

EN **Intrauterine Access Balloon Catheter**

3 Instructions for Use

CS **Balónkový katetr pro intrauterinní přístup**

4 Návod k použití

DA **Intrauterint indførbingsballonkateter**

6 Brugsanvisning

DE **Ballonkatheter für den intrauterinen Zugang**

7 Gebrauchsanweisung

EL **Καθετήρας ενδομήτριας προσπέλασης με μπαλόني**

9 Οδηγίες χρήσης

ES **Catéter balón de acceso intrauterino**

11 Instrucciones de uso

FR **Cathéter à ballonnet pour accès intra-utérin**

12 Mode d'emploi

HU **Intrauterin feltáró ballonkatéter**

14 Használati utasítás

IT **Catetere a palloncino per accesso intrauterino**

15 Istruzioni per l'uso

NL **Intra-uteriene toegangsballonkatheter**

17 Gebruiksaanwijzing

NO **Intrauterint tilgangsbiljongkateter**

19 Bruksanvisning

PL **Cewnik balonowy do dostępu wewnątrzmacicznego**

20 Instrukcja użycia

PT **Cateter de balão para acesso intra-uterino**

22 Instruções de utilização

SV **Ballongkateter för intrauterin åtkomst**

24 Bruksanvisning



INTRAUTERINE ACCESS BALLOON 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 Intrauterine Access Balloon Catheter is a dual lumen polymer catheter with a working channel, silicone balloon and packaged with shipping stylet and syringe.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Intrauterine Access Balloon Catheter is used for delivery of contrast medium into the uterine cavity during hysterosalpingography (HSG) for examination of the uterus and fallopian tubes, and evaluation of tubal patency. The catheter lumen accepts catheters up to 6.0 French in diameter to access the uterine cavity for assessment of tubal patency.

CONTRAINDICATIONS

This device should not be used in the presence of:

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

WARNINGS

- Always inflate the balloon with sterile liquid; never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- Do not exceed recommended balloon volume of 2 mL. Over-inflation of this device can cause the balloon to rupture.
- To reduce the risk of perforation, if any resistance is felt while inserting the catheter, do not force the catheter against the resistance.

PRECAUTIONS

- This procedure should only be performed by a physician or properly licensed practitioner trained in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for HSG procedures should be employed.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.
- Use of the Intrauterine Access Balloon 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
- Infection
- Uterine perforation
- Hypersensitivity to contrast media

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the shipping stylet from catheter.

2. Pretest the catheter balloon by first priming the enclosed syringe and then filling it with a maximum of 2 mL of medium. Instill medium, check to ensure the balloon inflates, and then deflate the balloon.
3. Fill the instillation syringe with contrast medium and eliminate air from the syringe.
4. Prime the instillation lumen of the catheter with contrast medium.
5. Place patient in dorsal lithotomy position.
6. Position a vaginal speculum within the vagina so the external cervical os can be visualized during catheter insertion.
7. Cleanse the cervix with an appropriate cleansing solution.
8. Insert the catheter tip through cervix and into the uterus.
9. Inflate the balloon by instilling sterile saline, making sure not to exceed 2 mL.
10. Pull back gently on the catheter shaft to seat the inflated balloon against the internal cervical os.
11. Inject sufficient contrast medium through the catheter into the uterus.
12. Perform the fluoroscopy procedure.

NOTE: If spillage of contrast medium from the fimbriae portion of each tube into the peritoneal cavity is observed, this confirms tubal patency, and the procedure is complete.
13. If spillage of contrast medium from the fimbriae portion of the tube into the peritoneal cavity is not observed in 1 or both of the tubes the working channel of the catheter may be used to insert a catheter that is less than 6 French in diameter for further assessment of tubal patency, i.e., selective salpingography.
14. Deflate balloon and 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 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

BALÓNKOVÝ KATETR PRO INTRAUTERINNÍ PŘÍSTUP

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

POPIS PROSTŘEDKU

Balónkový katetr pro intrauterinní přístup je dvoulumenový polymerový katetr s pracovním kanálem a silikonovým balónkem a je balen s transportním styletem a stříkačkou.

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE POUŽITÍ

Balónkový katetr pro intrauterinní přístup se používá k aplikaci kontrastní látky do děložní dutiny během hysterosalpingografie (HSG) za účelem vyšetření dělohy a vejcovodů a zhodnocení průchodnosti vejcovodů. Lumen katetru je kompatibilní s katetry o průměru až 6,0 Fr a umožňuje jim přístup do děložní dutiny za účelem zhodnocení průchodnosti vejcovodů.

KONTRAINDIKACE

Prostředek se nesmí používat při přítomnosti následujících stavů:

- Aktivní děložní krvácení
- Aktivní pánevní infekce
- Pohlavně přenosné nemoci nebo pohlavně přenosné infekce

- Těhotenství nebo podezření na těhotenství
- Známá alergie na barvivo nebo kontrastní látku
- Potvrzené nitroděložní tělísko nebo podezření na nitroděložní tělísko

VAROVÁNÍ

- Balónek vždy plňte sterilní tekutinou. Nikdy ho neplňte vzduchem, oxidem uhličitým ani žádným jiným plynem.
- Nepřekračujte doporučený objem balónku 2 mL. Nadměrné naplnění tohoto prostředku může způsobit prasknutí balónku.
- Pokud při zavádění narazíte na odpor, neposouvejte katetr silou, aby se snížilo riziko perforace.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento zákrok smí provádět pouze lékaři nebo kvalifikovaní zdravotníci s licencí, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod. Je nutno používat standardní metody HSG výkonů.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné či kojící ženy nebo děti nebyly dosud zcela popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj.
- O použití balónkového katetru pro intrauterinní přístup 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
- Infekce
- Perforace dělohy
- Hypersenzitivita na kontrastní látku

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyjměte z katetru transportní stylet.
2. Předem vyzkoušejte balónek katetru tak, že nejprve naplníte přiloženou stříkačku maximálně 2 mL média. Vstříknete médium, ujistěte se, že se balónek plní, a poté ho vyprázdněte.
3. Naplňte vstříkovací stříkačku kontrastní látkou a odstraňte ze stříkačky vzduch.
4. Naplňte vstříkovací lumen katetru kontrastní látkou.
5. Uložte pacientku do dorzální litotomické polohy.
6. Zaveďte do pochvy vaginální zrcadlo tak, aby během zavádění katetru bylo viditelné zevní ústí děložního hrdla.
7. Očistěte děložní hrdlo vhodným čisticím roztokem.
8. Zaveďte hrot katetru skrz děložní hrdlo do dělohy.
9. Naplňte balónek vstříknutím maximálně 2 mL sterilního fyziologického roztoku.
10. Jemně zatáhněte za tubus katetru, aby se naplněný balónek opřel o vnitřní ústí děložního hrdla.
11. Skrz katetr vstříknete do dělohy dostatečný objem kontrastní látky.
12. Proveďte skiaskopické vyšetření.

