución salina en el útero a través del catéter.
12. Realice el procedimiento ecográfico.
13. Una vez que se haya registrado la imagen deseada, deshínche el balón presionando firmemente la punta de la jeringa para introducirla en la válvula de no retorno. El acoplamiento en el interior de la válvula de no retorno permitirá vaciar el contenido del balón.
14. Una vez finalizado el examen, extraiga el catéter de la paciente.

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 se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIA

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.

SONDE À BALLONNET SILICONE COOK® POUR HSG

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

La sonde à ballonnet silicone Cook pour HSG est une sonde double lumière en polyuréthane avec un ballonnet silicone et une seringue.

UTILISATION/INDICATIONS

La sonde à ballonnet silicone Cook pour HSG est utilisée pour l'injection de produit de contraste dans la cavité utérine et les trompes de Fallope aux fins d'évaluer la perméabilité tubaire par hystérosalpingographie, ou pour accéder à la cavité utérine afin de réaliser une hystérosonographie avec injection de sérum physiologique.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif en cas de :

- Hémorragie
- Infection pelvienne active
- De maladie sexuellement transmissible
- Grossesse

AVERTISSEMENTS

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

Pour réduire le risque de perforation, ne pas introduire la sonde de force en cas de résistance.

MISES EN GARDE

- Cette procédure doit être réalisée uniquement par un médecin ou par un praticien agréé et dûment formé aux techniques de diagnostic et d'intervention. Il convient d'utiliser les techniques standards pour les procédures de SHG et de HSG.
- Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables. La valve anti-retour utilisée pour l'inflation du ballonnet est en PVC (polychlorure de vinyle), qui contient du DINP (phtalate de diisonyle). Cette partie du dispositif n'entre pas en contact direct avec la patiente. La sonde est exempte de phtalates.
- Ne pas surinflater. L'utilisation d'un volume excessif pour inflater le ballonnet de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet. Consulter la tubulure d'inflation sur le dispositif à ballonnet en ce qui concerne le volume approprié du ballonnet.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Hypersensibilité au produit de contraste
- Inconfort, douleurs/crampes
- Infection

MODE D'EMPLOI

Hystérosalpingographie (HSG)

1. Tester le ballonnet de la sonde au préalable en amorçant d'abord la seringue fournie, puis en la remplissant du volume indiqué de sérum physiologique stérile. **REMARQUE :** Veiller à ce que l'extrémité de la seringue soit en contact avec la valve anti-retour (bouchon noir).

2. Remplir la seringue d'insufflation de sérum physiologique stérile et éliminer l'air de la seringue.
3. Amorcer la lumière d'insufflation de la sonde avec du produit de contraste.
4. Placer un spéculum vaginal dans le vagin afin de visualiser l'orifice externe du col lors de l'introduction de la sonde.
5. Laver le col de l'utérus avec une solution de nettoyage appropriée.
6. Introduire l'extrémité de la sonde dans l'utérus à travers le col de l'utérus.
7. Inflater le ballonnet en raccordant l'extrémité de la seringue fournie à la valve anti-retour, en injectant la solution de sérum physiologique stérile, puis en retirant la seringue de la valve anti-retour.
8. Tirer doucement la tige de la sonde en arrière pour placer le ballonnet inflaté contre l'orifice interne du col.
9. Injecter une quantité suffisante de produit de contraste par la sonde dans l'utérus.
10. Lorsque l'imagerie voulue a été enregistrée, déflater le ballonnet en appuyant fermement l'extrémité de la seringue dans la valve anti-retour, ce qui permet de vider le contenu du ballonnet.
11. Retirer la sonde du corps de la patiente à la fin de l'examen.

Sonohystérogaphie (SHG)

1. Tester le ballonnet de la sonde au préalable en amorçant d'abord la seringue fournie, puis en la remplissant du volume indiqué de sérum physiologique stérile. **REMARQUE :** Veiller à ce que l'extrémité de la seringue soit en contact avec la valve anti-retour (bouchon noir).
2. Remplir la seringue d'insufflation de sérum physiologique stérile et éliminer l'air de la seringue.
3. Amorcer la lumière d'insufflation de la sonde avec du sérum physiologique.
4. Placer un spéculum vaginal dans le vagin afin de visualiser l'orifice externe du col lors de l'introduction de la sonde.
5. Laver le col de l'utérus avec une solution de nettoyage appropriée.
6. Introduire l'extrémité de la sonde dans l'utérus à travers le col de l'utérus.
7. Inflater le ballonnet en raccordant l'extrémité de la seringue fournie à la valve anti-retour, en injectant la solution de sérum physiologique stérile, puis en retirant la seringue de la valve anti-retour.
8. Tirer doucement la tige de la sonde en arrière pour placer le ballonnet inflaté contre l'orifice interne du col.
9. Retirer le spéculum avec précaution.
10. Insérer la sonde transvaginale.
11. Injecter une quantité suffisante de sérum physiologique dans l'utérus par la sonde.
12. Réaliser l'échographie.
13. Lorsque l'imagerie voulue a été enregistrée, déflater le ballonnet en appuyant fermement l'extrémité de la seringue dans la valve anti-retour, ce qui permet de vider le contenu du ballonnet.
14. Retirer la sonde du corps de la patiente à la fin de l'examen.

