

COOK
MEDICAL

CE
0123

EN
3

**Selective Salpingography
Catheter**

Instructions for Use

CS
4

**Selektivní salpingografický
katetr**

Návod k použití

DA
6

**Selektivt
salpingografikateter**

Brugsanvisning

DE
8

**Katheter für die selektive
Salpingographie**

Gebrauchsanweisung

EL
10

**Καθετήρας εκλεκτικής
σαλπιγγογραφίας**

Οδηγίες χρήσης

ES
12

**Catéter de salpingografía
selectiva**

Instrucciones de uso

FR
14

**Sonde de salpingographie
sélective**

Mode d'emploi

HU
16

**Szelektív szalpingográfiás
katéter**

Használati utasítás

IT
18

**Catetere per salpingografia
selettiva**

Istruzioni per l'uso

NL
20

**Selectieve
salpingografiekatheter**

Gebruiksaanwijzing

NO
22

**Selektivt
salpingografikateter**

Bruksanvisning

PL
24

**Cewnik do selektywnej
salpingografii**

Instrukcja użycia

PT
26

**Cateter para salpingografia
seletiva**

Instruções de utilização

SV
28

**Kateter för selektiv
salpingografi**

Bruksanvisning



T _ J - S S G _ R E V O

SELECTIVE SALPINGOGRAPHY 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 Selective Salpingography (SSG) Catheter has an angled tip with a radiopaque band.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Selective Salpingography Catheter is intended to be used through a uterine access device and be positioned at the tubal ostium for injection of contrast medium for fluoroscopic evaluation of tubal patency.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this device in the presence of:

- Active uterine bleeding
- Active pelvic infection
- Sexually transmitted disease/sexually transmitted infection
- Known or suspected pregnancy
- Confirmed or suspected intrauterine device
- Gynecological malignancy
- Known allergy to dye or contrast

WARNINGS

- These catheter systems are only designed to access the tubal ostium of the fallopian tube from the uterine cavity. More distal advancement of the catheter may result in adverse effects.
- 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 physicians or properly licensed practitioners trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for HSG and SSG procedures should be employed.
- The SSG Catheter is not intended for complete catheterization of the fallopian tubes or tubal recanalization. There are no data available showing any clinical benefit for use in this manner.
- Use of the SSG Catheter in postpartum patients, patients with recent cesarean section, or patients with a recent uterine perforation should be determined at the physician's discretion. Risk of uterine wall injury may be increased in these patients.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Discomfort, pain/cramping
- Bleeding
- Tubal injury/perforation
- Hypersensitivity to contrast media
- Extravasation
- Ectopic pregnancy
- Infection

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Follow the instructions for use provided with the uterine access catheter.

NOTE: The uterine access catheter must have at least a 5.5 French working channel.

2. Under fluoroscopic guidance, inject 5-10 mL of contrast medium through the uterine access catheter to visualize the uterine cavity and tubal ostium. This volume of fluid serves to outline the basic anatomy and provide guidance in preparation for the SSG catheter placement.
3. Insert the SSG catheter through the working channel of the uterine access catheter.
4. While scanning with fluoroscopy, rotate the catheter to address the appropriate fallopian tube. The distal tip of the SSG catheter has a radiopaque band and will be visible under fluoroscopy. Advance the catheter towards the appropriate fallopian tube and place the tip of the catheter at the tubal ostium and no further. If access to the tubes is difficult, a wire guide (maximum diameter .035") may be introduced through the SSG catheter to facilitate positioning the catheter at the tubal ostium. If a wire guide was used to position the SSG catheter, remove it before moving to step 5.
5. Inject an appropriate contrast medium through the SSG catheter to assess tubal patency.

NOTE: In cases of bilateral observation, repeat steps 4-5 for other fallopian tube.

6. Once tubal evaluation has been performed, remove the SSG catheter.

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.

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

SELEKTIVNÍ SALPINGOGRAFICKÝ KATETR

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

POPIS PROSTŘEDKU

Selektivní salpingografický (SSG) katetr má zahnutý hrot s rentgenkontrastním proužkem.

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE POUŽITÍ

Selektivní salpingografický katetr je určený k použití skrz prostředek pro děložní přístup

a umísťuje se k tubárnímu ústí, kam se injekčně podává kontrastní látka z důvodu skiaskopického vyhodnocení tubární průchodnosti.

KONTRAINDIKACE

Prostředek nepoužívejte za přítomnosti těchto stavů:

- Aktivní děložní krvácení
- Aktivní pánevní infekce
- Pohlavně přenosné nemoci nebo pohlavně přenosné infekce
- Těhotenství nebo podezření na těhotenství
- Potvrzené nitroděložní tělísko nebo podezření na nitroděložní tělísko
- Gynekologická malignita
- Znamá alergie na barvivo nebo kontrastní látku

VAROVÁNÍ

- Tyto katetrizační systémy jsou určeny výhradně ke zpřístupnění tubárního ústí vejcovodu z děložní dutiny. Posunování katetru dále distálním směrem může mít nežádoucí účinky.
- 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 a mají s nimi zkušenosti. Je nutno používat standardní metody hysterosalpingografických (HSG) a selektivních salpingografických (SSG) výkonů.
- Katetr SSG není určen k celkové katetrizaci vejcovodů ani k obnovení tubární průchodnosti. Nejsou k dispozici žádné údaje prokazující klinický přínos při použití tímto způsobem.
- O použití katetru SSG u pacientek post partum, u pacientek s nedávným císařským řezem nebo u pacientek s nedávnou perforací dělohy musí rozhodnout lékař podle vlastního úsudku. U těchto pacientek může existovat zvýšené riziko poranění děložní stěny.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Nepohodlí, bolest/křeče
- Krvácení
- Perforace/poranění vejcovodů
- Hypersenzitivita na kontrastní látku
- Extravazace
- Mimoděložní těhotenství
- Infekce

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Řiďte se návodem k použití, který byl dodán s katetrem pro děložní přístup.

POZNÁMKA: Katetr pro děložní přístup musí mít pracovní kanál o průměru alespoň 5,5 Fr.

2. S použitím skiaskopického navádění vstříknete 5–10 mL kontrastní látky skrz katetr pro děložní přístup, abyste vizualizovali děložní dutinu a tubární ústí. Tento objem kapaliny slouží k hrubému zobrazení základních anatomických poměrů a jako pomoc pro přípravu umístění katetru SSG.