POZNÁMKA: Pokud vidíte, že z oblasti s fimbriemi na obou vaječnicích vytéká kontrastní látka do peritoneální dutiny, je potvrzena průchodnost vejcovodů a zákrok je hotový.

13. Pokud vidíte, že z oblasti s fimbriemi na jednom nebo na obou vaječnicích nevytéká kontrastní látka do peritoneální dutiny, můžete pracovním kanálem katetru zavést katetr s průměrem menším než 6 Fr, kterým můžete dále zhodnotit průchodnost vejcovodů (tj. selektivní salpingografie).
14. Po dokončení vyšetření vypusťte balónek, vyjměte katetr z těla pacientky a zlikvidujte ho.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilítě. 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

INTRAUTERINT INDFØRINGSBALLONKATETER

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 intrauterine indføringsballonkateter er et dobbeltlumenkateter af polymer, som er forsynet med en arbejdskanal, en silikoneballon og pakket med en transportstilet og sprøjte.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Det intrauterine indføringsballonkateter anvendes til tilførsel af kontraststof til uterus i forbindelse med hysterosalpingografi (HSG) til undersøgelse af uterus og æggeledere og til evaluering af åbenheden af tuba.

Kateterets lumen kan rumme katetre med en diameter op til 6,0 Fr og anvendes til at skaffe adgang til uterus med henblik på vurdering af åbenheden af tuba.

KONTRAIKATIONER

Dette produkt må ikke anvendes ved tilstedeværelse af:

- Aktiv blødning i uterus
- Aktiv infektion i pelvis
- Seksuelt overført sygdom/seksuelt overført infektion
- Kendt eller formodet graviditet
- Kendt allergi over for farvestof eller kontraststof
- Bekræftet eller mistanke om intrauterin anordning

ADVARSLER

- Ballonen skal altid inflateres med steril væske. Den må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden type gas.
- Det anbefalede ballonvolumen på 2 mL må ikke overskrides. Overinflation af dette produkt kan medføre sprængning af ballonen.
- For at nedsætte risikoen for perforation må katetret ikke tvinges frem, hvis der mærkes modstand under indføring.

FORHOLDSREGLER

- Denne procedure må kun udføres af læger eller autoriserede behandlere med uddannelse i diagnostiske og interventionelle teknikker. Standardteknikker til HSG-procedurer skal anvendes.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for virkninger på reproduktion og udvikling.
- Brugen af det intrauterine indføringsballonkateter 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
- Infektion
- Uterinperforation
- Overfølsomhed over for kontrastmidler

BRUGSANVISNING

1. Fjern transportstilletten fra kateteret.
2. Afprøv ballonkateteret ved først at spæde den vedlagte sprøjte og derpå fylde den med maks. 2 mL medium. Instiller mediet og kontroller, at ballonen inflateres. Deflater derpå ballonen.
3. Fyld instillationsprøjten med kontraststof, og fjern al luft i sprøjten.
4. Spæd kateterets instillationslumen med kontraststof.
5. Lejr patienten i dorsalt litotomileje.
6. Placer et vaginalt spekulum i vagina, således at den eksterne cervikale knogle kan visualiseres under indføring af katetret.
7. Afvask cervix uteri med en passende vaskeopløsning.
8. Før kateterspidsen igennem cervix og ind i uterus.
9. Inflater ballonen ved at instillere sterilt saltvand. Sørg for ikke at overstige 2 mL.
10. Træk forsigtigt kateterskaftet bagud for at lejre den inflaterede ballon mod den interne cervikale knogle.
11. Injicér en tilstrækkelig mængde kontraststof gennem kateteret og ind i uterus.
12. Foretag gennemlysningen.

BEMÆRK: Hvis der observeres spild af kontraststof fra fimbriae-området i hver æggeleder ind i peritonealkaviteten, er åbenheden af tuba blevet bekræftet, og proceduren er fuldført.

13. Hvis der ikke observeres spild af kontraststof fra fimbriae-området i én eller begge æggeledere ind i peritonealkaviteten, kan kateterets arbejdskanal anvendes til at indsætte et kateter med en diameter på mindre end 6 Fr til yderligere vurdering af åbenheden af tuba, dvs. selektiv salpingografi.
14. Deflater ballonen, og 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 salgrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

BALLONKATHETER FÜR DEN INTRAUTERINEN ZUGANG

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Ballonkatheter für den intrauterinen Zugang ist ein doppelummiger Polymerkatheter mit einem Arbeitskanal und einem Silikonballon, dem ein Versandmandrin und eine Spritze beige packt sind.

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Der Ballonkatheter für den intrauterinen Zugang dient zur Verabreichung von Kontrastmittel in die Gebärmutterhöhle im Rahmen einer Hysterosalpingographie (HSG) zur Untersuchung von Gebärmutter und Eileitern und Beurteilung der Eileiterdurchgängigkeit.