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.

BIBLIOGRAPHIE

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

COOK® SZILIKON BALLONOS HSG KATÉTER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cook szilikon ballonos HSG katéter poliuretánból készült, kétlumenű, szilikon ballonnal és fecskendővel ellátott katéter.

RENDELTETÉS / HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Cook szilikon ballonos HSG katéter kontrasztanyag vagy fiziológiás sóoldat méhürbe és petevezetékekbe való befecskendezésére használatos, a petevezeték átjárhatóságának hiszteroszalpingográfia segítségével való értékeléséhez, vagy a méhürhöz való hozzáféréshez fiziológiás sóoldat infúziójával végzett szonohiszterográfiához.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja ezt az eszközt az alábbiak fennállása esetén:

- Vérzés
- Aktív kismencedei fertőzés
- Nemi úton terjedő betegség
- Terhesség

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

A perforáció kockázatának csökkentése érdekében ne erőltesse a katétert, ha ellenállást érez a bevezetés során.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt az eljárást kizárólag a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett orvosok, illetve megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakemberek hajthatják végre. Az SHG és HSG eljárásokhoz szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- A fiatalok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól. A ballon feltöltéséhez használatos visszacsapó szelep PCV-ből (polivinilklorid) készült, amely DINP-t (diizononil-ftalátot) tartalmaz. Az eszköznek ez a része nem érintkezik közvetlenül a beteggel. A katéter ftalátok felhasználása nélkül készült.
- Ne töltsse túl! Amennyiben az eszközön található ballon feltöltése során túlságosan nagy mennyiséget alkalmaz, az a ballon felhasadásához vezethet. A megfelelő ballontérfogattal kapcsolatosan lásd a ballon csövén lévő feltöltési vonalat.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

- Túlérzékenység a kontrasztanyaggal szemben
- Diszkomfortérzés, fájdalom vagy görcs
- Fertőzés

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Hiszteroszalpingográfia (HSG)

1. Előzetesen vizsgálja meg a katéter ballonját: ehhez először tölts fel a mellékelt fecskendőt, majd tölts fel a címkén megjelölt mennyiségű steril fiziológiás sóoldattal. **MEGJEGYZÉS:** Győződjön meg róla, hogy a fecskendő vége érintkezik a visszacsapó szeleppel (fekete dugó).

2. Töltse meg a bejuttató fecskendőt steril fiziológiás sóoldattal, és távolítsa el a légbuborékokat.
3. Töltse fel a katéter bejuttató lumenét kontrasztanyaggal.
4. Tárja fel speculummal a hüvelyt, úgy, hogy a külső méhszáj látható legyen a katéter bevezetése során.
5. Tisztítsa meg a méhnyakat megfelelő tisztítóoldattal.
6. Vezesse be a katéter csúcsát a méhnyakon át a méhbe.
7. Töltse fel a ballont. Ehhez csatlakoztassa a mellékelt fecskendő végét a visszacsapó szelepre, fecskendezze be a steril fiziológiás sóoldatot, és távolítsa el a fecskendőt a visszacsapó szelepből.
8. Húzza vissza óvatosan a katéter szárát, hogy a feltöltött ballon felfeküdjön a belső méhszájra.
9. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett fecskendezzen be kellő mennyiségű kontrasztanyagot a katéteren át a méhbe.
10. A kívánt kép rögzítését követően engedje le a ballont. Ehhez nyomja be határozott mozdulattal a fecskendő végét a visszacsapó szelepre. A visszacsapó szelepre történő behelyezéssel lehetővé válik a ballon tartalmának kiürítése.
11. A vizsgálat befejezése után távolítsa el a katétert a páciens testéből.

Szonohiszterográfia (SHG)

1. Előzetesen vizsgálja meg a katéter ballonját: ehhez először töltse fel a mellékelt fecskendőt, majd töltse fel a címkén megjelölt mennyiségű steril fiziológiás sóoldattal. **MEGJEGYZÉS:** Győződjön meg róla, hogy a fecskendő vége érintkezik a visszacsapó szeleppel (fekete dugó).
2. Töltse meg a bejuttató fecskendőt steril fiziológiás sóoldattal, és távolítsa el a légbuborékokat.
3. Töltse fel a katéter bejuttató lumenét steril fiziológiás sóoldattal.
4. Tárja fel speculummal a hüvelyt, úgy, hogy a külső méhszáj látható legyen a katéter bevezetése során.
5. Tisztítsa meg a méhnyakat megfelelő tisztítóoldattal.
6. Vezesse be a katéter csúcsát a méhnyakon át a méhbe.
7. Töltse fel a ballont. Ehhez csatlakoztassa a mellékelt fecskendő végét a visszacsapó szelepre, fecskendezze be a steril fiziológiás sóoldatot, és távolítsa el a fecskendőt a visszacsapó szelepből.
8. Húzza vissza óvatosan a katéter szárát, hogy a feltöltött ballon felfeküdjön a belső méhszájra.
9. Óvatosan távolítsa el a speculumot.
10. Helyezze be a transvaginalis szondát.
11. A katéteren át fecskendezzen fiziológiás sóoldatot a méhbe.
12. Hajtsa végre az ultrahangos eljárást.
13. A kívánt kép rögzítését követően engedje le a ballont. Ehhez nyomja be határozott mozdulattal a fecskendő végét a visszacsapó szelepre. A visszacsapó szelepre történő behelyezéssel lehetővé válik a ballon tartalmának kiürítése.
14. A vizsgálat befejezése után távolítsa el a katétert a páciens testéből.