3. Zavedte katetr SSG skrz pracovní kanál katetru pro děložní přístup.
4. Pod skiaskopickou kontrolou natočte katetr směrem k příslušnému vejcovodu. Na distálním hrotu katetru SSG je rentgenkontrastní proužek, který bude viditelný na skiaskopickém obrazu. Posuňte katetr směrem k příslušnému tubárnímu ústí a umístěte hrot katetru k tubárnímu ústí, ale ne dále. Pokud je přístup k vejcovodům obtížný, můžete skrz katetr SSG zavést vodící drát (maximálně o průměru 0,035 inch), kterým si můžete pomoci při umístění katetru k tubárnímu ústí. Pokud jste k umístění katetru SSG použili vodící drát, vyjměte ho, než přejdete ke kroku 5.
5. Vstříkněte přes katetr SSG vhodnou kontrastní látku ke zhodnocení tubární průchodnosti.
POZNÁMKA: Pokud provádíte vyhodnocení na obou stranách, zopakujte kroky 4–5 s druhým vejcovodem.
6. Až bude vyhodnocení vejcovodů hotové, vyjměte katetr SSG.

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

SELEKTIVT SALPINGOGRAFIKATETER

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

Det selektive salpingografi- (SSG-) kateter har en vinklet spids med en røntgenfast markering.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

Det selektive salpingografikateter er beregnet til anvendelse gennem en uterin adgangsanordning og til anlæggelse ved æggelederens ostium med henblik på injektion af kontraststof til fluoroskopisk evaluering af æggeledernes åbenhed.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet må ikke anvendes ved tilstedeværelse af:

- Aktiv blødning i uterus
- Aktiv infektion i pelvis

- Seksuelt overført sygdom/seksuelt overført infektion
- Kendt eller formodet graviditet
- Bekræftet eller formodet intrauterin anordning
- Gynækologisk malignitet
- Kendt allergi over for farvestof eller kontraststof

ADVARSLER

- Disse katetersystemer er udelukkende designet til at opnå adgang til æggelederen fra uterus. Mere distal fremføring af kateteret kan resultere i uønskede hændelser.
- For at nedsætte risikoen for perforation må kateteret 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 HSG- og SSG-procedurer skal anvendes.
- SSG-kateteret er ikke beregnet til komplet kateterisation af æggelederne eller tubar rekanalisering. Der findes ingen data, der viser klinisk fordel ved sådanne anvendelser.
- Brugen af SSG-kateteret hos postpartum-patienter, patienter med nyligt kejsersnit eller patienter med nylig uterinperforation skal bestemmes efter lægens skøn. Risikoen for beskadigelse af uterusvæggen kan være højere hos disse patienter.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Ubehag, smerte/krampe
- Blødning
- Beskadigelse/perforation af æggelederen
- Overfølsomhed over for kontraststoffer
- Ekstravasation
- Ektopisk graviditet
- Infektion

BRUGSANVISNING

1. Følg brugsanvisningen, der fulgte med det uterine adgangskateter.
BEMÆRK: Det uterine adgangskateter skal have en arbejdskanal på mindst 5,5 Fr.
2. Injicer 5-10 mL kontraststof under fluoroskopisk vejledning gennem det uterine adgangskateter for at visualisere uterus og æggelederens ostium. Dette væskevolumen er beregnet til at give et omrids af den grundlæggende anatomi og give vejledning som forberedelse til anlæggelse af SSG-kateteret.
3. Indfør SSG-kateteret gennem det uterine adgangskateters arbejdskanal.
4. Drej kateteret under gennemlysning, så det rettes mod den relevante æggeleder. Den distale spids af SSG-kateteret har en røntgenfast markering og er synlig under gennemlysning. Før kateteret frem mod den relevante æggeleder, og anbring spidsen af kateteret ved æggelederens ostium, og ikke længere fremme. Hvis adgangen til æggelederne er vanskelig, kan en kateterleder (maksimal diameter 0,035 inch) indføres gennem SSG-kateteret for at lette anlæggelsen af kateteret ved æggelederens

ostium. Hvis der anvendtes en kateterleder til at anlægge SSG-kateteret, skal den fjernes, før der fortsættes til trin 5.

5. Injicer et passende kontraststof gennem SSG-kateteret for at vurdere æggelederens åbenhed.

BEMÆRK: Hvis der skal foretages bilateral observation, gentages trin 4-5 for den anden æggeleder.

6. Når æggeledernes tilstand er blevet evalueret, fjernes SSG-kateteret.

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

KATHETER FÜR DIE SELEKTIVE SALPINGOGRAPHIE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Katheter für die selektive Salpingographie (SSG) weist eine angewinkelte Spitze mit einer röntgendichten Markierung auf.

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Der Katheter für die selektive Salpingographie ist für die Verwendung durch ein Uteruszugangsinstrument vorgesehen und wird an der Eileitermündung positioniert, um Kontrastmittel zur fluoroskopischen Beurteilung der Eileiterdurchgängigkeit zu injizieren.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt nicht verwenden, wenn folgende Bedingungen vorliegen:

- Aktive Uterusblutung
- Aktive Beckeninfektion
- Sexuell übertragbare Krankheit/sexuell übertragbare Infektion
- Bekannte oder vermutete Schwangerschaft
- Bestätigtes oder vermutetes Intrauterinpressar
- Gynäkologische Malignität
- Bekannte Allergie gegen Farbstoff oder Kontrastmittel

WARNHINWEISE

- Diese Kathetersysteme sind nur für den Zugang zur Mündung des Eileiters von der Gebärmutterhöhle her konzipiert. Ein distalerer Vorschub des Katheters kann unerwünschte Wirkungen zur Folge haben.