Das Katheterlumen kann Katheter bis zu einem Durchmesser von 6,0 Fr für den Zugang zur Gebärmutterhöhle und die Beurteilung der Eileiterdurchgängigkeit aufnehmen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument darf nicht verwendet werden, wenn Folgendes vorliegt:

- Aktive Uterusblutung

- Aktive Beckeninfektion
- Sexuell übertragbare Krankheit bzw. Infektion
- Bekannte oder vermutete Schwangerschaft
- Bekannte Allergie gegen Farbstoff oder Kontrastmittel
- Bestätigtes oder vermutetes Intrauterinpeppisar

WARNHINWEISE

- Den Ballon immer mit steriler Flüssigkeit inflatieren, niemals mit Luft, Kohlendioxid oder irgendeinem anderen Gas.
- Das empfohlene Ballonvolumen von 2 mL nicht überschreiten. Überinflatieren des Ballons kann diesen zum Bersten bringen.
- Um das Perforationsrisiko zu reduzieren, den Katheter nicht mit Kraftaufwand vorschieben, wenn bei der Einführung ein Widerstand auftritt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Verfahren darf nur von Ärzten oder entsprechend approbierten Medizinerinnen durchgeführt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult sind. Es sind Standardtechniken für HSG-Verfahren anzuwenden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.
- Die Anwendung des Ballonkatheters für den intrauterinen Zugang 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

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Versandmandrin aus dem Katheter entfernen.
2. Den Katheterballon vorab prüfen, indem die beiliegende Spritze zuerst entlüftet und dann mit maximal 2 mL Flüssigkeit gefüllt wird. Die Flüssigkeit instillieren, bestätigen, dass der Ballon inflatiert wird, und anschließend den Ballon deflatieren.
3. Die Instillationspritze mit Kontrastmittel füllen und die Spritze entlüften.
4. Das Instillationslumen des Katheters mit Kontrastmittel entlüften.
5. Die Patientin in die dorsale Steinschnittlage bringen.
6. Ein Vaginalsepekulum in der Vagina positionieren, sodass der äußere Muttermund während der Platzierung des Katheters sichtbar ist.
7. Die Zervix mit einer geeigneten Lösung reinigen.
8. Die Katheterspitze durch die Zervix in den Uterus einführen.
9. Den Ballon inflatieren, indem sterile Kochsalzlösung instilliert wird. Dabei keinesfalls mehr als 2 mL instillieren.
10. Den Katheter vorsichtig am Schaft zurückziehen, bis der inflatierte Ballon am inneren Muttermund anliegt.
11. Eine ausreichende Menge Kontrastmittel durch den Katheter in den Uterus injizieren.
12. Die Untersuchung mittels Durchleuchtung durchführen.

HINWEIS: Wenn ein Austritt von Kontrastmittel von den Fimbrientrüchtern beider Eileiter in den Peritonealraum beobachtet wird, ist die Durchgängigkeit der Eileiter bestätigt. Der Eingriff ist damit abgeschlossen.

13. Wenn bei einem oder beiden Eileitern kein Austritt von Kontrastmittel vom Fimbrientrichter des Eileiters in den Peritonealraum zu sehen ist, kann der Arbeitskanal des Katheters verwendet werden, um einen Katheter mit einem Durchmesser von bis zu 6 Fr für die weitere Beurteilung der Eileiterdurchgängigkeit (d. h. für eine selektive Salpingographie) einzuführen.

14. Nach Abschluss der Untersuchung den Ballon deflatieren und 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 zuständigen Cook Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΑΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

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 ενδομήτριας προσπέλασης με μπαλόνι είναι ένας καθετήρας διπλού αυλού από πολυμερές με κανάλι εργασίας, μπαλόνι από σιλικόνη και συσκευάζεται με στείλο αποστολής και σύριγγα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας ενδομήτριας προσπέλασης με μπαλόνι χρησιμοποιείται για χορήγηση σκιαγραφικού μέσου στην κοιλότητα της μήτρας, κατά τη διάρκεια υστεροσαλπιγγιογραφίας (HSG), για την εξέταση της μήτρας και των σαλπίνγων, καθώς και για την αξιολόγηση της βατότητας των σαλπίνγων.

Ο αυλός του καθετήρα δέχεται καθετήρες διαμέτρου έως και 6,0 Fr για την προσπέλαση της κοιλότητας της μήτρας, για την αξιολόγηση της βατότητας των σαλπίνγων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντα με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.
- Μην υπερβείτε τον συνιστώμενο όγκο του μπαλονιού των 2 mL. Η υπερβολική πλήρωση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο διάτρησης, μην ωθείτε με δύναμη τον καθετήρα εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αντίσταση κατά την εισαγωγή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η διαδικασία 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 υστεροσαλπιγγιογραφίας (HSG).

- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.
- Η απόφαση για χρήση του καθετήρα ενδομήτριας προσπέλασης με μπαλόνι 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
- Λοίμωξη
- Διάτρηση της μήτρας
- Υπερευαισθησία σε σκιαγραφικά μέσα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον στελεό αποστολής από τον καθετήρα.
2. Κάντε προκαταρκτική δοκιμή του καθετήρα με μπαλόνι, πραγματοποιώντας αρχική πλήρωση της εσωκλειόμενης σύριγγας και στη συνέχεια πληρώνοντάς την με μέγιστο όγκο 2 mL μέσου. Ενσταλάξτε το μέσο, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι πληρώνεται και κατόπιν ξεφουσκώστε το μπαλόνι.
3. Πληρώστε τη σύριγγα ενστάλαξης με σκιαγραφικό μέσο και αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
4. Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του αλυού ενστάλαξης του καθετήρα με σκιαγραφικό μέσο.
5. Τοποθετήστε την ασθενή σε ύπτια θέση λιθοτομής.
6. Τοποθετήστε ένα κολποσκόπιο μέσα στον κόλπο ώστε να υπάρχει οπτική επαφή με το έξω τραχηλικό στόμιο κατά την εισαγωγή του καθετήρα.
7. Καθαρίστε τον τράχηλο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού.
8. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα διαμέσου του τραχήλου προς το εσωτερικό της μήτρας.
9. Πληρώστε το μπαλόνι με ενστάλαξη στείρου φυσιολογικού ορού, φροντίζοντας να μην υπερβείτε τα 2 mL.
10. Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω το στέλεχος του καθετήρα για να εδράσει το πληρωμένο μπαλόνι πάνω στο έσω τραχηλικό στόμιο.
11. Εγγύστε επαρκή ποσότητα σκιαγραφικού μέσου, διαμέσου του καθετήρα, στη μήτρα.
12. Διενεργήστε τη διαδικασία ακτινοσκόπησης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρηθεί εκροή σκιαγραφικού μέσου από το κροσωτό τμήμα κάθε σάλπιγγας στην περιτοναϊκή κοιλότητα, αυτό επιβεβαιώνει τη βατότητα των σαλπίγγων και η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί.
13. Εάν δεν παρατηρηθεί εκροή σκιαγραφικού μέσου από το κροσωτό τμήμα της σάλπιγγας στην περιτοναϊκή κοιλότητα, σε 1 ή και στις δύο σάλπιγγες, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κανάλι εργασίας του καθετήρα για την εισαγωγή ενός καθετήρα διαμέτρου μικρότερης από 6 Fr, για περαιτέρω αξιολόγηση της βατότητας των σαλπίγγων, δηλαδή για εκλεκτική σαλιγγογραφία.
14. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι και 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 στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

CATÉTER BALÓN DE ACCESO INTRAUTERINO

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 balón de acceso intrauterino es un catéter de polímero de doble luz con un canal de trabajo y un balón de silicona. Se suministra envasado con un estilete de transporte y una jeringa.