KISZERELÉS

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

REFERENCIA

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

CATETERE PER ISTEROSALPINGOGRAFIA CON PALLONCINO IN SILICONE COOK®

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 catetere per isterosalpingografia con palloncino in silicone Cook è un catetere in poliuretano a doppio lume con un palloncino in silicone e una siringa.

USO PREVISTO/INDICAZIONI D'USO

Il catetere per isterosalpingografia con palloncino in silicone Cook è utilizzato per la somministrazione di mezzo di contrasto nella cavità uterina e nelle tube di Falloppio per la valutazione della pervietà tubarica tramite isterosalpingografia, o per accedere alla cavità uterina per la sonoisterografia mediante infusione di soluzione fisiologica.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non va usato in presenza delle condizioni seguenti:

- emorragia
- infezione pelvica in atto
- malattia a trasmissione sessuale
- gravidanza

AVVERTENZE

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

Per ridurre il rischio di perforazione, non forzare il catetere se si avverte resistenza durante l'inserimento.

PRECAUZIONI

- Questa procedura deve essere eseguita solo da un medico o da un operatore sanitario opportunamente abilitato e addestrato per l'esecuzione di procedure diagnostiche e interventistiche. Le procedure di sonoisterografia e isterosalpingografia prevedono l'impiego di tecniche standard.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo. La valvola di non ritorno per il gonfiaggio del palloncino è realizzata in PVC (polivinilcloruro), il quale contiene DINP (di-isononil ftalato). Questa parte del dispositivo non entra in contatto diretto con il paziente. Il catetere non è realizzato con ftalati.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino. L'uso di un volume eccessivo per il gonfiaggio del palloncino di questo dispositivo può causare la rottura del palloncino. Per il volume di gonfiaggio corretto, fare riferimento alla linea di gonfiaggio sul dispositivo a palloncino.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Ipersensibilità al mezzo di contrasto
- Disagio, dolore/crampi
- Infezione

ISTRUZIONI PER L'USO

Isterosalpingografia (HSG)

1. Testare preventivamente il palloncino del catetere eseguendo innanzitutto il priming della siringa fornita in dotazione e poi riempiendola con un volume di soluzione fisiologica sterile conforme a

quanto riportato sul prodotto. **NOTA** – Assicurarsi che la punta della siringa sia a contatto con la valvola di non ritorno (tappo nero).

2. Riempire la siringa di instillazione con soluzione fisiologica sterile ed espellere l'aria dalla siringa.
3. Riempire con mezzo di contrasto il lume di instillazione del catetere.
4. Posizionare uno speculum vaginale nella vagina, in modo da rendere visibile l'ostio cervicale esterno durante l'inserimento del catetere.
5. Pulire il collo dell'utero con una soluzione detergente idonea.
6. Inserire la punta del catetere attraverso il collo dell'utero e nell'utero.
7. Gonfiare il palloncino inserendo nella valvola di non ritorno la punta della siringa fornita in dotazione, quindi iniettare soluzione fisiologica sterile ed estrarre la siringa dalla valvola di non ritorno.
8. Tirare delicatamente il corpo del catetere per alloggiare il palloncino gonfio contro l'ostio cervicale interno.
9. Sotto osservazione fluoroscopica, iniettare nell'utero, attraverso il catetere, una quantità sufficiente di mezzo di contrasto.
10. Una volta registrata l'immagine desiderata, sgonfiare il palloncino premendo fermamente la punta della siringa nella valvola di non ritorno; l'innesto nella valvola stessa permetterà di svuotare il contenuto del palloncino.
11. A esame completato, estrarre il catetere dalla paziente.