- 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, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind, verwendet werden. Es sind Standardtechniken für HSG- und SSG-Eingriffe anzuwenden.
- Der SSG-Katheter ist nicht zur vollständigen Katheterisierung der Eileiter oder ihrer Rekanalisierung vorgesehen. Es liegen keinerlei Daten vor, die einen klinischen Nutzen der genannten Anwendungen nachweisen.
- Die Anwendung des SSG-Katheters bei Patientinnen nach der Entbindung sowie bei Patientinnen mit einem rezenten Kaiserschnitt oder einer rezenten Uterusperforation liegt im Ermessen des Arztes. Bei diesen Patientinnen besteht eventuell ein erhöhtes Risiko einer Verletzung der Uteruswand.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Unwohlsein, Schmerzen/Krämpfe
- Blutung
- Verletzung/Perforation des Eileiters
- Überempfindlichkeit gegen Kontrastmittel
- Extravasation
- Eileiterschwangerschaft
- Infektion

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die dem Uteruszugangskatheter beiliegende Gebrauchsanweisung befolgen.
HINWEIS: Der Uteruszugangskatheter muss einen Arbeitskanal von mindestens 5,5 Fr aufweisen.
2. Unter Durchleuchtung 5–10 mL Kontrastmittel durch den Uteruszugangskatheter injizieren, um die Gebärmutterhöhle und die Eileitermündung darzustellen. Dieses Flüssigkeitsvolumen dient der Konturierung der Basisanatomie und gibt Hilfestellung bei der Vorbereitung auf die Platzierung des SSG-Katheters.
3. Den SSG-Katheter durch den Arbeitskanal des Uteruszugangskatheters einführen.
4. Den Katheter während der Durchleuchtung drehen, um den entsprechenden Eileiter zu erreichen. Die distale Spitze des SSG-Katheters weist eine röntgendichte Markierung auf und wird unter Durchleuchtung sichtbar. Den Katheter in Richtung des entsprechenden Eileiters vorschieben und die Katheterspitze an der Eileitermündung und nicht weiter hinein platzieren. Falls sich der Zugang in Richtung Eileiter schwierig gestaltet, kann ein Führungsdraht (max. 0,035" Durchmesser) durch den SSG-Katheter eingeführt werden, um die Positionierung des Katheters an der Eileitermündung zu erleichtern. Wurde ein Führungsdraht zur Positionierung des SSG-Katheters verwendet, diesen entfernen, bevor mit Schritt 5 fortgefahren wird.

5. Ein geeignetes Kontrastmittel zur Beurteilung der Eileiterdurchgängigkeit durch den SSG-Katheter injizieren.

HINWEIS: Werden beide Seiten untersucht, die Schritte 4–5 am anderen Eileiter wiederholen.

6. Den SSG-Katheter nach erfolgter Eileiterbeurteilung entfernen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗΣ ΣΑΛΠΙΓΓΟΓΡΑΦΙΑΣ

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 εκλεκτικής σαλπυγγογραφίας (SSG) έχει γωνιωτό άκρο με ακτινοσκοπική ταινία.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ/ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας εκλεκτικής σαλπυγγογραφίας προορίζεται για χρήση μέσω μιας συσκευής προσπέλασης της μήτρας και μπορεί να τοποθετηθεί στο σαλπυγγικό στόμιο για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου, για την ακτινοσκοπική αξιολόγηση της βατότητας των σαλπύγγων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν υπάρχει:

- Ενεργή αιμορραγία της μήτρας
- Ενεργή λοίμωξη της πυέλου
- Σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσος/σεξουαλικά μεταδιδόμενη λοίμωξη
- Γνωστή ή πιθανολογούμενη εγκυμοσύνη
- Επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη παρουσία ενδομήτριας συσκευής
- Γυναικολογική κακοήθεια
- Γνωστή αλλεργία στη χρωστική ή στο σκιαγραφικό μέσο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτά τα συστήματα καθετήρων έχουν σχεδιαστεί μόνο για την προσπέλαση του σαλπυγγικού στομίου των σαλπύγγων από

την κοιλότητα της μήτρας. Η περιφερικότερη προώθηση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

- 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 ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας που διαθέτουν αντίστοιχη άδεια, εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για διαδικασίες υστεροσαλπιγγογραφίας (HSG) και εκλεκτικής σαλπιγγογραφίας (SSG).
- Ο καθετήρας SSG δεν προορίζεται για πλήρη καθετηριασμό των σαλπίγγων ή για επανασηραγγοποίηση των σαλπίγγων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία που να αποδεικνύουν οποιοδήποτε κλινικό όφελος για χρήση με αυτόν τον τρόπο.
- Η απόφαση για χρήση του καθετήρα SSG 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. Ο κίνδυνος τραυματισμού του τοιχώματος της μήτρας ενδέχεται να είναι αυξημένος σε αυτές τις ασθενείς.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Δυσφορία, πόνος/κράμπες
- Αιμορραγία
- Τραυματισμός/διάτρηση σάλπιγγας
- Υπερευαισθησία σε σκιαγραφικά μέσα
- Εξαγγείωση
- Έκτοπη κύηση
- Λοίμωξη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον καθετήρα προσπέλασης της μήτρας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας προσπέλασης της μήτρας πρέπει να διαθέτει κ ανάλι εργασίας τουλάχιστον 5,5 Fr.

2. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εγχύστε 5-10 mL σκιαγραφικού μέσου διαμέσου του καθετήρα προσπέλασης της μήτρας για να απεικονίσετε την κοιλότητα της μήτρας και το σαλπιγγικό στόμιο. Αυτός ο όγκος υγρού προορίζεται για να δημιουργήσει το περίγραμμα της βασικής ανατομίας και να παρέχει καθοδήγηση κατά την προετοιμασία της τοποθέτησης του καθετήρα SSG.
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα SSG διαμέσου του καναλιού εργασίας του καθετήρα προσπέλασης της μήτρας.
4. Ενόσω διενεργείτε σάρωση υπό ακτινοσκόπηση, περιστρέψτε τον καθετήρα ώστε να στραφεί προς την κατάλληλη σάλπιγγα. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα SSG έχει μια ακτινοσκιερή ταινία και θα είναι ορατό υπό ακτινοσκόπηση. Προωθήστε τον καθετήρα προς την κατάλληλη σάλπιγγα και τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα στο σαλπιγγικό στόμιο και όχι παραπέρα. Εάν είναι δύσκολη η πρόσβαση στις σάλπιγγες, μπορεί να εισαχθεί ένας συρμάτινος οδηγός (μέγιστη διάμετρος 0,035 inch) διαμέσου

του καθετήρα SSG, για να διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα στο σαλπιγγικό στόμιο. Εάν χρησιμοποιήθηκε συρμάτινος οδηγός για την τοποθέτηση του καθετήρα SSG, αφαιρέστε τον προτού προχωρήσετε στο βήμα 5.

5. Εγχύστε ένα κατάλληλο σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του καθετήρα SSG για να αξιολογήσετε τη βατότητα της σάλπιγγας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση αμφοτερόπλευρης παρατήρησης, επαναλάβετε τα βήματα 4-5 για την άλλη σάλπιγγα.
6. Όταν ολοκληρωθεί η αξιολόγηση των σαλπίγγων, αφαιρέστε τον καθετήρα SSG.

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, επιθεωρείτε 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

CATÉTER DE SALPINGOGRAFÍA SELECTIVA

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 salpingografía selectiva (SGS) tiene una punta angulada con una banda radiopaca.