INDICACIONES DE USO

El catéter balón de acceso intrauterino se utiliza para la administración de medio de contraste al interior de la cavidad uterina durante la histerosalpingografía (HSG) con el fin de examinar el útero y las trompas de Falopio, y evaluar la permeabilidad de las trompas.

La luz del catéter acepta catéteres de hasta 6,0 Fr de diámetro para acceder a la cavidad uterina con el fin de evaluar la permeabilidad de las trompas.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no deberá utilizarse en presencia de:

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

ADVERTENCIAS

- Hince siempre el balón con un líquido estéril; nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- No sobrepase el volumen de hinchado recomendado de 2 mL. El balón puede romperse si se hincha demasiado.
- Para reducir el riesgo de perforación, no fuerce el avance del catéter si nota resistencia durante la introducción.

PRECAUCIONES

- Este procedimiento solamente deben utilizarlo médicos o profesionales sanitarios debidamente autorizados con formación en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para los procedimientos de HSG.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.
- El uso del catéter balón de acceso intrauterino 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
- Infección
- Perforación uterina
- Hipersensibilidad al medio de contraste

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el estilete de transporte del catéter.

2. Pruebe previamente el balón del catéter cebando primero la jeringa suministrada y, a continuación, rellenándola con un máximo de 2 mL de medio. Instile el medio, asegúrese de que el balón se hincha y, a continuación, deshinche el balón.
3. Llene la jeringa de instilación con medio de contraste y elimine el aire de la jeringa.
4. Cebe la luz de instilación del catéter con medio de contraste.
5. Coloque a la paciente en posición de litotomía dorsal.
6. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
7. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
8. Introduzca la punta del catéter en el útero a través del cuello uterino.
9. Hinchel el balón instilando solución salina estéril y asegurándose de no inyectar más de 2 mL.
10. Tire con cuidado del portador del catéter para asentar el balón hinchado en el orificio cervical interno.
11. Inyecte suficiente medio de contraste en el útero a través del catéter.
12. Realice el procedimiento fluoroscópico.

NOTA: Si se observa derrame de medio de contraste de la parte de las fimbrias de las dos trompas al interior de la cavidad peritoneal, se confirma la permeabilidad de las trompas y el procedimiento ha finalizado.

13. Si no se observa derrame de medio de contraste de la parte de las fimbrias de la trompa al interior de la cavidad peritoneal en una o en ambas trompas, puede utilizarse el canal de trabajo del catéter para insertar un catéter de menos de 6 Fr de diámetro para volver a evaluar la permeabilidad de las trompas mediante salpingografía selectiva.
14. Una vez finalizado el examen, deshinche el balón, 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.

FRANÇAIS

CATHÉTER À BALLONNET POUR ACCÈS INTRA-UTÉRIN

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter à ballonnet pour accès intra-utérin est un cathéter à double lumière en polymère doté d'un canal de travail, d'un ballonnet en silicone et est fourni avec un stylet livré avec le dispositif et une seringue.

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter à ballonnet pour accès intra-utérin est utilisé pour l'administration de produit de contraste dans la cavité utérine lors d'une hystérosalpingosonographie (HSG) dans le cadre d'un examen de l'utérus et des trompes de Fallope, et de l'évaluation de la perméabilité des trompes.

La lumière du cathéter est compatible avec des cathéters de 6,0 Fr de diamètre maximum pour accéder à la cavité utérine dans le cadre d'une évaluation de 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
- Allergie documentée au colorant ou au produit de contraste
- Dispositif intra-utérin confirmé ou suspecté

AVERTISSEMENTS

- Toujours inflater le ballonnet avec un liquide stérile ; ne jamais inflater avec de l'air, du dioxyde de carbone ou un autre gaz.
- Ne pas dépasser le volume recommandé de 2 mL pour le ballonnet. Un remplissage excessif de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet.
- Pour réduire le risque de perforation, ne pas introduire le cathéter en force en cas de résistance.

MISES EN GARDE

- Cette procédure doit être réalisée uniquement par un médecin ou par un praticien agréé et dûment formé aux techniques de diagnostic et d'intervention. Il convient d'utiliser les techniques standard pour les procédures HSG.
- Les effets potentiels des phthalates chez les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.
- L'utilisation du cathéter à ballonnet pour accès intra-utérin 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
- Infection
- Perforation utérine
- Hypersensibilité au produit de contraste

MODE D'EMPLOI

1. Retirer du cathéter le stylet livré avec le dispositif.
2. Tester le ballonnet du cathéter au préalable en amorçant d'abord la seringue fournie, puis en la remplissant de 2 mL de produit au maximum. Injecter le produit, vérifier que le ballonnet est bien inflaté, puis déflater le ballonnet.
3. Remplir la seringue d'instillation avec du produit de contraste et éliminer l'air de la seringue.
4. Amorcer la lumière d'instillation du cathéter avec du produit de contraste.
5. Placer la patiente en position de lithotomie dorsale.
6. Placer un spéculum vaginal dans le vagin afin de visualiser l'orifice externe du col lors de l'introduction du cathéter.
7. Laver le col de l'utérus avec une solution de nettoyage appropriée.
8. Introduire l'extrémité du cathéter dans l'utérus à travers le col de l'utérus.
9. Inflater le ballonnet en injectant du sérum physiologique, en veillant à ne pas dépasser 2 mL.
10. Tirer doucement la tige du cathéter en arrière pour placer le ballonnet inflaté contre l'orifice interne du col.
11. Injecter une quantité suffisante de produit de contraste par le cathéter dans l'utérus.
12. Effectuer la radioscopie.