Sonoisterografia (SHG)

1. Testare preventivamente il palloncino del catetere eseguendo innanzitutto il priming della siringa fornita in dotazione e poi riempiendola con un volume di soluzione fisiologica sterile conforme a quanto riportato sul prodotto. **NOTA** – Assicurarsi che la punta della siringa sia a contatto con la valvola di non ritorno (tappo nero).
2. Riempire la siringa di instillazione con soluzione fisiologica sterile ed espellere l'aria dalla siringa.
3. Riempire con soluzione fisiologica sterile il lume di instillazione del catetere.
4. Posizionare uno speculum vaginale nella vagina, in modo da rendere visibile l'ostio cervicale esterno durante l'inserimento del catetere.
5. Pulire il collo dell'utero con una soluzione detergente idonea.
6. Inserire la punta del catetere attraverso il collo dell'utero e nell'utero.
7. Gonfiare il palloncino inserendo nella valvola di non ritorno la punta della siringa fornita in dotazione, quindi iniettare soluzione fisiologica sterile ed estrarre la siringa dalla valvola di non ritorno.
8. Tirare delicatamente il corpo del catetere per alloggiare il palloncino gonfio contro l'ostio cervicale interno.
9. Rimuovere lo speculum con cautela.
10. Introdurre la sonda transvaginale.
11. Iniettare nell'utero una quantità sufficiente di soluzione fisiologica attraverso il catetere.
12. Eseguire la procedura ecografica.
13. Una volta registrata l'immagine desiderata, sgonfiare il palloncino premendo fermamente la punta della siringa nella valvola di non ritorno; l'innesto nella valvola stessa permetterà di svuotare il contenuto del palloncino.
14. A esame completato, estrarre il catetere dalla paziente.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni 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

COOK® HSG-KATHETER MET SILICONE BALLON

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 zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cook HSG-katheter met silicone ballon is een dubbele lumenkatheter van polyurethaan met een silicone ballon en spuit.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Cook HSG-katheter met silicone ballon wordt gebruikt voor het inbrengen van contrastmiddel of fysiologisch zout in de baarmoederholte en de tubae uterinae voor de evaluatie van de tubadoorgankelijkheid met een hysterosalpingografie, of voor het verkrijgen van toegang tot de baarmoederholte met een sonohysterografie met een infusaat van fysiologisch zout.

CONTRA-INDICATIES

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

- Hemorragie
- Actieve bekkenontsteking
- Seksueel overdraagbare aandoening
- Zwangerschap

WAARSCHUWINGEN

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

Om het risico van perforatie te beperken, mag de katheter niet worden geforceerd als tijdens het inbrengen weerstand wordt ondervonden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze procedure mag alleen worden uitgevoerd door een arts of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener die is opgeleid in diagnostische en interventietechnieken. De SHG- en HSG-procedures moeten met gebruik van standaardtechnieken worden uitgevoerd.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn. De terugslagklep voor het opblazen van de ballon is vervaardigd van PVC (polyvinylchloride) welke DINP (Di-isononylftalaat) bevat. Dit deel van het hulpmiddel komt niet in direct contact met de patiënt. De katheter is niet vervaardigd met ftalaten.
- De ballon mag niet worden overvuld. Bij een te groot volume bij het vullen van de ballon van dit hulpmiddel, kan de ballon scheuren. Zie voor het juiste volume van de ballon de zin over het opblazen van de ballon van het hulpmiddel.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Overgevoeligheid voor contrastmiddel
- Ongemak, pijn/krampt
- Infectie

GEBRUIKSAANWIJZING

Hysterosalpingogram (HSG)

1. Test de katheterballon vooraf door eerst de meegeleverde spuit voor te behandelen en vervolgens de spuit te vullen met de op het etiket vermelde volume steriel fysiologisch zout. **NB:** Zorg ervoor dat de spuitpunt in contact is met de terugslagklep (zwarte plug).
2. Vul de indruppelspuit met steriel fysiologisch zout en verwijder de lucht uit de spuit.
3. Vul het indruppellumen van de katheter met contrastmiddel.
4. Positioneer een vaginaal speculum in de vagina zodat het ostium externum gedurende katheterplaatsing in beeld kan worden gebracht.
5. Reinig de baarmoederhals met een geschikte reinigingsoplossing.
6. Breng de kathetertip via de baarmoederhals in de baarmoeder in.
7. Blaas de ballon op door de tip van de meegeleverde spuit in de terugslagklep te steken en de steriele fysiologische zoutoplossing te injecteren en de spuit uit de terugslagklep te verwijderen.
8. Trek de katheter voorzichtig terug om de gevulde ballon tegen het ostium internum aan te leunen.
9. Injecteer voldoende contrastmiddel door de katheter in de baarmoeder onder fluoroscopische geleiding.
10. Laat de ballon leeglopen zodra het gewenste beeld is gemaakt door de spuitpunt stevig in de terugslagklep te steken waardoor de inhoud van de ballon leegloopt.
11. Verwijder de katheter uit de patiënte wanneer het onderzoek is voltooid.