INDICACIONES DE USO

El catéter de salpingografía selectiva está indicado para utilizarse a través de un dispositivo de acceso uterino y para colocarse en el ostium tubárico para la inyección de medio de contraste con el fin de evaluar fluoroscópicamente la permeabilidad de las trompas.

CONTRAINDICACIONES

No utilice este producto en presencia de:

- Hemorragia uterina activa
- Infección pélvica activa
- Enfermedad de transmisión sexual o infección de transmisión sexual
- Certeza o sospecha de embarazo
- Presencia confirmada o sospecha de presencia de dispositivo intrauterino
- Cáncer ginecológico
- Alergia al colorante o al contraste

ADVERTENCIAS

- Estos sistemas de catéteres están diseñados únicamente para acceder al ostium tubárico de las trompas de Falopio desde la cavidad uterina. Si se hace avanzar más el catéter en dirección distal pueden producirse efectos adversos.
- 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 y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para los procedimientos de HSG y SGS.
- El catéter de SGS no está indicado para el cateterismo completo de las trompas de Falopio ni para la recanalización tubárica. No hay datos que demuestren que el uso de esa manera reporte beneficios clínicos.
- El uso del catéter de SGS 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. El riesgo de lesión de la pared uterina puede ser elevado en estas pacientes.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Molestias, dolor y contracciones
- Hemorragia
- Lesión o perforación de trompas
- Hipersensibilidad al medio de contraste
- Extravasación
- Embarazo ectópico
- Infección

INSTRUCCIONES DE USO

1. Siga las instrucciones de uso suministradas con el catéter de acceso uterino.
NOTA: El catéter de acceso uterino debe tener al menos un canal de trabajo de 5,5 Fr.
2. Utilizando guía fluoroscópica, inyecte 5-10 mL de medio de contraste a través del catéter de acceso uterino para visualizar la cavidad uterina y el ostium tubárico. Este volumen de líquido permite perfilar la estructura anatómica básica y obtener una guía para preparar la colocación del catéter de SGS.
3. Introduzca el catéter de SGS a través del canal de trabajo del catéter de acceso uterino.
4. Bajo observación fluoroscópica, gire el catéter para dirigirlo a la trompa de Falopio adecuada. La punta distal del catéter de SGS tiene una banda radiopaca y, por tanto, podrá verse bajo fluoroscopia. Haga avanzar el catéter hacia la trompa de Falopio adecuada y coloque la punta del catéter en el ostium tubárico, no más allá. Si el acceso a las trompas presenta dificultades, puede introducirse una guía (de un diámetro máximo de 0,035 inch) a través del catéter de SGS para facilitar la colocación del catéter en el ostium tubárico. Si se utilizó una guía para colocar el catéter de SGS, retírela antes de pasar al paso 5.

5. Inyecte un medio de contraste adecuado a través del catéter de SGS para valorar la permeabilidad de las trompas.

NOTA: En casos de observación bilateral, repita los pasos del 4 al 5 para la otra trompa de Falopio.

6. Una vez realizada la evaluación tubárica, extraiga el catéter de SGS.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no 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.

FRANÇAIS

SONDE DE SALPINGOGRAPHIE SÉLECTIVE

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 de salpingographie sélective (SSG) est dotée d'une extrémité coudée avec une bande radio-opaque.

UTILISATION/INDICATIONS

La sonde de salpingographie sélective est conçue pour être utilisée via un dispositif d'accès utérin et pour être positionnée au niveau de l'ostium tubaire pour l'injection d'un produit de contraste afin d'évaluer sous radioscopie la perméabilité des trompes.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif en cas de :

- Saignement utérin actif
- Infection pelvienne active
- Maladie/infection sexuellement transmissibles
- Grossesse documentée ou suspectée
- Dispositif intra-utérin confirmé ou suspecté
- Malignité gynécologique
- Allergie documentée au colorant ou au produit de contraste

AVERTISSEMENTS

- Ces systèmes de sonde sont uniquement conçus pour accéder à l'ostium tubaire de la trompe de Fallope depuis la cavité utérine. Une progression plus distale de la sonde peut entraîner des effets indésirables.

- 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 des médecins ou des praticiens autorisés ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires en ce qui concerne les techniques diagnostiques et interventionnelles. Il convient d'utiliser les techniques standard pour les procédures d'hystérosalpingographie (HSG) et de salpingographie sélective (SSG).
- La sonde SSG n'est pas conçue pour un cathétérisme total d'une trompe de Fallope ni pour une recanalisation tubaire. Il n'existe aucune donnée démontrant un avantage clinique quelconque d'une telle utilisation.
- L'utilisation de la sonde SSG 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. Le risque de lésions de la paroi utérine peut être accru chez ces patientes.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Inconfort, douleurs/crampes
- Hémorragie
- Lésion/perforation tubaires
- Hypersensibilité au produit de contraste
- Extravasation
- Grossesse extra-utérine
- Infection

MODE D'EMPLOI

1. Suivre le mode d'emploi fourni avec le cathéter d'accès utérin.
REMARQUE : Le cathéter d'accès utérin doit avoir un canal de travail d'au moins 5,5 Fr.
2. Sous contrôle radioscopique, injecter 5 à 10 mL de produit de contraste par le cathéter d'accès utérin pour visualiser la cavité utérine et l'ostium tubaire. Ce volume de liquide sert à définir les structures anatomiques de base et de guide en vue de la pose de la sonde SSG.
3. Introduire la sonde SSG par le canal de travail du cathéter d'accès utérin.
4. En scannant sous radioscopie, faire tourner la sonde pour atteindre la trompe de Fallope appropriée. L'extrémité distale de la sonde SSG est dotée d'une bande radio-opaque et est visible sous radioscopie. Avancer la sonde vers la trompe de Fallope appropriée et placer l'extrémité de la sonde au niveau de l'ostium tubaire mais pas au-delà. S'il l'accès aux tubes s'avère difficile, un guide (diamètre maximum de 0,035 inch) peut être introduit par la sonde SSG afin de faciliter la mise en place de la sonde au niveau de l'ostium tubaire. En cas d'utilisation d'un guide pour positionner la sonde SSG, le retirer avant de passer à l'étape 5.
5. Injecter un produit de contraste approprié par la sonde SSG afin d'évaluer la perméabilité des trompes.
REMARQUE : En cas d'observation bilatérale, répéter les étapes 4 à 5 pour l'autre trompe de Fallope.