REMARQUE : Si un écoulement de produit de contraste est observé dans la cavité péritonéale au niveau des franges de chaque trompe, la perméabilité des trompes est confirmée et l'intervention est terminée.

13. Si aucun écoulement de produit de contraste n'est observé dans la cavité péritonéale au niveau des franges de l'une ou des deux trompes, le canal de travail du cathéter peut être utilisé pour introduire un cathéter de 6 Fr de diamètre maximum afin de réaliser une évaluation approfondie de la perméabilité des trompes, c.-à-d., une salpingographie sélective.
14. Inflater le ballonnet et retirer le cathéter du corps de la patiente à la fin de l'examen et éliminer le cathéter.

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

INTRAUTERIN FELTÁRÓ BALLONKATÉTER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az intrauterin feltáró ballonkatéter kétlumenű, polimer anyagú, munkacsatornával és szilikon ballonnal ellátott katéter, amely szállításhoz való mandrinnal és fecskendővel együtt van csomagolva.

RENDELLETÉS / HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az intrauterin feltáró ballonkatéter kontrasztanyagnak a méhürbe való befecskendezésére szolgál hiszteroszalpingográfia (HSG) során, a méh és a petevezetékek vizsgálata, valamint a petevezetékek átjárhatóságának értékelése céljából.

A katéterlumen legfeljebb 6,0 Fr átmérőjű katéterek befogadására alkalmas az uterinális hozzáférés megteremtése és a petevezeték átjárhatóságának értékelése céljából.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja ezt az eszközt az alábbiak fennállása esetén:

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindig steril folyadékkal tölts fel a ballont; soha ne tölts fel levegővel, szén-dioxiddal vagy bármilyen egyéb gázzal.
- Ne lépje túl a 2 mL-es ajánlott ballontérfogatot. Az eszköz túltöltése a ballon repedéséhez vezethet.
- A perforáció kockázatának csökkentése érdekében ne erőltesse a katétert, ha ellenállást érez a bevezetés során.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt az eljárást kizárólag a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett orvosok, illetve megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakemberek hajthatják végre. A HSG eljárásokhoz szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

- A fiatalok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.
- Az orvos saját belátása szerint dönt arról, hogy alkalmazható-e az intrauterin feltároló ballonkatéter frissen szült anyáknál és nemrégiben császármetszésen vagy méhperforáción átesett betegeknél. A méhfal sérülésének kockázata magasabb lehet az ilyen betegeknél.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Távolítsa el a katéterből a szállításhoz való mandrint.
2. Előzetesen vizsgálja meg a katéter ballonját: ehhez először tölts fel a mellékelt fecskendő, majd töltsön bele legfeljebb 2 mL oldatot. Juttassa be az oldatot, győződjék meg arról, hogy a ballon feltöltődik, majd erressze le a ballont.
3. Tölts meg a bejuttató fecskendőt kontrasztanyaggal, és levegőtlenítse a fecskendőt.
4. Tölts fel a katéter bejuttató lumenét kontrasztanyaggal.
5. Helyezze a beteget kőmetsző helyzetbe.
6. Tárja fel speculummal a hüvelyt, úgy, hogy a külső méhszáj látható legyen a katéter bevezetése során.
7. Tisztítsa meg a méhnyakat megfelelő tisztítóoldattal.
8. Vezesse be a katéter csúcsát a méhnyakon át a méhbe.
9. Tölts fel a ballont steril fiziológiás sóoldattal, ügyelve arra, hogy ne lépje túl a 2 mL-es térfogatot.
10. Húzza vissza óvatosan a katéter szárát, hogy a feltöltött ballon a belső méhszájhoz feküdjön.
11. Fecskendezzen be kellő mennyiségű kontrasztanyagot a katéteren át a méhbe.
12. Hajtsa végre a fluoroszkópos eljárást.

MEGJEGYZÉS: Ha mind a két oldalon megfigyelhető a kontrasztanyag kilépése a petevezetékek fimbrális részéből a hasüregbe, ez bizonyítja a petevezetékek átjárhatóságát, és az eljárás be van fejezve.

13. Ha a kontrasztanyag hasüregbe történő kilépése egyik vagy mindkét petevezeték fimbrális része esetében nem figyelhető meg, a katéter munkacsatornáján keresztül bevezethető egy 6 Fr-nél kisebb átmérőjű katéter a petevezetékek átjárhatóságának további vizsgálata, azaz szelektív szalpingográfia végzése céljából.
14. A vizsgálat befejezése után erressze le a ballont, távolítsa el a katétert a beteg testéből, és helyezze hulladékba.

KISZERELÉS

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

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 A PALLONCINO PER ACCESSO INTRAUTERINO

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 a palloncino per accesso intrauterino è un catetere bilume in materiale polimerico dotato di un canale operativo e un palloncino in silicone, fornito con un mandrino di confezionamento e una siringa.

USO PREVISTO/INDICAZIONI D'USO

Il catetere a palloncino per accesso intrauterino è indicato per la somministrazione di mezzo di contrasto nella cavità uterina durante l'isterosalpingografia (HSG) per permettere l'esame dell'utero e delle tube di Falloppio e la valutazione della pervietà tubarica.

Il lume del catetere è compatibile con cateteri aventi un diametro massimo di 6,0 Fr, indicati per accedere alla cavità uterina e valutare la pervietà tubarica.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non va usato in presenza delle condizioni seguenti:

- sanguinamento uterino in atto
- infezione pelvica in atto
- malattia a trasmissione sessuale/infezione sessualmente trasmissibile
- gravidanza accertata o sospetta
- allergia accertata al colorante o al mezzo di contrasto
- presenza confermata o sospetta di dispositivo intrauterino

AVVERTENZE

- Gonfiare sempre il palloncino con liquido sterile; non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o altro gas.
- Non superare il volume di gonfiaggio di 2 mL consigliato per il palloncino. Il gonfiaggio eccessivo può provocare la rottura del palloncino.
- Per ridurre il rischio di perforazione, non forzare il catetere se si avverte resistenza durante l'inserimento.