Sonohysterogram (SHG)

1. Test de katheterballon vooraf door eerst de meegeleverde spuit voor te behandelen en vervolgens de spuit te vullen met de op het etiket vermelde volume steriel fysiologisch zout. **NB:** Zorg ervoor dat de spuitpunt in contact is met de terugslagklep (zwarte plug).
2. Vul de indruppelspuit met steriel fysiologisch zout en verwijder de lucht uit de spuit.
3. Vul het indruppellumen van de katheter met steriel fysiologisch zout.
4. Positioneer een vaginaal speculum in de vagina zodat het ostium externum gedurende katheterplaatsing in beeld kan worden gebracht.
5. Reinig de baarmoederhals met een geschikte reinigingsoplossing.
6. Breng de kathetertip via de baarmoederhals in de baarmoeder in.
7. Blaas de ballon op door de tip van de meegeleverde spuit in de terugslagklep te steken en de steriele fysiologische zoutoplossing te injecteren en de spuit uit de terugslagklep te verwijderen.
8. Trek de katheter voorzichtig terug om de gevulde ballon tegen het ostium internum aan te leunen.
9. Verwijder voorzichtig het speculum.
10. Breng de transvaginale probe in.
11. Injecteer voldoende fysiologisch zout door de katheter in de baarmoeder.
12. Voer de echografieprocedure uit.
13. Laat de ballon leeglopen zodra het gewenste beeld is gemaakt door de spuitpunt stevig in de terugslagklep te steken waardoor de inhoud van de ballon leegloopt.
14. Verwijder de katheter uit de patiënte wanneer het onderzoek is voltooid.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) 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 te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

NORSK

COOK® HSG-KATETER MED SILIKONBALLONG

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Cook HSG-kateter med silikonballong er et kateter av polyuretan med dobbelt lumen med en silikonballong og sprøyte.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Cook HSG-kateter med silikonballong brukes til levering av kontrastmiddel eller saltløsning inn i livmorhulen og egglederne for å vurdere om egglederne er åpne ved hjelp av hysterosalpingosonografi, eller for å gi tilgang til livmorhulen for sonohysterografi med saltløsningsinfusjon.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen skal ikke brukes dersom det forekommer:

- blødning
- aktiv bekkeninfeksjon
- kjønns sykdom
- graviditet

ADVARSLER

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

For å redusere risikoen for perforering må ikke kateteret innføres med makt dersom det kjennes motstand.

FORHOLDSREGLER

- Denne prosedyren skal kun utføres av en lege eller riktig lisensiert behandler som er opplært i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standard teknikker for SHG- og HSG-prosedyrer skal brukes.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling. Tilbakeslagsventilen som brukes til fylling av ballongen er fremstilt av PVC (polyvinylklorid), som inneholder DINP (diisononylftalat). Denne delen av anordningen har ikke direkte kontakt med pasienten. Kateteret er ikke laget med ftalater.
- Fyll ikke ballongen for mye. Hvis det brukes for stort volum til å fylle ballongen på denne anordningen, kan ballongen sprekke. Se linjen for fylling av produktet på ballonganordningen for riktig ballongvolum.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Overfølsomhet overfor kontrastmiddel
- Ubehag, smerter/kramper
- Infeksjon

BRUKSANVISNING

Hysterosalpingografi (HSG)

1. Test kateterballongen først ved å fylle den medfølgende sprøyten og deretter fylle den med det merkede volumet med steril saltløsning. **MERK:** Påse at sprøytespissen er i kontakt med tilbakeslagsventilen (svart plugg).

2. Fyll instilleringssprøyten med steril saltløsning og fjern luft fra sprøyten.
3. Fyll instilleringsslumenet i kateteret med kontrastmiddel.
4. Plasser et vaginalt spekulum i vagina slik at du kan se den ytre mormunnen mens kateteret føres inn.
5. Rengjør cervix med en passende vaskeløsning.
6. Sett kateterspissen inn gjennom cervix og inn i livmoren.
7. Fyll ballongen ved å feste spissen på den medfølgende sprøyten i tilbakeslagsventilen, injiser den sterile saltløsningen og fjern sprøyten fra tilbakeslagsventilen.
8. Trekk forsiktig kateterskaftet tilbake for å plassere den fylte ballongen mot den indre mormunnen.
9. Sprøyt tilstrekkelig med kontrastmiddel gjennom kateteret og inn i livmoren under fluoroskopi.
10. Når ønsket bilde er registrert, tøm ballongen ved å presse sprøytespissen bestemt inn i tilbakeslagsventilen, slik at tilbakeslagsventilen aktiveres og tømmer innholdet i ballongen.
11. Fjern kateteret fra pasienten når undersøkelsen er fullført.

Sonohysterografi (SHG)

1. Test kateterballongen først ved å fylle den medfølgende sprøyten og deretter fylle den med det merkede volumet med steril saltløsning. **MERK:** Påse at sprøytespissen er i kontakt med tilbakeslagsventilen (svart plugg).
2. Fyll instilleringssprøyten med steril saltløsning og fjern luft fra sprøyten.
3. Fyll instilleringsslumenet i kateteret med steril saltløsning.
4. Plasser et vaginalt spekulum i vagina slik at du kan se den ytre mormunnen mens kateteret føres inn.
5. Rengjør cervix med en passende vaskeløsning.
6. Sett kateterspissen inn gjennom cervix og inn i livmoren.
7. Fyll ballongen ved å feste spissen på den medfølgende sprøyten i tilbakeslagsventilen, injiser den sterile saltløsningen og fjern sprøyten fra tilbakeslagsventilen.
8. Trekk forsiktig kateterskaftet tilbake for å plassere den fylte ballongen mot den indre mormunnen.
9. Fjern forsiktig spekulumet.
10. Sett inn den transvaginale proben.
11. Sprøyt tilstrekkelig saltløsning gjennom kateteret og inn i livmoren.
12. Utfør ultralydprosedyren.
13. Når ønsket bilde er registrert, tøm ballongen ved å presse sprøytespissen bestemt inn i tilbakeslagsventilen, slik at tilbakeslagsventilen aktiveres og tømmer innholdet i ballongen.
14. Fjern kateteret fra pasienten når undersøkelsen er fullført.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSE

