

**COOK**

**MEDICAL**

**EN**  
**3**

**Margolin HSG Cannula**

Instructions for Use

**CS**  
**4**

**Kanyla Margolin HSG**

Návod k použití

**DA**  
**6**

**Margolin HSG-kanyle**

Brugsanvisning

**DE**  
**7**

**Margolin HSG-Kanüle**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
**9**

**Κάνουλα  
υστεροσαλπινγογραφίας  
Margolin**

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
**11**

**Margolin HSG Cannula**

Instrucciones de uso

**FR**  
**13**

**Canule de Margolin pour HSG**

Mode d'emploi

**HU**  
**14**

**Margolin HSG kanül**

Használati utasítás

**IT**  
**16**

**Cannula per  
isterosalpingografia Margolin**

Istruzioni per l'uso

**NL**  
**18**

**Margolin HSG-canule**

Gebruiksaanwijzing

**NO**  
**19**

**Margolin HSG-kanyle**

Bruksanvisning

**PL**  
**21**

**Kaniula HSG Margolin**

Instrukcja użycia

**PT**  
**23**

**Cânula Margolin HSG**

Instruções de utilização

**SV**  
**24**

**Margolin HSG-kanyl**

Bruksanvisning



T \_ J - M H S G \_ R E V 1



## MARGOLIN HSG CANNULA

**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 Margolin HSG Cannula is a catheter with acorn tip and stylet.

### INTENDED USE/INDICATION FOR USE

The Margolin HSG Cannula is for the delivery of contrast media or saline into the uterine cavity during Hysterosalpingography (HSG) or Sonohysterography (SHG) for examination of the uterus and fallopian tubes. When used for HSG, the Margolin HSG Cannula can be used for evaluation of tubal patency.

### CONTRAINDICATIONS

This device should not be used in the presence of:

- Hemorrhage
- Active pelvic infection
- Sexually transmitted disease
- Pregnancy
- Confirmed or suspected intrauterine device

### WARNINGS

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 device is intended for use by a physician or properly licensed practitioner trained in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for SIS/HSG procedures should be employed.
- Use of the catheter in postpartum patients, patients with recent cesarean section, or patients with a recent uterine perforation should be determined at the physician's discretion.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

### INSTRUCTIONS FOR USE

**NOTE:** To reduce risk of perforation, do not force the catheter if resistance is felt during insertion.

#### Hysterosalpingography

1. Place patient in dorsal lithotomy position.
2. Fill the instillation syringe with contrast medium and eliminate air from the syringe.
3. Position a vaginal speculum within the vagina so the external cervical os can be visualized during catheter insertion.
4. Cleanse the cervix with an appropriate cleansing solution.
5. Insert the catheter tip through cervix and into the uterus and remove stylet.
6. Inject sufficient contrast medium through the catheter into the uterus.
7. Perform the fluoroscopy procedure.

8. Remove the catheter from the patient when the examination is complete and discard.

### **Sonohysterogram**

1. Place patient in dorsal lithotomy position.
2. Fill the instillation syringe with saline solution and eliminate air from the syringe.
3. Position a vaginal speculum within the vagina so the external cervical os can be visualized during catheter insertion.
4. Cleanse the cervix with an appropriate cleansing solution.
5. Insert the catheter tip through cervix and into the uterus and remove stylet.
6. Inject sufficient saline through the catheter into the uterus.
7. Perform ultrasound procedure.
8. Remove the catheter from the patient when the examination is complete and discard.

### **HOW SUPPLIED**

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

### **REFERENCES**

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

## **ČESKY**

### **KANYLA MARGOLIN HSG**

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

#### **POPIS PROSTŘEDKU**

Kanyla Margolin HSG je katetr s hrotem žaludovitého tvaru a stilettem.

#### **URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE POUŽITÍ**

Kanyla Margolin HSG je určena k aplikaci kontrastní látky nebo fyziologického roztoku do děložní dutiny v průběhu hysterosalpingosonografie (HSG) nebo sonohysterografie (SHG) pro vyšetření dělohy a vejcovodů. Při použití při HSG se kanyla Margolin HSG může používat k vyhodnocení průchodnosti vejcovodů.

#### **KONTRAINDIKACE**

Prostředek se nesmí používat v případě:

- krvácení
- aktivní pánevní infekce
- pohlavně přenosné choroby
- těhotenství
- potvrzeného nitroděložního tělíska nebo podezření na ně

## **VAROVÁNÍ**

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

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Tento prostředek smějí používat pouze lékaři nebo kvalifikovaní zdravotníci s licenci, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod. Je nutno používat standardní metody SIS/HSG výkonů.
- O použití katetru u pacientek post partum, u pacientek s nedávným císařským řezem nebo u pacientek s nedávnou perforací dělohy musí rozhodnout lékař podle vlastního úsudku.