PRECAUZIONI

- Questa procedura deve essere eseguita solo da un medico o da un operatore sanitario opportunamente abilitato e addestrato per l'esecuzione di procedure diagnostiche e interventistiche. Le procedure di isterosalpingografia (HSG) prevedono l'impiego di tecniche standard.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.
- Il medico, a sua discrezione, deve valutare l'opportunità di utilizzare il catetere a palloncino per accesso intrauterino 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
- Infezione
- Perforazione uterina
- Ipsensibilità al mezzo di contrasto

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento dal catetere.
2. Testare preventivamente il palloncino del catetere eseguendo innanzitutto il priming della siringa fornita in dotazione e poi riempiendola con max 2 mL di soluzione. Erogare la soluzione, controllare che il palloncino si gonfi, quindi sgonfiare il palloncino.
3. Riempire la siringa di instillazione con mezzo di contrasto ed espellere l'aria dalla siringa.
4. Riempire con mezzo di contrasto il lume di instillazione del catetere.

5. Collocare la paziente in posizione dorsale da litotomia.
6. Posizionare uno speculum vaginale nella vagina, in modo da rendere visibile l'ostio cervicale esterno durante l'inserimento del catetere.
7. Pulire il collo dell'utero con una soluzione detergente idonea.
8. Inserire la punta del catetere attraverso il collo dell'utero e nell'utero.
9. Gonfiare il palloncino erogando soluzione fisiologica sterile, assicurandosi di non superare i 2 mL.
10. Tirare delicatamente il corpo del catetere per alloggiare il palloncino gonfio contro l'ostio cervicale interno.
11. Iniettare nell'utero una quantità sufficiente di mezzo di contrasto attraverso il catetere.
12. Eseguire la procedura di fluoroscopia.

NOTA – Se si osserva fuoriuscita di mezzo di contrasto dalla fimbria ovarica di ciascuna tuba nella cavità peritoneale, questo conferma la pervietà tubarica e la procedura può considerarsi completata.

13. Se non si osserva fuoriuscita di mezzo di contrasto dalla fimbria ovarica di una o entrambe le tube nella cavità peritoneale, si può utilizzare il canale operativo del catetere per introdurre un catetere con un diametro inferiore a 6 Fr per valutare ulteriormente la pervietà tubarica (ovvero eseguire una salpingografia selettiva).
14. A esame completato, sgonfiare il palloncino, 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

INTRA-UTERIENE TOEGANGSBALLOKATHETER

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 intra-uteriene toegangsbalkkatheter is een polymeer-katheter met twee lumen met een werkkanaal, een siliconenballon en verpakt met transportstilet en spuit.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Intra-uteriene toegangsbalkkatheter wordt gebruikt voor de afgifte van contrastmiddel in de baarmoederholte tijdens hysterosalpingografie (HSG) voor onderzoek van de baarmoeder en de eileiders, en vast te stellen hoe doorgankelijk de eileiders zijn.

Het katheterlumen accepteert katheters met een diameter tot 6,0 Fr om toegang te krijgen tot de baarmoederholte om vast te stellen hoe doorgankelijk de eileiders zijn.

CONTRA-INDICATIES

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

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

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik altijd een steriele vloeistof voor het opblazen van de ballon. Gebruik voor het opblazen van de ballon nooit lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- Overschrijd niet de aanbevolen hoeveelheid van 2 mL om de ballon op te blazen. Overmatig vullen van dit instrument kan ertoe leiden dat de ballon scheurt.
- Om het risico van perforatie te beperken, mag de katheter niet worden geforceerd als tijdens het inbrengen weerstand wordt ondervonden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze procedure mag alleen worden uitgevoerd door een arts of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener die is opgeleid in diagnostische en interventietechnieken. De HSG-procedures moeten met gebruik van standaardtechnieken worden uitgevoerd.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.
- De arts moet bepalen of de Intra-uteriene toegangsballonkatheter 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 ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Ongemak, pijn/krampe
- Bloeding
- Infectie
- Uterusperforatie
- Overgevoeligheid voor contrastmiddel

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder het transportstilet van de katheter.
2. Test de katheterballon vooraf door eerst de meegeleverde spuit voor te behandelen en vervolgens de spuit te vullen met maximaal 2 mL van de vloeistof. Breng de vloeistof in, controleer of de ballon wordt opgeblazen en laat de ballon vervolgens leeglopen.
3. Vul de indruppelspuit met contrastmiddel en verwijder de lucht uit de spuit.
4. Vul het indruppeltunnel van de katheter met contrastmiddel.
5. Positioneer de patiënt in lithotomiepositie.
6. Positioneer een vaginaal speculum in de vagina zodat het ostium externum gedurende katheterplaatsing in beeld kan worden gebracht.
7. Reinig de baarmoederhals met een geschikte reinigingsoplossing.
8. Breng de kathetertip via de baarmoederhals in de baarmoeder in.
9. Blaas de ballon op door steriele zoutoplossing in te brengen en zorg ervoor dat u niet meer dan 2 mL inbrengt.
10. Trek de katheter voorzichtig terug om de gevulde ballon tegen het ostium internum aan te leunen.
11. Injecteer voldoende contrastmiddel door de katheter in de baarmoeder.
12. Voer de fluoroscopieprocedure uit.

NB: Als morsen van contrastmiddel uit het fimbriae-gedeelte van elke buis in de peritoneale holte wordt waargenomen, bevestigt dit de doorgankelijkheid van de eileider en is de procedure voltooid.

13. Als er geen contrastmiddel uit het fimbriae-gedeelte van de eileider in de peritoneale holte in één of beide eileiders wordt gemorst, kan het werkkanaal van de katheter worden gebruikt om een katheter in te brengen met een diameter van minder dan 6 Fr om verder vast te stellen wat de doorgankelijkheid van de eileiders is, dat wil zeggen, selectieve salpingografie.
14. Laat de ballon leeglopen, verwijder de katheter na afloop van het onderzoek uit de patiënt en gooi de katheter weg volgens de lokale richtlijnen.