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale Cook-salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

CEWNIK COOK® Z SILIKONOWYM BALONEM DO HSG

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

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik Cook z silikonowym balonem do HSG jest poliuretanowym cewnikiem dwukanałowym z silikonowym balonem i strzykawką.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO UŻYCIA

Cewnik Cook z silikonowym balonem do HSG jest stosowany do wstrzykiwania środka kontrastowego lub soli fizjologicznej do jamy macicy i jajowodów w celu oceny drożności jajowodów przy pomocy histerosalpingografii lub do uzyskiwania dostępu do jamy macicy w celu wykonania sonohisterografii z infuzją soli fizjologicznej.

PRZECIWSKAZANIA

Nie należy używać tego urządzenia w następujących przypadkach:

- Krwotok
- Czynne zakażenie w obrębie miednicy
- Choroba przenoszona drogą płciową
- Ciąża

OSTRZEŻENIA

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

Aby ograniczyć ryzyko perforacji, nie wolno wprowadzać cewnika z użyciem siły w razie napotkania oporu podczas wprowadzania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten zabieg powinien być wykonywany wyłącznie przez lekarzy lub innych posiadających odpowiednie uprawnienia pracowników służby zdrowia, przeszkolonych w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy zastosować standardowe techniki wykonywania SHG i HSG.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój. Zawór zwrotny służący do napełniania balonu jest wykonany z PVC (polichlorek winylu), który zawiera DINP (ftalan diizonylny). Ta część urządzenia nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem. Cewnik nie jest wykonany z ftalanów.
- Nie wolno nadmiernie napełniać balonu. Użycie nadmiernej objętości podczas napełniania balonu na tym urządzeniu może spowodować pęknięcie balonu. Informacja na temat odpowiedniej objętości balonu znajduje się na linii do napełniania balonu.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Nadwrażliwość na środek kontrastowy
- Dyskomfort, ból/skurcze
- Zakażenie

INSTRUKCJA UŻYCIA

Histerosalpingografia (HSG)

1. Wstępnie przetestować balon cewnika, najpierw napełniając dostarczoną strzykawką, a następnie napełniając ją wskazaną objętością jałowego roztworu soli fizjologicznej. **UWAGA:** Upewnić się, że końcówka strzykawki dotyka zaworu zwrotnego (czarnej zatyczki).

2. Napełnić strzykawkę do podawania jałowym roztworem soli fizjologicznej i usunąć powietrze ze strzykawki.
3. Napełnić kanał do podawania cewnika środkiem kontrastowym.
4. Umieścić wziernik w pochwie tak, aby umożliwić uwidocznienie ujścia zewnętrznego szyjki macicy w czasie wprowadzania cewnika.
5. Oczyszczyć szyjkę macicy odpowiednim roztworem oczyszczającym.
6. Wprowadzić końcówkę cewnika przez szyjkę macicy do macicy.
7. Napełnić balon, podłączając do zaworu zwrotnego końcówkę dostarczonej strzykawki, wstrzykując jałowy roztwór soli fizjologicznej i odłączając strzykawkę od zaworu zwrotnego.
8. Delikatnie pociągnąć trzon cewnika do tyłu, aby osadzić napełniony balon w ujściu wewnętrznym szyjki macicy.
9. Pod kontrolą fluoroskopową wstrzyknąć odpowiednią ilość środka kontrastowego przez cewnik do macicy.
10. Po zarejestrowaniużądanego obrazu opróżnić balon, mocno wciskając końcówkę strzykawki do zaworu zwrotnego — podłączenie do zaworu zwrotnego umożliwi opróżnienie balonu.
11. Po zakończeniu badania wyjąć cewnik z ciała pacjentki.

Sonohisterografia (SHG)