## **POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY**

- hypersenzitivita na kontrastní látku
- nepohodlí, bolest/křeče
- infekce

## **NÁVOD K POUŽITÍ**

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

### **Hysterosalpingosonografie**

1. Uložte pacientku do dorzální litotomické polohy.
2. Naplňte vstřikovací stříkačku kontrastní látkou a odstraňte ze stříkačky vzduch.
3. Zavedte do pochvy vaginální rozevírač tak, aby během zavádění katetru bylo viditelné zevní ústí děložního hrdla.
4. Očistěte děložní hrdlo vhodným čisticím roztokem.
5. Zavedte hrot katetru skrz děložní hrdlo do dělohy a vyjměte stilet.
6. Skrz katetr vstříkněte do dělohy dostatečný objem kontrastní látky.
7. Proveďte skiaskopické vyšetření.
8. Po dokončení vyšetření vyjměte katetr z těla pacientky a zlikvidujte jej.

### **Sonohysterogram**

1. Uložte pacientku do dorzální litotomické polohy.
2. Naplňte vstřikovací stříkačku fyziologickým roztokem a odstraňte z ní všechny vzduch.
3. Zavedte do pochvy vaginální rozevírač tak, aby během zavádění katetru bylo viditelné zevní ústí děložního hrdla.
4. Očistěte děložní hrdlo vhodným čisticím roztokem.
5. Zavedte hrot katetru skrz děložní hrdlo do dělohy a vyjměte stilet.
6. Skrz katetr vstříkněte do dělohy dostatečný objem fyziologického roztoku.
7. Proveďte ultrazvukové vyšetření.
8. Po dokončení vyšetření vyjměte katetr z těla pacientky a zlikvidujte jej.

## **STAV PŘI DODÁNÍ**

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě.

Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě.

Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

## LITERATURA

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

## DANSK

## MARGOLIN HSG-KANYLE

**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

Margolin HSG-kanylen er et kateter med agernformet spids og stilet.

### TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Margolin HSG-kanylen er beregnet til tilførsel af kontrastmidler eller saltvand til uterus i forbindelse med hysterosalpingografi (HSG) eller sonohysterografi (SHG) ved undersøgelse af uterus og æggeledere. Når Margolin HSG-kanylen anvendes til HSG, kan den bruges til at evaluere åbenheden af tuba.

### KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt må ikke anvendes ved tilstedeværelse af:

- Blødning
- Aktiv infektion i pelvis
- Seksuelt overført sygdom
- Graviditet
- Bekræftet eller mistanke om intrauterin anordning

### ADVARSLER

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

### FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger eller autoriserede behandlere med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Standardteknikker til SIS-/HSG-procedurer skal anvendes.
- Brugen af kateteret hos postpartum-patienter, patienter med nyligt kejsersnit eller patienter med nylig uterinperforation skal bestemmes efter lægens skøn.

### POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

### BRUGSANVISNING

**BEMÆRK:** For at nedsætte risikoen for perforation må katetret ikke tvinges frem, hvis der mærkes modstand under indføring.

## **Hysterosalpingografi**

1. Lejr patienten i dorsalt litotomileje.
2. Fyld instillationssprøjten med kontraststof, og fjern al luft i sprøjten.
3. Placer et vaginalt spekulum i vagina, således at den eksterne cervikale knogle kan visualiseres under indføring af katetret.
4. Afvask cervix uteri med en passende vaskeopløsning.
5. Før kateterspidsen igennem cervix og ind i uterus, og fjern stiletten.
6. Injicér en tilstrækkelig mængde kontraststof gennem kateteret og ind i uterus.
7. Foretag gennemlysningen.
8. Fjern kateteret fra patienten, når undersøgelsen er færdig, og kasser det.

## **Sonohysterogram**

1. Lejr patienten i dorsalt litotomileje.
2. Fyld instillationssprøjten med saltvandsopløsning, og fjern al luft i sprøjten.
3. Placer et vaginalt spekulum i vagina, således at den eksterne cervikale knogle kan visualiseres under indføring af katetret.
4. Afvask cervix uteri med en passende vaskeopløsning.
5. Før kateterspidsen igennem cervix og ind i uterus, og fjern stiletten.
6. Injicér en tilstrækkelig mængde saltvand gennem kateteret og ind i uterus.
7. Udfør ultralydsproceduren.
8. Fjern kateteret fra patienten, når undersøgelsen er færdig, og kasser det.

## **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**

## **MARGOLIN HSG-KANÜLE**

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

### **BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS**

Die Margolin HSG-Kanüle ist ein Katheter mit einer eichelförmigen Spitze und einem Stilett.

### **VERWENDUNGSZWECK/INDIKATION**

Die Margolin HSG-Kanüle dient zur Verabreichung von Kontrastmittel oder Kochsalzlösung in die Gebärmutterhöhle bei Durchführung einer Hysterosalpingographie (HSG) oder Sonohysterographie (SHG) zur Untersuchung von

Gebärmutter und Eileitern. Bei Verwendung im Rahmen einer HSG kann die Margolin HSG-Kanüle zur Einschätzung der Eileiterdurchgängigkeit verwendet werden.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Dieses Instrument darf nicht verwendet werden, wenn Folgendes vorliegt:

- Hämorrhagie
- Aktive Beckeninfektion
- Sexuell übertragbare Krankheit
- Schwangerschaft
- Bestätigtes oder vermutetes Intrauterinpeppar

## **WARNHINWEISE**

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

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten oder entsprechend approbierten Medizinern eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult sind. Es sind Standardtechniken für SIS- und HSG-Verfahren anzuwenden.
- Die Anwendung des Katheters bei Patientinnen nach der Entbindung sowie bei Patientinnen mit einem rezenten Kaiserschnitt oder einer rezenten Uterusperforation liegt im Ermessen des Arztes.