6. Une fois que l'évaluation tubaire a été réalisée, retirer la sonde SSG.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute 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

SZELEKTÍV SZALPINGOGRÁFIÁS 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 szelektív szalpingográfiás (SSG) katéternek sugárfogó sávval ellátott, hajlított csúcsa van.

RENDELTETÉS / HASZNÁLATI JAVALLATOK

A szelektív szalpingográfiás katéter méhhez való hozzáférést biztosító eszközön keresztül használandó, és a petevezeték nyílásánál kell elhelyezni kontrasztanyag befecskendezése céljából a petevezeték átjárhatóságának fluoroszkópos vizsgálata során.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja ezt az eszközt az alábbiak jelenléte esetén:

- Aktív méhvérzés
- Aktív kismencedei fertőzés
- Nemi úton terjedő betegség / nemi úton terjedő fertőzés
- Ismert vagy vélt terhesség
- Igazolt vagy vélt méhen belüli eszköz
- Nőgyógyászati malignancia
- Ismert allergia festékre vagy kontrasztanyagra

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezek a katéterrendszerek kizárólag a petevezeték nyílásának a méhűr felőli megközelítésére szolgálnak. A katéter további, disztális irányban történő előretolása nemkívánatos hatásokat okozhat.
- A perforáció kockázatának csökkentése érdekében ne erőltesse a katétert, ha ellenállást érez a bevezetés során.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos

orvosok, illetve megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál. A hiszteroszalpingográfiás (HSG) és szelektív szalpingográfiás (SSG) eljárásokhoz szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

- Az SSG katéter nem használható sem a petevezeték teljes katéterezésére, sem a petevezeték rekanalizálására. Az ilyen módon történő alkalmazás klinikai hasznát semmilyen adat nem bizonyítja.
- Az orvos saját belátása szerint dönt arról, hogy alkalmazható-e az SSG katéter frissen szült anyáknál és nemrégiben császármetszésen vagy méhperforáción átesett betegeknél. A méhfal sérülésének kockázata magasabb lehet az ilyen betegeknél.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Diszkomfortérzés, fájdalom vagy görcsölés
- Vérzés
- Petevezeték-sérülés vagy -perforáció
- Túlérzékenység a kontrasztanyaggal szemben
- Extravasatio
- Méhen kívüli terhesség
- Fertőzés

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Kövesse az uterinális hozzáférést biztosító katéter használati utasítását.

MEGJEGYZÉS: Az uterinális hozzáférést biztosító katéternek legalább 5,5 Fr-es munkacsatornával kell rendelkeznie.

2. Fluoroszkópos irányítás mellett fecskendezzen be 5–10 mL kontrasztanyagot az uterinális hozzáférést biztosító katéteren át, hogy láthatóvá tegye a méhürt és a petevezeték nyílását. Ez a folyadéktérfogat arra szolgál, hogy kirajzolja az alapvető anatómiát és útmutatást adjon az SSG katéter elhelyezéséhez.
3. Az uterinális hozzáférést biztosító katéter munkacsatornáján keresztül vezesse be az SSG katétert.
4. Fluoroszkópiás pásztázás mellett a katétert elfordítva vegye célba a megfelelő petevezetéket. Az SSG katéter disztális csúcsa sugárfogó sávval van ellátva és fluoroszkópban látható. Tolja előre a katétert a megfelelő petevezeték felé, és helyezze a katéter csúcsát a petevezeték nyílásához, de ne beljebb. Ha a petevezetékeket nehéz megközelíteni, vezetődrót (maximális átmérő: 0,035 inch) vezethető be az SSG katéteren keresztül, ami megkönnyíti a katéternek a petevezeték nyílásához való helyezését. Ha az SSG katéter pozicionálásához vezetődrótot használt, távolítsa el, mielőtt továbbhalad az 5. lépésre.
5. Fecskendezze be a megfelelő kontrasztanyagot az SSG katéteren át a petevezeték átjárhatóságának felmérésére.
MEGJEGYZÉS: Bilaterális vizsgálat esetén ismétlje meg a 4–5. lépést a másik petevezetékénél.
6. A petevezeték vizsgálatának elvégzése után távolítsa el az SSG katétert.

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 annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg.

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

CATETERE PER SALPINGOGRAFIA SELETTIVA

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 salpingografia selettiva (SSG) ha una punta angolata con una banda radiopaca.

USO PREVISTO/INDICAZIONI D’USO

Il catetere per salpingografia selettiva è previsto per l’uso attraverso un dispositivo di accesso all’utero per essere posizionato in corrispondenza dell’ostio tubarico per l’iniezione di mezzo di contrasto ai fini della valutazione fluoroscopica della pervietà tubarica.

CONTROINDICAZIONI

Non usare questo dispositivo in presenza di:

- Sanguinamento uterino in atto
- Infezione pelvica in atto
- Malattia a trasmissione sessuale/infezione sessualmente trasmissibile
- Gravidanza accertata o sospetta
- Presenza confermata o sospetta di dispositivo intrauterino
- Neoplasia ginecologica
- Allergia accertata al colorante o al mezzo di contrasto

AVVERTENZE

- Questi sistemi con catetere sono progettati unicamente per accedere all’ostio tubarico delle tube di Falloppio dalla cavità uterina. L’avanzamento più distale del catetere può avere effetti avversi.
- 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 medici o da operatori sanitari debitamente abilitati, competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Le procedure di isterosalpingografia (HSG) e salpingografia selettiva (SSG) prevedono l’impiego di tecniche standard.

- Il catetere SSG non è previsto per la cateterizzazione completa delle tube di Falloppio né per la ricanalizzazione tubarica. L'uso del dispositivo a questi fini non è corroborato da alcun dato in grado di dimostrare il possibile beneficio clinico.
- Il medico, a sua discrezione, deve valutare l'opportunità di utilizzare il catetere SSG nelle pazienti post-parto, nelle pazienti sottoposte di recente a un taglio cesareo o in quelle che abbiano subito una recente perforazione uterina. In tali pazienti, il rischio di lesioni della parete uterina può essere maggiore.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Disagio, dolore/crampi
- Sanguinamento
- Lesione/perforazione tubarica
- Ipersensibilità al mezzo di contrasto
- Stravasamento
- Gravidanza extrauterina
- Infezione