1. Wstępnie przetestować balon cewnika, najpierw napełniając dostarczoną strzykawkę, a następnie napełniając ją wskazaną objętością jałowego roztworu soli fizjologicznej. **UWAGA:** Upewnić się, że końcówka strzykawki dotyka zaworu zwrotnego (czarnej zatyczki).
2. Napełnić strzykawkę do podawania jałowym roztworem soli fizjologicznej i usunąć powietrze ze strzykawki.
3. Napełnić kanał do podawania cewnika jałowym roztworem soli fizjologicznej.
4. Umieścić wziernik w pochwie tak, aby umożliwić uwidocznienie ujścia zewnętrznego szyjki macicy w czasie wprowadzania cewnika.
5. Oczyszczyć szyjkę macicy odpowiednim roztworem oczyszczającym.
6. Wprowadzić końcówkę cewnika przez szyjkę macicy do macicy.
7. Napełnić balon, podłączając do zaworu zwrotnego końcówkę dostarczonej strzykawki, wstrzykując jałowy roztwór soli fizjologicznej i odłączając strzykawkę od zaworu zwrotnego.
8. Delikatnie pociągnąć trzon cewnika do tyłu, aby osadzić napełniony balon w ujściu wewnętrznym szyjki macicy.
9. Ostrożnie wyjąć wziernik.
10. Włożyć sondę przezpochwową.
11. Wstrzyknąć odpowiednią ilość soli fizjologicznej przez cewnik do macicy.
12. Wykonać badanie ultrasonograficzne.
13. Po zarejestrowaniużądanego obrazu opróżnić balon, mocno wciskając końcówkę strzykawki do zaworu zwrotnego — podłączenie do zaworu zwrotnego umożliwi opróżnienie balonu.
14. Po zakończeniu badania wyjąć cewnik z ciała pacjentki.

OPAKOWANIE

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

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÊS

CATETER DE BALÃO EM SILICONE COOK® PARA HISTEROSSALPINGOGRAFIA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de balão em silicone Cook para histerossalpingografia é um cateter em poliuretano de duplo lúmen com uma seringa e um balão em silicone.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter de balão em silicone Cook para histerossalpingografia é utilizado para a administração de um meio de contraste ou de soro fisiológico na cavidade uterina e nas trompas de Falópio para avaliação da permeabilidade das trompas através da histerossalpingografia ou para acesso à cavidade uterina para sono-histerografia com infusão de soro fisiológico.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de:

- Hemorragia
- Infecção pélvica ativa
- Doença sexualmente transmissível
- Gravidez

ADVERTÊNCIAS

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

Para reduzir o risco de perfuração, não force o cateter caso sinta resistência durante a inserção.

PRECAUÇÕES

- Este procedimento deve ser realizado apenas por um médico ou por um técnico devidamente licenciado e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem ser utilizadas as técnicas padrão para os procedimentos de histerossonografia e histerossalpingografia.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento. A válvula antirrefluxo utilizada para encher o balão foi fabricada com PVC (cloreto de polivinilo), que contém DINP (ftalato de di-isononilo). Esta parte do dispositivo não entra diretamente em contacto com o doente. O cateter não é fabricado com ftalatos.
- Não encha excessivamente o balão. A utilização de um volume excessivo para encher o balão neste dispositivo pode originar o seu rebentamento. Verifique a linha de enchimento do produto no dispositivo de balão com a indicação do volume apropriado para o balão.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Hipersensibilidade ao meio de contraste
- Desconforto, dor/cólicas
- Infecção

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Histerossalpingografia (HSG)

1. Teste previamente o balão do cateter, começando por purgar a seringa fornecida e, depois, enchendo-a com um volume indicado de soro fisiológico estéril. **NOTA:** Certifique-se de que a seringa está em contacto com a válvula antirrefluxo (tampão preto).
2. Encha a seringa de instilação com soro fisiológico estéril e elimine o ar da seringa.
3. Purgue o lúmen de instilação do cateter com meio de contraste.
4. Posicione um espéculo vaginal na vagina, para permitir a visualização do orifício externo do colo do útero durante a introdução do cateter.
5. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
6. Insira, através do colo do útero, a ponta do cateter no útero.
7. Encha o balão ao encaixar a ponta da seringa fornecida na válvula antirrefluxo, injete o soro fisiológico estéril e retire a seringa da válvula antirrefluxo.
8. Puxe ligeiramente a haste do cateter, para encostar o balão cheio contra o orifício interno do colo do útero.
9. Sob fluoroscopia, injete, através do cateter, meio de contraste suficiente no útero.
10. Após obter a imagem pretendida, esvazie o balão pressionando com firmeza a ponta da seringa na válvula antirrefluxo. Ao encaixá-la na válvula antirrefluxo, o conteúdo do balão será esvaziado.
11. Quando terminar o exame, retire o cateter da doente.

Histerossonografia (SHG)

1. Teste previamente o balão do cateter, começando por purgar a seringa fornecida e, depois, enchendo-a com um volume indicado de soro fisiológico estéril. **NOTA:** Certifique-se de que a seringa está em contacto com a válvula antirrefluxo (tampão preto).
2. Encha a seringa de instilação com soro fisiológico estéril e elimine o ar da seringa.
3. Purgue o lúmen de instilação do cateter com soro fisiológico estéril.
4. Posicione um espéculo vaginal na vagina, para permitir a visualização do orifício externo do colo do útero durante a introdução do cateter.
5. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
6. Insira, através do colo do útero, a ponta do cateter no útero.
7. Encha o balão ao encaixar a ponta da seringa fornecida na válvula antirrefluxo, injete o soro fisiológico estéril e retire a seringa da válvula antirrefluxo.
8. Puxe ligeiramente a haste do cateter, para encostar o balão cheio contra o orifício interno do colo do útero.
9. Retire cuidadosamente o espéculo.
10. Insira a sonda transvaginal.
11. Através do cateter, injete soro fisiológico suficiente no útero.
12. Faça uma ecografia.
13. Após obter a imagem pretendida, esvazie o balão pressionando com firmeza a ponta da seringa na válvula antirrefluxo. Ao encaixá-la na válvula antirrefluxo, o conteúdo do balão será esvaziado.
14. Quando terminar o exame, retire o cateter da doente.