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

- Überempfindlichkeit gegen Kontrastmittel
- (Leichte) Schmerzen/Krämpfe
- Infektion

## **ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH**

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

### **Hysterosalpingographie**

1. Die Patientin in die dorsale Steinschnittlage bringen.
2. Die Instillationsspritze mit Kontrastmittel füllen und die Spritze entlüften.
3. Ein Vaginalspekulum in der Vagina positionieren, sodass der äußere Muttermund während der Platzierung des Katheters sichtbar ist.
4. Die Zervix mit einer geeigneten Lösung reinigen.
5. Die Katheterspitze durch die Zervix in den Uterus einführen und das Stilett entfernen.
6. Eine ausreichende Menge Kontrastmittel durch den Katheter in den Uterus injizieren.
7. Die Untersuchung mittels Durchleuchtung durchführen.
8. Nach Abschluss der Untersuchung den Katheter aus der Patientin entfernen und entsorgen.

### **Sonohysterographie**

1. Die Patientin in die dorsale Steinschnittlage bringen.
2. Die Instillationsspritze mit Kochsalzlösung füllen und die Spritze entlüften.
3. Ein Vaginalspekulum in der Vagina positionieren, sodass der äußere Muttermund



während der Platzierung des Katheters sichtbar ist.

4. Die Zervix mit einer geeigneten Lösung reinigen.
5. Die Katheterspitze durch die Zervix in den Uterus einführen und das Stilett entfernen.
6. Eine ausreichende Menge Kochsalzlösung durch den Katheter in den Uterus injizieren.
7. Die Ultraschalluntersuchung durchführen.
8. Nach Abschluss der Untersuchung den Katheter aus der Patientin entfernen und entsorgen.

## **LIEFERFORM**

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

## **QUELLEN**

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

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## **ΚΑΝΟΥΛΑ ΥΣΤΕΡΟΣΑΛΠΙΓΓΟΓΡΑΦΙΑΣ MARGOLIN**

**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**

Η κάνουλα υστεροσαλπιγγογραφίας Margolin είναι ένας καθετήρας με άκρο σχήματος βελανιδιού και στείλειό.

### **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ/ ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ**

Η κάνουλα υστεροσαλπιγγογραφίας Margolin προορίζεται για τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου ή φυσιολογικού ορού στην κοιλότητα της μήτρας κατά τη διάρκεια υστεροσαλπιγγογραφίας (HSG) ή υπερηχούστερογραφίας (SHG), για την εξέταση της μήτρας και των σαλπίγγων. Κατά τη χρήση για υστεροσαλπιγγογραφία, η κάνουλα υστεροσαλπιγγογραφίας Margolin μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της βατότητας των σαλπίγγων.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει:

- Αιμορραγία
- Ενεργή λοίμωξη της πυέλου
- Σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσος
- Κύηση
- Επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη παρουσία ενδομήτριας συσκευής

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

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

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρό ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει αντίστοιχη άδεια, εκπαιδευμένο σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για διαδικασίες υπερηχογραφίας με έγχυση φυσιολογικού ορού (SIS)/ υστεροσαλπιγγογραφίας (HSG).
- Η απόφαση για χρήση του καθετήρα σε λεχώνες, σε ασθενείς με πρόσφατη καισαρική τομή ή σε ασθενείς με πρόσφατη διάτρηση της μήτρας θα πρέπει να λαμβάνεται κατά την κρίση του ιατρού.

## **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

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

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

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

### **Υστεροσαλπιγγογραφία**

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε ύπτια θέση λιθοτομής.
2. Πληρώστε τη σύριγγα ενστάλαξης με σκιαγραφικό μέσο και αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
3. Τοποθετήστε ένα κολποσκόπιο μέσα στον κόλπο ώστε να υπάρχει οπτική επαφή με το έξω τραχηλικό στόμιο κατά την εισαγωγή του καθετήρα.
4. Καθαρίστε τον τράχηλο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού.
5. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα διαμέσου του τραχήλου προς το εσωτερικό της μήτρας και αφαιρέστε τον σπειλέο.
6. Εγχύστε επαρκή ποσότητα σκιαγραφικού μέσου διαμέσου του καθετήρα, στη μήτρα.
7. Διενεργήστε τη διαδικασία ακτινοσκόπησης.
8. Αφαιρέστε τον καθετήρα από την ασθενή μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης και απορρίψτε τον.

### **Υπερηχοϋστερογραφία**

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε ύπτια θέση λιθοτομής.
2. Πληρώστε τη σύριγγα ενστάλαξης με διάλυμα φυσιολογικού ορού και αποβάλλετε τον αέρα από τη σύριγγα.
3. Τοποθετήστε ένα κολποσκόπιο μέσα στον κόλπο ώστε να υπάρχει οπτική επαφή με το έξω τραχηλικό στόμιο κατά την εισαγωγή του καθετήρα.
4. Καθαρίστε τον τράχηλο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού.
5. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα διαμέσου του τραχήλου προς το εσωτερικό της μήτρας και αφαιρέστε τον σπειλέο.
6. Εγχύστε επαρκή ποσότητα φυσιολογικού ορού, διαμέσου του καθετήρα, στη μήτρα.
7. Πραγματοποιήστε τη διαδικασία υπερηχογραφήματος.