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

INTRAUTERINT TILGANGSBALLONGKATETER

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 intrauterine tilgangsballongkateteret er et polymerkateter med to lumen med en arbeidskanal og silikonballong, og er pakket med en transportstilet og sprøyte.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Det intrauterine tilgangsballongkateteret brukes til levering av kontrastmiddel i livmorhulen under hysterosalpingografi (HSG) for å undersøke livmoren og egglederne, og for å vurdere ledernes åpning. Kateterets lumen godtar katetre med en diameter på opptil 6,0 Fr for å få tilgang til livmorhulen for å vurdere ledernes åpning.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen skal ikke brukes dersom det forekommer:

- Aktiv blødning i livmoren
- Aktiv bekkeninfeksjon
- Seksuelt overførbar sykdom / seksuelt overførbar infeksjon
- Kjent eller mistanke om graviditet
- Kjent allergi mot fargestoff eller kontrastmiddel
- Bekreftet eller mistanke om intrauterin anordning

ADVARSLER

- Fyll alltid ballongen med steril væske; den skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller noen annen gass.
- Det anbefalte ballongvolumet på 2 mL må ikke overskrides. Ballongen kan revne hvis den fylles for mye.
- For å redusere risikoen for perforering må ikke kateteret innføres med makt dersom det kjennes motstand.

FORHOLDSREGLER

- Denne prosedyren skal kun utføres av en lege eller riktig lisensiert behandler som er opplært i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standardteknikker for HSG-prosedyrer skal benyttes.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.
- Bruk av det intrauterine tilgangsballongkateteret 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
- Infeksjon
- Perforering av livmor
- Overfølsomhet overfor kontrastmiddel

BRUKSANVISNING

1. Fjern transportstiletten fra kateteret.
2. Test kateterballongen først ved å fylle den medfølgende sprøyten og deretter fylle den med maks. 2 mL middel. Instiller middelet, kontroller for å sikre at ballongen fylles og tøm deretter ballongen.
3. Fyll instillasjonssprøyten med kontrastmiddel og fjern luft fra sprøyten.
4. Fyll instilleringslumenet i kateteret med kontrastmiddel.
5. Plasser pasienten i dorsal litotomileie.
6. Plasser et vaginalt spekulum i vagina slik at du kan se den ytre mormunnen mens kateteret føres inn.
7. Rengjør cervix med en passende vaskeløsning.
8. Sett kateterspissen inn gjennom cervix og inn i livmoren.
9. Fyll ballongen ved å instillere steril saltløsning, og sørg for at du ikke overskrider 2 mL.
10. Trekk forsiktig kateterskafet tilbake for å plassere den fylte ballongen mot den indre mormunnen.
11. Sprøyt tilstrekkelig kontrastmiddel gjennom kateteret og inn i livmoren.
12. Utfør fluoroskopiproedyren.

MERK: Hvis det observeres kontrastmiddelsøl fra fimbridelen av lederne inn i peritonealhulen, bekrefter dette ledernes åpning, og prosedyren er fullført.

13. Hvis det ikke observeres kontrastmiddelsøl fra fimbridelen av ledere inn i peritonealhulen i én eller begge ledere, kan kateterets arbeidskanal brukes til å sette inn et kateter med en diameter på mindre enn 6 Fr for videre vurdering av ledernes åpning, dvs. selektiv salpingografi.
14. Tøm ballongen og 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

CEWNIK BALONOWY DO DOSTĘPU WEWNĄTRZMACICZNEGO

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 balonowy do dostępu wewnątrzmacicznego to polimerowy cewnik dwukanałowy z kanałem roboczym i silikonowym balonem, dostarczany razem z mandrynem do transportu i strzykawką.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO UŻYCIA

Cewnik balonowy do dostępu wewnątrzmacicznego jest przeznaczony do dostarczenia środka kontrastowego do jamy macicy podczas wykonywania histerosalpingografii (HSG) w celu zbadania macicy i jajowodów oraz przeprowadzenia oceny drożności jajowodów.

Kanał cewnika umożliwiają wprowadzenie cewnika o średnicy maksymalnie 6,0 Fr w celu uzyskania dostępu do jamy macicy i przeprowadzenia oceny drożności jajowodów.

PRZECIWWSKAZANIA

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 podejrzana ciąża
- Stwierdzona alergia na barwnik lub środek kontrastowy
- Obecność lub podejrzenie obecności wkładki wewnątrzmacicznej

OSTRZEŻENIA

- Zawsze napełniać balon jałową cieczą; nigdy nie napełniać powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Nie przekraczać zalecanej objętości balonu wynoszącej 2 mL. Nadmierne napełnienie tego urządzenia może spowodować rozerwanie balonu.
- Aby ograniczyć ryzyko perforacji, nie wolno wprowadzać cewnika z użyciem siły w razie napotkania oporu podczas wprowadzania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten zabieg powinien być wykonywany wyłącznie przez lekarzy lub innych posiadających odpowiednie uprawnienia pracowników służby zdrowia, przeszkolonych w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy zastosować standardowe techniki wykonywania badań HSG.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.
- Decyzja o zastosowaniu cewnika balonowego do dostępu wewnątrzmacicznego u pacjentek w okresie połogowym, pacjentek po niedawnym cięciu cesarskim lub pacjentek z niedawno przebytą perforacją macicy należy do lekarza. U pacjentek tych ryzyko uszkodzenia ściany macicy może być zwiększone.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Dyskomfort, ból/skurcze
- Krwawienie
- Zakażenie
- Perforacja macicy
- Nadwrażliwość na środek kontrastowy

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wyjąć mandryn do transportu z cewnika.
2. Wstępnie przetestować balon cewnika, najpierw napełniając dostarczoną strzykawkę, a następnie napełniając ją maksymalnie 2 mL środka. Podać środek i sprawdzić, czy balon się napełnia, a następnie opróżnić balon.
3. Napełnić strzykawkę do podawania środkiem kontrastowym i usunąć całe powietrze ze strzykawki.
4. Napełnić kanał do podawania cewnika środkiem kontrastowym.
5. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej na plecach.
6. Umieścić wziernik w pochwie tak, aby umożliwić uwidocznienie ujścia zewnętrznego szyjki macicy w czasie wprowadzania cewnika.
7. Oczyścić szyjkę macicy odpowiednim roztworem oczyszczającym.
8. Wprowadzić końcówkę cewnika przez szyjkę macicy do macicy.
9. Napełnić balon, podając jałowy roztwór soli fizjologicznej w ilości nieprzekraczającej 2 mL.
10. Delikatnie pociągnąć trzon cewnika do tyłu, aby osadzić napełniony balon w ujściu wewnętrznym szyjki macicy.
11. Wstrzyknąć odpowiednią ilość środka kontrastowego przez cewnik do macicy.

12. Wykonać badanie fluoroskopowe.

UWAGA: Wyciek środka kontrastowego ze strzępków obu jajowodów do jamy otrzewnej potwierdza drożność jajowodów — zabieg można zakończyć.