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Attenersi alle Istruzioni per l'uso fornite con il catetere di accesso uterino.
NOTA – Il catetere di accesso uterino deve avere un canale operativo di almeno 5,5 Fr.
2. Sotto guida fluoroscopica, iniettare 5-10 mL di mezzo di contrasto attraverso il catetere di accesso uterino per visualizzare la cavità uterina e l'ostio tubarico. Questo volume di fluido serve a evidenziare l'anatomia principale e funge da guida nella preparazione al posizionamento del catetere SSG.
3. Introdurre il catetere SSG nel canale operativo del catetere di accesso uterino.
4. Sotto monitoraggio fluoroscopico, far ruotare il catetere per dirigerlo verso la tuba di Falloppio appropriata. La punta distale del catetere SSG ha una banda radiopaca e sarà visibile in fluoroscopia. Far avanzare il catetere verso la tuba di Falloppio appropriata e posizionarne la punta in corrispondenza dell'ostio tubarico senza però andare oltre. Se l'accesso alle tube si rivela difficoltoso, si può introdurre una guida (con diametro max di 0,035 inch) attraverso il catetere SSG per agevolare il posizionamento del catetere in corrispondenza dell'ostio tubarico. Se per posizionare il catetere SSG è stata impiegata una guida, rimuoverla prima di eseguire il passaggio 5.
5. Iniettare il mezzo di contrasto prescelto attraverso il catetere SSG per valutare la pervietà tubarica.
NOTA – Nei casi di osservazione bilaterale, ripetere i passaggi 4-5 per l'altra tuba di Falloppio.
6. Una volta eseguita la valutazione tubarica, rimuovere il catetere SSG.

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

SELECTIEVE SALPINGOGRAFIEKATHETER

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 selectieve salpingografie (SSG)-katheter heeft een schuine punt met een radiopake band.

BEOOGD GEBRUIK/ GEBRUIKSAANWIJZING

De selectieve salpingografie-katheter is bedoeld om te worden gebruikt via een instrument voor toegang tot de baarmoeder en te worden gepositioneerd op het tubale ostium voor injectie van contrastmiddel om via fluoroscopische observatie vast te stellen hoe doorgankelijk de eileiders zijn.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit hulpmiddel niet bij aanwezigheid van:

- Actieve bloeding van de uterus
- Actieve bekkenontsteking
- Seksueel overdraagbare aandoening/seksueel overdraagbare infectie
- Bekende of vermoedelijke zwangerschap
- Bevestigde of vermoede aanwezigheid van een spiraaltje
- Gynaecologische maligniteit
- Bekende allergie voor kleurstof of contrastmiddel

WAARSCHUWINGEN

- Deze kathetersystemen zijn alleen ontworpen om vanuit de baarmoederholte toegang te krijgen tot het tubale ostium van de eileider. Het verder inbrengen van de katheter kan negatieve gevolgen hebben.
- Om het risico van perforatie te beperken, mag de katheter niet worden geforceerd als bij het inbrengen weerstand wordt ondervonden.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een arts of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventietechnieken. De HSG- en SSG-echoprotocolen moeten met gebruik van standaardtechnieken worden uitgevoerd.

- De SSG-katheter is niet bestemd voor volledige katheterisatie van de eileider of voor tubale rekanalisatie. Er zijn geen gegevens beschikbaar waaruit enig klinisch voordeel van een dergelijk gebruik blijkt.
- De arts moet bepalen of de SSG-katheter bij postpartumpatiënten, patiënten met een recente keizersnede of patiënten met een recente uterusperforatie mag worden gebruikt. Deze patiënten hebben mogelijk een verhoogd risico van letsel van de baarmoederwand.

MOGELIJKE NADELIGE GEVOLGEN

- Ongemak, pijn/kramp
- Bloeding
- Tubaal letsel/perforatie
- Overgevoeligheid voor contrastmiddel
- Extravasatie
- Ectopische zwangerschap
- Infectie

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Volg de gebruiksaanwijzing die bij de baarmoedertoegangskatheter is meegeleverd.
NB: De baarmoedertoegangskatheter moet minimaal een 5,5 Fr werkkanaal hebben.
2. Injecteer onder fluoroscopische observatie 5-10 mL contrastmiddel door de baarmoedertoegangskatheter om de baarmoederholte en het tubale ostium zichtbaar te maken. Deze hoeveelheid vloeistof dient om de elementaire anatomie af te tekenen en te helpen bij de voorbereiding van de plaatsing van de SSG-katheter.
3. Steek de SSG-katheter door het werkkanaal van de baarmoedertoegangskatheter.
4. Draai tijdens het scannen met fluoroscopie de katheter om naar de juiste eileider te gaan. De distale tip van de SSG-katheter heeft een radiopake band en is zichtbaar onder fluoroscopie. Beweeg de katheter naar de juiste eileider en plaats de punt van de katheter niet verder dan op het tubale ostium. Als toegang tot de eileiders moeilijk is, kan een voerdraad (maximale diameter 0,035 inch) door de SSG-katheter worden ingebracht om het positioneren van de katheter in het tubale ostium te vergemakkelijken. Als een voerdraad werd gebruikt om de SSG-katheter in de juiste positie te brengen, verwijdert u deze voordat u naar stap 5 gaat.
5. Injecteer een geschikt contrastmiddel door de SSG-katheter om de doorgankelijkheid van de eileiders vast te stellen.
NB: Herhaal in geval van bilaterale observatie de stappen 4-5 voor de andere eileider.
6. Verwijder de katheters nadat beide eileiders onderzocht zijn.

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

SELEKTIVT SALPINGOGRAFIKATETER

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Det selektive salpingografikateteret (SSG) har en vinklet spiss med et radioopakt bånd.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Det selektive salpingografikateteret er tiltenkt brukt gjennom en uterintilgangsarrangering og kan plasseres ved tubeåpningen for injeksjon av kontrastmiddel for fluoroskopisk evaluering av tubar åpning.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk denne anordningen dersom det forekommer:

- Aktiv uterin blødning
- Aktiv bekkeninfeksjon
- Seksuelt overført sykdom / seksuelt overført infeksjon
- Kjent eller mistanke om graviditet
- Bekreftet eller mistanke om intrauterin anordning
- Gynekologisk malignitet
- Kjent allergi mot fargestoff eller kontrastmiddel

ADVARSLER

- Disse katetersystemene er kun utformet for tilgang til tubeåpningen på egglederen fra livmorhulen. Mer distal innføring av kateteret kan føre til bivirkninger.
- For å redusere risikoen for perforering må ikke kateteret innføres med makt dersom det kjennes motstand.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er beregnet brukt av leger eller riktig lisensierte behandlere som er opplært i og har erfaring med diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standardteknikker for HSG- og SSG-prosedyrer skal benyttes.
- SSG-kateteret skal ikke brukes til komplett kateterisering av egglederne eller tubar rekanalisering. Det er ingen tilgjengelige data som viser kliniske fordeler ved denne typen bruk.