8. Αφαιρέστε τον καθετήρα από την ασθενή μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης και απορρίψτε τον.

## **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο 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 στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

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

## **ESPAÑOL**

## **MARGOLIN HSG CANNULA**

**AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).**

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La Margolin HSG Cannula es un catéter con una punta en forma de bellota y un estilete.

### **INDICACIONES DE USO**

La Margolin HSG Cannula está pensada para administrar medio de contraste o solución salina al interior de la cavidad uterina durante la histerosalpingografía (HSG) o la ecohisterografía (SHG) para examinar el útero y las trompas de Falopio. Cuando se utiliza para la HSG, la Margolin HSG Cannula puede emplearse para evaluar la permeabilidad de las trompas.

### **CONTRAINDICACIONES**

Este dispositivo no deberá utilizarse en presencia de:

- Hemorragia
- Infección pélvica activa
- Enfermedad de transmisión sexual
- Embarazo
- Presencia confirmada o sospecha de presencia de dispositivo intrauterino

### **ADVERTENCIAS**

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

### **PRECAUCIONES**

- Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos o profesionales debidamente autorizados con formación en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para los procedimientos de SIS (ecografía con infusión de solución salina) y HSG.
- El uso del catéter en pacientes postparto, en pacientes a las que se les haya practicado recientemente una cesárea o en pacientes que

hayan sufrido una perforación uterina reciente deberá determinarse a criterio del médico.

## **REACCIONES ADVERSAS POSIBLES**

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

## **INSTRUCCIONES DE USO**

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

### **Histerosalpingografía**

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía dorsal.
2. Llene la jeringa de instilación con medio de contraste y elimine el aire de la jeringa.
3. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
4. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
5. Introduzca la punta del catéter en el útero a través del cuello uterino y retire el estilete.
6. Inyecte suficiente medio de contraste en el útero a través del catéter.
7. Realice el procedimiento fluoroscópico.
8. Una vez finalizado el examen, extraiga el catéter de la paciente y deséchelo.

### **Ecohisterografía**

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía dorsal.
2. Llene la jeringa de instilación con solución salina y elimine el aire de la jeringa.
3. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
4. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
5. Introduzca la punta del catéter en el útero a través del cuello uterino y retire el estilete.
6. Inyecte suficiente solución salina en el útero a través del catéter.
7. Realice el procedimiento ecográfico.
8. Una vez finalizado el examen, extraiga el catéter de la paciente y deséchelo.

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

## **REFERENCIAS**

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

## CANULE DE MARGOLIN 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 agréé) ou sur ordonnance.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La canule de Margolin pour HSG est une sonde dotée d'une extrémité en forme de gland et d'un stylet.

### UTILISATIONS/INDICATIONS

La canule de Margolin pour HSG sert à administrer du produit de contraste ou du sérum physiologique dans la cavité utérine lors d'une hystérosalpingosonographie (HSG) ou d'une hystérosonographie (SHG) dans le cadre d'un examen de l'utérus ou des trompes de Fallope. Lorsqu'elle est utilisée pour une HSG, la canule de Margolin pour HSG permet aussi d'évaluer la perméabilité des trompes.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif en cas de :

- Hémorragie
- Infection pelvienne active
- Maladie sexuellement transmissible
- Grossesse
- Dispositif intra-utérin confirmé ou suspecté

### AVERTISSEMENTS

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

### MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par un médecin ou un praticien agréé ayant suivi une formation en techniques diagnostiques et interventionnelles. Il convient d'utiliser les techniques standard pour les procédures SIS/HSG.
- L'utilisation de la sonde chez des patientes post-parturientes, chez des patientes ayant subi récemment une césarienne ou chez des patientes victimes d'une perforation utérine récente est laissée à l'appréciation du médecin.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

### MODE D'EMPLOI

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

#### Hystérosalpingographie

1. Placer la patiente en position de lithotomie dorsale.
2. Remplir la seringue d'instillation avec du produit de contraste et éliminer l'air de la seringue.
3. Placer un spéculum vaginal dans le vagin afin de visualiser l'orifice externe du col lors de l'introduction de la sonde.

4. Laver le col de l'utérus avec une solution de nettoyage appropriée.
5. Introduire l'extrémité de la sonde dans l'utérus à travers le col de l'utérus et retirer le stylet.
6. Injecter une quantité suffisante de produit de contraste dans l'utérus.
7. Effectuer la radioscopie.
8. Retirer la sonde du corps de la patiente à la fin de l'examen et éliminer la sonde.