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. Armazenar num local escuro, 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.

BIBLIOGRAFIA

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

COOK® HSG-KATETER MED SILIKONBALLONG

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

PRODUKTBESKRIVNING

Cook HSG-katetern med silikonballong är en dubbellumenkateter av polyuretan med en silikonballong och en spruta.

AVSEDD ANVÄNDNING/ANVÄNDNINGSMÅL

Cook HSG-katetern med silikonballong används för injektion av kontrastmedel eller koksaltlösning in i livmoderhålan och äggledarna för utvärdering av tubarpassage med hysterosalpingografi eller för tillträde till livmoderhålan för hysteroграфи med koksaltlösning infusion.

KONTRAIKATIONER

Använd inte denna anordning vid förekomst av:

- Hemorragi
- Aktiv bäckeninfektion
- Sexuellt överförd sjukdom
- Graviditet

VARNINGAR

Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas. För att reducera risken för perforation får inte katetern föras in med våld om motstånd vid införing föreligger.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Detta ingrepp får endast utföras av läkare eller praktiker med giltig licens som är utbildad i diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för SHG- och HSG-procedurer ska användas.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling. Spärrventilen som används för ballongfyllning tillverkas av PVC (polyvinylklorid), som innehåller DINP (diisononylftalat). Denna del av anordningen har ingen direkt patientkontakt. Katetern är inte tillverkad med ftalater.
- Ballongen får inte överfyllas. Om för stor volym används för att fylla ballongen på denna anordning kan det orsaka att ballongen spricker. Se produktfyllningstexten på ballonganordningen för rätt ballongvolym.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Överkänslighet mot kontrastmedel
- Obehag, smärta/kramper
- Infektion

BRUKSANVISNING

Hysterosalpingografi (HSG)

1. Först ska kateterballongen genom att först fylla den bifogade sprutan och sedan fylla den med den märkta volymen steril koksaltlösning. **OBS!** Säkerställ att sprutspetsen är i kontakt med spärrventilens svarta plugg.

2. Fyll instillationssprutan med steril koksaltlösning och ta bort luft från sprutan.
3. Fyll kateterns instillationslumen med kontrastmedel.
4. Placera ett vaginalsekulum i vaginan så att den yttre livmodermunnen kan visualiseras när katetern förs in.
5. Rengör cervix med en lämplig rengöringslösning.
6. För in kateterspetsen genom livmoderhalsen och in i livmodern.
7. Fyll ballongen genom att koppla in den bifogade sprutans spets i spärrventilen, injicera den sterila koksaltlösningen och lossa sprutan från spärrventilen.
8. Dra försiktigt tillbaka på kateterns skaft för att placera den fyllda ballongen mot den inre livmodermunnen.
9. Injicera tillräckligt med kontrastmedel genom katetern in i livmoderhålan under fluoroskopi.
10. När önskad bild har registrerats, töm ballongen genom att stadigt trycka in sprutspetsen i spärrventilen. Aktiveringen in i spärrventilen kommer att medge tömning av ballonginnehållet.
11. Avlägsna katetern från patienten när undersökningen är klar.

Sonohysterografi (SHG)

1. Försteka kateterballongen genom att först fylla den bifogade sprutan och sedan fylla den med den märkta volymen steril koksaltlösning. **OBS!** Säkerställ att sprutspetsen är i kontakt med spärrventilens svarta plugg.
2. Fyll instillationssprutan med steril koksaltlösning och ta bort luft från sprutan.
3. Fyll kateterns instillationslumen med koksaltlösningen.
4. Placera ett vaginalsekulum i vaginan så att den yttre livmodermunnen kan visualiseras när katetern förs in.
5. Rengör cervix med en lämplig rengöringslösning.
6. För in kateterspetsen genom livmoderhalsen och in i livmodern.
7. Fyll ballongen genom att koppla in den bifogade sprutans spets i spärrventilen, injicera den sterila koksaltlösningen och lossa sprutan från spärrventilen.
8. Dra försiktigt tillbaka på kateterns skaft för att placera den fyllda ballongen mot den inre livmodermunnen.
9. Ta försiktigt bort sekulum.
10. För in den transvaginala sonden.
11. Instillera tillräckligt med koksaltlösning genom katetern och in i livmoderhålan.
12. Utför ultraljudsundersökningen.
13. När önskad bild har registrerats, töm ballongen genom att stadigt trycka in sprutspetsen i spärrventilen. Aktiveringen in i spärrventilen kommer att medge tömning av ballonginnehållet.
14. Avlägsna katetern från patienten när undersökningen är klar.

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 svaltt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENS

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ποσότητα ανά κουτί

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykietach produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosár symbolů naleznete na <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>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε 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>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<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.

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-10
T_J-CHSG_REV2