- Bruk av SSG-kateteret i postpartumpasienter, pasienter som nylig har gjennomgått keisersnitt eller pasienter med en nylig perforering av livmor skal avgjøres etter legens skjønn. Risiko for skade på livmorvegg kan være høyere for disse pasientene.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Ubehag, smerter/kramper
- Blødning
- Tubar skade/perforasjon
- Overfølsomhet overfor kontrastmiddel
- Ekstravasasjon
- Ektopisk svangerskap
- Infeksjon

BRUKSANVISNING

1. Følg bruksanvisningen som leveres sammen med uterintilgangskateteret.

MERK: Uterintilgangskateteret må ha en arbeidskanal på minst 5,5 Fr.

2. Under fluoroskopisk veiledning, injiser 5–10 mL kontrastmiddel gjennom uterintilgangskateteret for å visualisere livmorhulen og tubeåpningen. Dette væskevolumet konturerer den basale anatomien og gir veiledning når plasseringen av SSG-kateteret skal klargjøres.
3. Sett inn SSG-kateteret gjennom arbeidskanalen for uterintilgangskateteret.
4. Roter kateteret under gjennomlysning slik at det rettes mot riktig eggleder. SSG-kateterets distale spiss har et radioopakt bånd og vil være synlig under gjennomlysning. Før frem kateteret mot den aktuelle egglederen og plasser kateterspissen ved tubeåpningen og ikke lengre. Hvis det er vanskelig å oppnå tilgang til tubene, kan en ledevaier (maksimal diameter 0,035 inch) føres inn gjennom SSG-kateteret for å forenkle plasseringen av kateteret ved tubeåpningen. Hvis en ledevaier ble brukt til å plassere SSG-kateteret, må denne fjernes før fortsettelse til trinn 5.
5. Injiser et egnet kontrastmiddel gjennom SSG-kateteret for å vurdere tubar åpning.

MERK: I tilfeller med bilateral observasjon, gjenta trinn 4–5 for den andre egglederen.
6. Når tubar evaluering er utført, fjernes SSG-kateteret.

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-salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

CEWNIK DO SELEKTYWNEJ SALPINGOGRAFII

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 do selektywnej salpingografii (SSG) ma zakrzywioną końcówkę z cieniodajnym paskiem.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO UŻYCIA

Cewnik do selektywnej salpingografii jest przeznaczony do stosowania razem z urządzeniem do uzyskiwania dostępu do jamy macicy i umieszczania w ujściu jajowodu w celu wstrzyknięcia środka kontrastowego umożliwiającego ocenę fluoroskopową drożności jajowodu.

PRZECIWSKAZANIA

Nie należy używać tego urządzenia w następujących przypadkach:

- Czynne krwawienie z macicy
- Czynne zakażenie w obrębie miednicy
- Choroba przenoszona drogą płciową / zakażenie przenoszone drogą płciową
- Potwierdzona lub podejrzewana ciąża
- Obecność lub podejrzenie obecności wkładki wewnątrzmacicznej
- Złośliwy nowotwór ginekologiczny
- Potwierdzona alergia na barwnik lub środek kontrastowy

OSTRZEŻENIA

- Te zestawy cewnika są przeznaczone wyłącznie do uzyskania dostępu do ujścia jajowodu od strony jamy macicy. Dalsze wprowadzanie cewnika w kierunku dystalnym może mieć skutki uboczne.
- 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 i posiadających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy zastosować standardowe techniki wykonywania badań HSG i SSG.
- Cewnik SSG nie jest przeznaczony do pełnego cewnikowania jajowodów ani do udrażniania jajowodów. Brak jest danych wskazujących na jakiegokolwiek korzyści kliniczne takiego zastosowania.
- Decyzja o zastosowaniu cewnika SSG u pacjentek w okresie połogowym, pacjentek po niedawnym cięciu cesarskim lub pacjentek z niedawno przebytą perforacją macicy należy do lekarza. U tych pacjentek

ryzyko uszkodzenia ściany macicy może być zwiększone.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Dyskomfort, ból/skurcze
- Krwawienie
- Uraz/perforacja jajowodu
- Nadwrażliwość na środek kontrastowy
- Wynaczynienie
- Cięża ektopowa
- Zakażenie

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Postępować zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną z cewnikiem do uzyskiwania dostępu do jamy macicy.
UWAGA: Średnica kanału roboczego cewnika do uzyskiwania dostępu do jamy macicy musi wynosić co najmniej 5,5 Fr.
2. Pod kontrolą fluoroskopową wstrzyknąć 5–10 mL środka kontrastowego przez cewnik do uzyskiwania dostępu do jamy macicy, aby uwidocznić jamę macicy i ujście jajowodu. Ta objętość płynu służy do zarysowania podstawowej anatomii i pomaga w przygotowaniach do umieszczenia cewnika SSG.
3. Wprowadzić cewnik SSG przez kanał roboczy cewnika do uzyskiwania dostępu do jamy macicy.
4. W czasie obrazowania fluoroskopowego należy obrócić cewnik, aby go skierować do odpowiedniego jajowodu. Końcówka dystalna cewnika SSG ma cieniodajny pasek i będzie widoczna w czasie obrazowania fluoroskopowego. Wsuwać cewnik w kierunku odpowiedniego jajowodu i umieścić końcówkę cewnika w ujściu jajowodu, ale nie dalej. Jeśli dostęp do jajowodów jest utrudniony, przez cewnik SSG można wprowadzić prowadnik (o średnicy maksymalnie 0,035 inch), aby ułatwić umieszczenie cewnika w ujściu jajowodu. W przypadku użycia prowadnika w celu umieszczenia cewnika SSG prowadnik należy usunąć przed przejściem do kroku 5.
5. Wstrzyknąć odpowiedni środek kontrastowy przez cewnik SSG, aby ocenić drożność jajowodu.
UWAGA: W przypadku obserwacji obustronnej powtórzyć kroki 4–5 w odniesieniu do drugiego jajowodu.
6. Po zakończeniu oceny jajowodu usunąć cewnik SSG.