### **Hystérosonographie**

1. Placer la patiente en position de lithotomie dorsale.
2. Remplir la seringue d'instillation de sérum physiologique et éliminer l'air de la seringue.
3. Placer un spéculum vaginal dans le vagin afin de visualiser l'orifice externe du col lors de l'introduction de la sonde.
4. Laver le col de l'utérus avec une solution de nettoyage appropriée.
5. Introduire l'extrémité de la sonde dans l'utérus à travers le col de l'utérus et retirer le stylet.
6. Injecter une quantité suffisante de sérum physiologique dans l'utérus par la sonde.
7. Effectuer une échographie.
8. Retirer la sonde du corps de la patiente à la fin de l'examen et éliminer la sonde.

### **PRÉSENTATION**

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit à 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.

### **RÉFÉRENCES**

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.

## **MAGYAR**

### **MARGOLIN HSG KANÜL**

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

#### **AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

A Margolin HSG kanül egy makk alakú csúccsal rendelkező katéterből és egy mandrinból áll.

#### **RENDELTETÉS / HASZNÁLATI JAVALLATOK**

A Margolin HSG kanül kontrasztanyag vagy fiziológiás sóoldat méhürbe való bejuttatására szolgál a méh vagy a petevezetékek vizsgálatához alkalmazott hiszteroszalpingográfia (HSG) vagy szonohiszterográfia (SHG) során. HSG során történő alkalmazás esetén a Margolin HSG kanül a petevezeték átjárhatóságának ellenőrzésére is használható.

## **ELLENJAVALLATOK**

Ne használja ezt az eszközt az alábbiak fennállása esetén:

- Vérzés
- Aktív kismedencei fertőzés
- Nemi úton terjedő betegség
- Terhesség
- Igazolt vagy vélt méhen belüli eszköz

## **„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

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

## **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- Az eszköz a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett orvosok, illetve megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál. A SIS/HSG eljárásokhoz szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Az orvos saját belátása szerint dönt arról, hogy alkalmazható-e a katéter frissen szült, nemrégiben császármetszésen átesett vagy olyan betegekben, akik nemrég méhperforáción estek át.

## **LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK**

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

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

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

### **Hiszteroszalpingográfia**

1. Helyezze a beteget kőmetsző helyzetbe.
2. Töltse meg a fecskendőt kontrasztanyaggal, és levegőtlenítse a fecskendőt.
3. Tárja fel speculummal a hüvelyt, úgy, hogy a külső méhszáj látható legyen a katéter bevezetése során.
4. Tisztítsa meg a méhnyakat megfelelő tisztítóoldattal.
5. Vezesse be a katéter csúcsát a méhnyakon át a méhbe, és távolítsa el a mandrint.
6. Fecskendezzen be kellő mennyiségű kontrasztanyagot a katéteren át a méhbe.
7. Hajtsa végre a fluoroszkópos eljárást.
8. A vizsgálat befejezése után a katétert távolítsa el a páciens testéből és helyezze hulladékba.

### **Szonohiszterogram**

1. Helyezze a beteget kőmetsző helyzetbe.
2. Töltse meg a bejuttatófecskendőt fiziológiás sóoldattal, és levegőtlenítse a fecskendőt.
3. Tárja fel speculummal a hüvelyt, úgy, hogy a külső méhszáj látható legyen a katéter bevezetése során.
4. Tisztítsa meg a méhnyakat megfelelő tisztítóoldattal.
5. Vezesse be a katéter csúcsát a méhnyakon át a méhbe, és távolítsa el a mandrint.
6. A katéteren át fecskendezzen fiziológiás sóoldatot a méhbe.

7. Hajtsa végre az ultrahangos eljárást.
8. A vizsgálat befejezése után a katétert távolítsa el a páciens testéből és helyezze hulladékba.

## **KISZERELÉS**

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

## **HIVATKOZÁSOK**

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

## **ITALIANO**

# **CANNULA PER ISTEROSALPINGOGRAFIA MARGOLIN**

**ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.**

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

La cannula per isterosalpingografia Margolin è un catetere con punta conica e mandrino.

## **USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L’USO**

La cannula per isterosalpingografia Margolin è indicata per l’introduzione di mezzo di contrasto o soluzione fisiologica nella cavità uterina durante procedure di isterosalpingosonografia (HSG) o sonoisterografia (SHG) per l’esame dell’utero e delle tube di Falloppio. Se utilizzata per l’isterosalpingografia, la cannula per isterosalpingografia Margolin può essere utilizzata per la valutazione della pervietà tubarica.

## **CONTROINDICAZIONI**

Questo dispositivo non va usato in presenza delle condizioni seguenti.

- Emorragia
- Infezione pelvica in atto
- Malattia a trasmissione sessuale
- Gravidanza
- Presenza confermata o sospetta di spirale intrauterina

## **AVVERTENZE**

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

## **PRECAUZIONI**

- Questo dispositivo è previsto per essere utilizzato da un medico o da un operatore sanitario abilitato e debitamente addestrato per l’esecuzione di procedure diagnostiche e interventistiche. Le procedure di sonografia con infusione di soluzione fisiologica (SIS)



e di isterosalpingografia (HSG) prevedono l'impiego di tecniche standard.

- Il medico, a sua discrezione, deve valutare l'opportunità di utilizzare il catetere nelle pazienti post-parto, sottoposte di recente a un taglio cesareo o che abbiano subito una recente perforazione uterina.