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 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 PARA SALPINGOGRAFIA SELETIVA

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 para salpingografia seletiva (SSG) tem uma ponta angulada com uma banda radiopaca.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter para salpingografia seletiva destina-se a ser utilizado através de um dispositivo de acesso uterino e a ser posicionado no orifício da trompa para injeção de meio de contraste para avaliação fluoroscópica da permeabilidade das trompas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize este dispositivo na presença de:

- Hemorragia uterina ativa
- Infecção pélvica ativa
- Doença sexualmente transmissível/infecção sexualmente transmissível
- Gravidez conhecida ou suspeita
- Dispositivo intrauterino (confirmado ou caso se suspeite da sua presença)
- Tumor maligno do foro ginecológico
- Alergia conhecida ao corante ou ao contraste

ADVERTÊNCIAS

- Estes sistemas de cateteres foram concebidos apenas para acesso ao orifício das trompas de Falópio a partir da cavidade uterina. O avanço do cateter para uma posição mais distal pode resultar em efeitos adversos.
- 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 médicos ou profissionais devidamente licenciados e experientes em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem ser utilizadas técnicas padrão para os procedimentos de HSG e SSG.
- O cateter para SSG não se destina à cateterização completa das trompas de Falópio nem ao restabelecimento do lúmen das trompas. Não existem dados disponíveis que revelem qualquer benefício clínico relativamente a este modo de utilização.
- A utilização do cateter para SSG em doentes no pós-parto, doentes submetidas a cesariana recente ou doentes com perfuração uterina recente fica ao critério do médico. O risco

de lesão da parede uterina pode estar aumentado nestas doentes.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Desconforto, dor/cólicas
- Hemorragia
- Lesão/perfuração das trompas
- Hipersensibilidade ao meio de contraste
- Extravasamento
- Gravidez ectópica
- Infecção

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Siga as instruções de utilização fornecidas com o cateter de acesso uterino.
NOTA: O cateter de acesso uterino tem de ter um canal de trabalho de, pelo menos, 5,5 Fr.
2. Sob orientação fluoroscópica, injete 5 mL a 10 mL de meio de contraste através do cateter de acesso uterino para visualizar a cavidade uterina e o orifício da trompa. Este volume de líquido serve para delinear as características anatómicas básicas e orientar na preparação da colocação do cateter para SSG.
3. Insira o cateter para SSG através do canal de trabalho do cateter de acesso uterino.
4. Enquanto examina sob fluoroscopia, rode o cateter para observar a trompa de Falópio certa. A ponta distal do cateter para SSG tem uma banda radiopaca e será visível sob fluoroscopia. Faça avançar o cateter em direção à trompa de Falópio adequada e coloque a ponta do cateter no orifício da trompa e não mais além. Se o acesso às trompas for difícil, poderá introduzir um fio guia (diâmetro máximo de 0,035 inch) através do cateter para SSG, para facilitar o posicionamento do cateter no orifício da trompa. Caso utilize um fio guia para posicionar o cateter para SSG, remova-o antes de prosseguir para o passo 5.
5. Injete um meio de contraste adequado através do cateter para SSG para avaliar a permeabilidade das trompas.
NOTA: Em casos de observação bilateral, repita os passos 4-5 para a outra trompa de Falópio.
6. Quando a avaliação das trompas tiver sido efetuada, remova o cateter para SSG.

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. Guarde 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.

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.

KATETER FÖR SELEKTIV SALPINGOGRAFI

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

PRODUKTBESKRIVNING

Katetern för selektiv salpingografi (SSG) har en vinklad spets med ett röntgentätt band.

AVSEDD ANVÄNDNING/ ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Katetern för selektiv salpingografi är avsedd att användas via en uterin åtkomstenhet och placeras vid tubarostiet för injektion av kontrastmedel vid fluoroskopisk bedömning av äggledarens öppenhet.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte denna produkt vid förekomst av:

- Aktiv uterusblödning
- Aktiv bäckeninfektion
- Sexuellt överförda sjukdomar/sexuellt överförbara infektioner
- Känd eller misstänkt graviditet
- Bekräftad eller misstänkt spiral
- Gynekologisk malignitet
- Känd allergi mot färgmedel eller kontrastmedel.

VARNINGAR

- Dessa katetersystem är endast utformade för åtkomst av äggledarens inmyning från livmoderhålan. Införing av katetern till mer distalt läge kan resultera i oönskade händelser.
- 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 och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för HSG- och SSG-ingrepp ska användas.
- SSG-katetern är inte avsedd för total katetrisering av äggledarna eller rekanalisering av äggledare. Det finns inga data tillgängliga som påvisar några kliniska fördelar vid användning på detta sätt.
- Användning av SSG-katetern på postpartumpatienter, på patienter som nyligen genomgått kejsarsnitt eller på patienter med uterusperforation nyligen ska avgöras av läkaren. Risken för skador på livmoderväggen kan vara förhöjd för sådana patienter.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Obehag, smärta/kramper
- Blödning
- Skada på/perforation av äggledare
- Överkänslighet mot kontrastmedel
- Extravasering
- Ektopisk graviditet
- Infektion.

BRUKSANVISNING

1. Följ bruksanvisningen som medföljer den uterina åtkomstkatetern.
OBS! Den uterina åtkomstkatetern måste ha en arbetskanal på minst 5,5 Fr.
2. Injicera 5–10 mL kontrastmedel genom den uterina åtkomstkatetern under fluoroskopisk vägledning för att visualisera livmoderhålan och tubarostiet. Denna vätskevolym används för att få en översikt över den grundläggande anatomin och ger vägledning vid förberedelsen för placering av SSG-katetern.
3. För in SSG-katetern genom arbetskanalen för den uterina åtkomstkatetern.
4. Skanna med fluoroskopi samtidigt som du vrider katetern för att rikta in den mot rätt äggledare. SSG-kateterns distala spets har ett röntgentätt band och blir synlig under fluoroskopi. För fram katetern mot lämplig äggledare och placera kateterspetsen vid tubarostiet men inte längre än så. Om det är svårt att få åtkomst till äggledarna kan en ledare (maxdiameter på 0,035 inch) föras in genom SSG-katetern för att underlätta placering av katetern vid tubarostiet. Om en ledare användes för att placera SSG-katetern ska den avlägsnas före steg 5.
5. Injicera ett lämpligt kontrastmedel genom SSG-katetern för bedömning av äggledarens öppenhet.
OBS! Vid dubbelsidig observation ska stegen 4–5 upprepas för den andra äggledaren.
6. När äggledarna har utvärderats ska SSG-katetern avlägsnas.

LEVERANSÄTT

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. Undersök 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 Web <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.



EC REPRESENTATIVE

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

www.cookmedical.com
© COOK 2019