### **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

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

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

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

#### **Isterosalpingografia**

1. Collocare la paziente in posizione dorsale da litotomia.
2. Riempire la siringa di instillazione con mezzo di contrasto ed espellere l'aria dalla siringa.
3. Posizionare uno speculum vaginale nella vagina, in modo da rendere visibile l'ostio cervicale esterno durante l'inserimento del catetere.
4. Pulire la cervice con una soluzione detergente idonea.
5. Inserire la punta del catetere attraverso la cervice e nell'utero, quindi rimuovere il mandrino.
6. Iniettare nell'utero una quantità sufficiente di mezzo di contrasto attraverso il catetere.
7. Eseguire la procedura di fluoroscopia.
8. A esame completato, estrarre il catetere dalla paziente e smaltirlo.

#### **Sonoisterografia**

1. Collocare la paziente in posizione dorsale da litotomia.
2. Riempire la siringa di instillazione con soluzione fisiologica ed espellere l'aria dalla siringa.
3. Posizionare uno speculum vaginale nella vagina, in modo da rendere visibile l'ostio cervicale esterno durante l'inserimento del catetere.
4. Pulire la cervice con una soluzione detergente idonea.
5. Inserire la punta del catetere attraverso la cervice e nell'utero, quindi rimuovere il mandrino.
6. Iniettare nell'utero una quantità sufficiente di soluzione fisiologica attraverso il catetere.
7. Eseguire la procedura ecografica.
8. A esame completato, estrarre il catetere dalla paziente e smaltirlo.

### **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**

### **MARGOLIN HSG-CANULE**

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

#### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

De Margolin HSG-canule is een katheter met een kegelvormige tip en een stilet.

#### **BEOOGD GEBRUIK / INDICATIE VOOR GEBRUIK**

De Margolin HSG-canule is bestemd voor het inbrengen van contrastmiddel of fysiologisch zout in de baarmoederholte tijdens hysterosalpingografie (HSG) of watercontrastechografie ('saline infusion sonography'; SIS) voor onderzoek van de baarmoeder en eileiders. Bij gebruik voor HSG kan de Margolin HSG-canule worden gebruikt om de doorgankelijkheid van de eileiders te beoordelen.

#### **CONTRA-INDICATIES**

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

- hemorragie
- actieve bekkenontsteking
- een seksueel overdraagbare aandoening
- zwangerschap
- bevestigde of vermoede aanwezigheid van een spiraaltje

#### **WAARSCHUWINGEN**

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

#### **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een arts of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener met een opleiding in diagnostische en interventionele technieken. De SIS- en HSG-procedures moeten met gebruik van standaardtechnieken worden uitgevoerd.
- De arts moet bepalen of de katheter bij postpartumpatiënten, patiënten met een recente keizersnede of patiënten met een recente uterusperforatie mag worden gebruikt.

#### **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

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

#### **GEBRUIKSAANWIJZING**

**NB:** Om het risico van perforatie te beperken mag de katheter niet worden geforceerd als er bij het inbrengen weerstand wordt ondervonden.

## **Hysterosalpingografie**

1. Positioneer de patiënte in lithotomiepositie.
2. Vul de indruppelspuit met contrastmiddel en verwijder de lucht uit de spuit.
3. Positioneer een vaginaal speculum in de vagina zodat het ostium externum gedurende katheterplaatsing in beeld kan worden gebracht.
4. Reinig de baarmoederhals met een geschikte reinigungsoplossing.
5. Breng de kathetertip via de baarmoederhals in de baarmoeder in en verwijder het stilet.
6. Injecteer voldoende contrastmiddel door de katheter in de baarmoeder.
7. Voer de fluoroscopieprocedure uit.
8. Verwijder de katheter na afloop van het onderzoek uit de patiënte en gooi hem weg.

## **Watercontrastecho**

1. Positioneer de patiënte in lithotomiepositie.
2. Vul de indruppelspuit met fysiologische zoutoplossing en verwijder de lucht uit de spuit.
3. Positioneer een vaginaal speculum in de vagina zodat het ostium externum gedurende katheterplaatsing in beeld kan worden gebracht.
4. Reinig de baarmoederhals met een geschikte reinigungsoplossing.
5. Breng de kathetertip via de baarmoederhals in de baarmoeder in en verwijder het stilet.
6. Injecteer voldoende fysiologisch zout door de katheter in de baarmoeder.
7. Voer de echografieprocedure uit.
8. Verwijder de katheter na afloop van het onderzoek uit de patiënte en gooi hem weg.

## **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**

## **MARGOLIN HSG-KANYLE**

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

## **BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN**

Margolin HSG-kanylen er et kateter med eikenøtspiss og stilett.

## **TILTENKT BRUK/INDIKASJON FOR BRUK**

Margolin HSG-kanylen er for innføring av kontrastmiddel eller saltvann i livmorhulen under hysterosalpingografi (HSG) eller sonohysterografi (SHG) for undersøkelse av livmoren og egglederne. Margolin HSG-kanylen brukes for evaluering av tubar åpning når den brukes for HSG.

## **KONTRAINDIKASJONER**

Denne anordningen skal ikke brukes dersom det forekommer:

- Blødning
- Aktiv bekkeninfeksjon
- Kjønnssykdom
- Graviditet
- Bekreftet eller mistanke om intrauterint prevensjonsmiddel

## **ADVARSLER**

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

## **FORHOLDSREGLER**

- Denne anordningen er beregnet brukt av en lege eller en riktig lisensiert behandler som er opplært i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standardteknikker for SIS-/HSG-prosedyrer skal benyttes.
- Bruk av kateteret i postpartumpasienter, pasienter som nylig har gjennomgått keisersnitt eller pasienter med en nylig perforering av livmor skal avgjøres etter legens skjønn.

## **MULIGE BIVIRKNINGER**

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

## **BRUKSANVISNING**

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

### **Hysterosalpingografi**

1. Plasser pasienten i dorsal litotomileie.
2. Fyll instillasjonssprøyten med kontrastmiddel og fjern luft fra sprøyten.
3. Plasser et vaginalt spekulum i vagina slik at du kan se den ytre mormunnen mens kateteret føres inn.
4. Rengjør cervix med en passende vaskeløsning.
5. Sett kateterspissen inn gjennom cervix og inn i livmoren, og fjern stiletten.
6. Sprøyt tilstrekkelig kontrastmiddel gjennom kateteret og inn i livmoren.
7. Utfør fluoroskopiproedyren.
8. Fjern kateteret fra pasienten når undersøkelsen er fullført og kast det.

### **Sonohysterogram**

1. Plasser pasienten i dorsal litotomileie.
2. Fyll instillingsprøyten med saltløsning og fjern luft fra sprøyten.
3. Plasser et vaginalt spekulum i vagina slik at du kan se den ytre mormunnen mens kateteret føres inn.

4. Rengjør cervix med en passende vaskeløsning.
5. Sett kateterspissen inn gjennom cervix og inn i livmoren, og fjern stiletten.
6. Sprøyt tilstrekkelig saltløsning gjennom kateteret og inn i livmoren.
7. Utfør ultralydprosedyren.
8. Fjern kateteret fra pasienten når undersøkelsen er fullført og kast det.

## **LEVERINGSFORM**

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

## **REFERANSER**

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

**POLSKI**

## **KANIULA HSG MARGOLIN**

**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**

Kaniula HSG Margolin to cewnik z końcówką żółdziową i mandrynem.

### **PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO UŻYCIA**

Kaniula HSG Margolin jest przeznaczona do podawania środka kontrastowego lub soli fizjologicznej do jamy macicy podczas histerosalpingografii (HSG) lub sonohisterografii (SHG) w celu zbadania macicy i jajowodów. Kaniula HSG Margolin stosowana podczas badania HSG może służyć do oceny drożności jajowodów.

### **PRZECIWWSKAZANIA**

Nie należy używać tego urządzenia w następujących przypadkach:

- Krwotok
- Czynne zakażenie w obrębie miednicy
- Choroba przenoszona drogą płciową
- Ciąża
- Obecność lub podejrzenie obecności wkładki wewnątrzmacicznej

### **OSTRZEŻENIA**

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

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- To urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub innych

posiadających odpowiednie uprawnienia pracowników służby zdrowia, przeszkolonych w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy zastosować standardowe techniki wykonywania badań SIS/HSG.

- Decyzja o zastosowaniu cewnika u pacjentek w okresie połogowym, pacjentek po niedawnym cięciu cesarskim lub pacjentek z niedawno przebytą perforacją macicy należy do lekarza.

## **MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

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

## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

### **Histerosalpingografia**

1. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej na plecach.
2. Napełnić strzykawkę do podawania środkiem kontrastowym i usunąć całe powietrze ze strzykawki.
3. Umieścić wziernik w pochwie tak, aby umożliwić uwidocznienie ujścia zewnętrznego szyjki macicy w czasie wprowadzania cewnika.
4. Oczyszczyć szyjkę macicy odpowiednim roztworem oczyszczającym.
5. Wprowadzić końcówkę cewnika przez szyjkę macicy do macicy, a następnie usunąć mandryn.
6. Wstrzyknąć odpowiednią ilość środka kontrastowego przez cewnik do macicy.
7. Wykonać badanie fluoroskopowe.
8. Po zakończeniu badania wyjąć cewnik z ciała pacjentki i go wyrzucić.

### **Sonohisterogram**

1. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej na plecach.
2. Napełnić strzykawkę do podawania roztworem soli fizjologicznej i usunąć całe powietrze ze strzykawki.
3. Umieścić wziernik w pochwie tak, aby umożliwić uwidocznienie ujścia zewnętrznego szyjki macicy w czasie wprowadzania cewnika.
4. Oczyszczyć szyjkę macicy odpowiednim roztworem oczyszczającym.
5. Wprowadzić końcówkę cewnika przez szyjkę macicy do macicy, a następnie usunąć mandryn.
6. Wstrzyknąć odpowiednią ilość soli fizjologicznej przez cewnik do macicy.
7. Wykonać badanie ultrasonograficzne.
8. Po zakończeniu badania wyjąć cewnik z ciała pacjentki i go wyrzucić.

### **POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA**

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli

sterilność 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**

## **CÂNULA MARGOLIN HSG**

**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**

A Cânula Margolin HSG consiste num cateter com ponta esférica e estilete.

### **UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

A Cânula Margolin HSG destina-se à aplicação de meio de contraste ou soro fisiológico na cavidade uterina durante histerossonosalpingografia (HSG) ou sono-histerografia (SHG) para exame ao útero e trompas de Falópio. Quando utilizada para HSG, a Cânula Margolin HSG pode ser utilizada para avaliação da permeabilidade das trompas.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de:

- Hemorragia
- Infecção pélvica ativa
- Doença sexualmente transmissível
- Gravidez
- Dispositivo intrauterino (confirmado ou caso se suspeite da sua presença)

### **ADVERTÊNCIAS**

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

### **PRECAUÇÕES**

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado 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 SIS/HSG.
- A utilização do cateter nas doentes no pós-parto, doentes sujeitas a cesariana recente ou doentes com uma perfuração uterina recente fica ao critério do médico.

### **POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS**

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

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

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

### **Histerossonosalpingografia**

1. Ponha a doente em posição de litotomia dorsal.
2. Encha a seringa de instilação com meio de contraste e elimine o ar da seringa.
3. Posicione um espécuro vaginal na vagina, para permitir a visualização do orifício externo do colo do útero durante a introdução do cateter.
4. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
5. Através do colo do útero, insira a ponta do cateter no útero e retire o estilete.
6. Através do cateter, injete meio de contraste suficiente no útero.
7. Realize o procedimento fluoroscópico.
8. Quando terminar o exame, retire o cateter da doente e elimine-o.

### **Sono-histerografia**

1. Ponha a doente em posição de litotomia dorsal.
2. Encha a seringa de instilação com solução de soro fisiológico e elimine o ar da seringa.
3. Posicione um espécuro vaginal na vagina, para permitir a visualização do orifício externo do colo do útero durante a introdução do cateter.
4. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
5. Através do colo do útero, insira a ponta do cateter no útero e retire o estilete.
6. Através do cateter, injete soro fisiológico suficiente no útero.
7. Faça uma ecografia.
8. Quando terminar o exame, retire o cateter da doente e elimine-o.

## **APRESENTAÇÃO**

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

## **REFERÊNCIAS**

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

**SVENSKA**

## **MARGOLIN HSG-KANYL**

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



## **PRODUKTBESKRIVNING**

Margolin HSG-kanylen är en kateter med mandräng och ekollonformad spets.

## **AVSEDD ANVÄNDNING/ BRUKSANVISNING**

Margolin HSG-kanylen är avsedd för tillförsel av kontrastmedel eller koksaltlösning in i livmoderhålan under hysterosalpingosonografi (HSG) eller sonohysterografi (SHG) för undersökning av uterus och äggledarna. När Margolin HSG-kanylen används för HSG kan den användas för bedömning av tubarpassage.

## **KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte denna anordning vid förekomst av:

- Hemorragi
- Aktiv bäckeninfektion
- Sexuellt överförd sjukdom
- Graviditet
- Bekräftad eller misstänkt intrauterin anordning

## **VARNINGAR**

För att reducera risken för perforation får inte katetern föras in med våld om motstånd vid införing föreligger.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare eller licensierad praktiker med utbildning i diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för SIS-/HSG-procedurer ska användas.
- Användning av katetern på postpartumpatienter, på patienter som nyligen genomgått kejsarsnitt eller på patienter med en uterusperforation nyligen ska avgöras av läkaren.

## **EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

## **BRUKSANVISNING**

**OBS!** För att reducera risken för perforation får inte katetern föras in med våld om motstånd vid införing föreligger.

### **Hysterosalpingosonografi**

1. Placera patienten på rygg i litotomiläge.
2. Fyll instillationssprutan med kontrastmedel och avlägsna luft från sprutan.
3. Placera ett vaginalspekulum i vaginan så att den yttre livmodermunnen kan visualiseras när katetern förs in.
4. Rengör cervix med en lämplig rengöringslösning.
5. För in kateterspetsen genom cervix och in i uterus. Ta bort mandrängen.
6. Injicera tillräckligt med kontrastmedel genom katetern och in i uterus.
7. Utför genomlysningsundersökningen.
8. Avlägsna katetern från patienten när undersökningen är klar. Kassera katetern.

### **Sonohysterogram**

1. Placera patienten på rygg i litotomiläge.
2. Fyll instillationssprutan med koksaltlösning och avlägsna luft från sprutan.

3. Placera ett vaginalspekulum i vaginan så att den yttre livmodermunnen kan visualiseras när katetern förs in.
4. Rengör cervix med en lämplig rengöringslösning.
5. För in kateterspetsen genom cervix och in i uterus. Ta bort mandrängen.
6. Instillera tillräckligt med koksaltlösning genom katetern och in i uterus.
7. Utför ultraljudsundersökning.
8. Avlägsna katetern från patienten när undersökningen är klar. Kassera katetern.

### **LEVERANSSÄTT**

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

### **REFERENSER**

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



A symbol glossary can be found at  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Glosář 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.