13. W przypadku braku wycieku środka kontrastowego ze strzępków jednego lub obu jajowodów do jamy otrzewnej można użyć kanału roboczego cewnika do wprowadzenia cewnika o średnicy mniejszej niż 6 Fr w celu przeprowadzenia dalszej oceny drożności jajowodów, tj. wykonania selektywnej salpingografii.

14. Po zakończeniu badania opróżnić balon, a następnie 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 sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÊS

CATETER DE BALÃO PARA ACESSO INTRA-UTERINO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de balão para acesso intra-uterino é um cateter em polímero de lúmen duplo, com um canal de trabalho, balão de silicone, e fornecido com estilete de transporte e seringa.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter de balão para acesso intra-uterino é utilizado na administração de meio de contraste na cavidade uterina durante histerossalpingografia (HSG) para exame do útero e das trompas de Falópio e para avaliação da permeabilidade das trompas.

O lúmen do cateter é compatível com cateteres com diâmetro até 6,0 Fr para aceder à cavidade uterina para avaliação da permeabilidade das trompas.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de:

- Hemorragia uterina ativa
- Infecção pélvica ativa
- Doença sexualmente transmissível/infecção sexualmente transmissível
- Gravidez conhecida ou suspeita de gravidez
- Alergia conhecida ao corante ou ao meio de contraste
- Dispositivo intrauterino (confirmado ou caso se suspeite da sua presença)

ADVERTÊNCIAS

- Encha o balão sempre com líquido estéril e nunca com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Não exceda o volume recomendado para o balão de 2 mL. O enchimento excessivo deste dispositivo pode causar o rebentamento do balão.
- Para reduzir o risco de perfuração, não force o cateter caso sinta resistência durante a inserção.

PRECAUÇÕES

- Este procedimento deve ser realizado apenas por um médico ou por um técnico devidamente licenciado e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem ser utilizadas as técnicas padrão para os procedimentos de HSG.
- Os potenciais efeitos dos falatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- A utilização do cateter de balão para acesso intra-uterino 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
- Infecção
- Perfuração uterina
- Hipersensibilidade ao meio de contraste

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o estilete de transporte do cateter.
2. Teste previamente o balão do cateter, começando por purgar a seringa fornecida e, depois, enchendo-a com até 2 mL de meio. Instile o meio, verifique para assegurar que o balão se enche e, depois, esvazie o balão.
3. Encha a seringa de instilação com meio de contraste e elimine o ar da seringa.
4. Purgue o lúmen de instilação do cateter com meio de contraste.
5. Ponha a doente em posição de litotomia dorsal.
6. Posicione um espéculo vaginal na vagina, para permitir a visualização do orifício externo do colo do útero durante a introdução do cateter.
7. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
8. Através do colo do útero, insira a ponta do cateter no útero.
9. Encha o balão instilando soro fisiológico estéril, sem ultrapassar 2 mL.
10. Puxe ligeiramente a haste do cateter, para encostar o balão cheio contra o orifício interno do colo do útero.
11. Através do cateter, injete meio de contraste suficiente no útero.
12. Realize o procedimento fluoroscópico.

NOTA: Se se observar derrame do meio de contraste da parte das fímbrias de ambas as trompas para a cavidade peritoneal, tal confirma a permeabilidade das trompas e o procedimento está concluído.

13. Se não se observar derrame do meio de contraste da parte das fímbrias da trompa para a cavidade peritoneal em 1 ou ambas as trompas, pode ser utilizado o canal de trabalho do cateter para introduzir um cateter com diâmetro inferior a 6 Fr para prosseguir com a avaliação da permeabilidade das trompas, ou seja, salpingografia seletiva.
14. Quando terminar o exame, esvazie o balão, retire o cateter da doente e elimine-o.

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.

BALLONGKATETER FÖR INTRAUTERIN ÅTKOMST

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

PRODUKTBESKRIVNING

Ballongkatetern för intrauterin åtkomst är en polymerkateter som har dubbellumen med en arbetskanal och en silikonballong och som är förpackad med transportmandräng och spruta.

AVSEDD ANVÄNDNING/ANVÄNDINGSOMRÅDE

Ballongkatetern för intrauterin åtkomst används för tillförsel av kontrastmedel in i livmoderhålan under hysterosalpingografi (HSG) för undersökning av livmodern och äggledarna samt vid utvärdering av tubal öppenheter. Kateterlumen accepterar katetrar med en diameter upp till 6,0 Fr för åtkomst till livmoderhålan för bedömning av tubal öppenheter.

KONTRAIKATIONER

Använd inte denna anordning vid förekomst av:

- Aktiv blödning i livmodern
- Aktiv bäckeninfektion
- Sexuellt överförd sjukdom/sexuellt överförd infektion
- Känd eller misstänkt graviditet
- Känd allergi mot färgmedel eller kontrastmedel
- Bekräftad eller misstänkt intrauterin anordning

VARNINGAR

- Fyll alltid ballongen med steril vätska. Fyll aldrig ballongen med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Överskrid ej rekommenderad ballongvolym på 2 mL. Om anordningen fylls alltför mycket kan ballongen spricka.
- För att reducera risken för perforation får inte katetern föras in med våld om motstånd vid införing föreligger.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Detta ingrepp får endast utföras av läkare eller praktiker med giltig licens som är utbildad i diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för HSG-procedurer ska användas.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.
- Användning av ballongkatetern för intrauterin åtkomst på patienter postpartum, på patienter som nyligen genomgått kejsarsnitt, eller på patienter med en uterusperforation nyligen ska avgöras av läkaren. Risken för skador på livmoderväggen kan vara förhöjd för sådana patienter.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

BRUKSANVISNING

1. Avlägsna transportmandrängen från katetern.
2. Förstka kateterballongen genom att först fylla den bifogade sprutan och sedan fylla den med maximalt 2 mL medium. Installera medium, kontrollera för att säkerställa att ballongen fylls, och töm sedan ballongen.
3. Fyll instillationsnsprutan med kontrastmedel och avlägsna luft från sprutan.

4. Fyll kateterns instillationslumen med kontrastmedel.
5. Placera patienten på rygg i litotomiläge.
6. Placera ett vaginalspekulum i vaginan så att den yttre livmodermunnen kan visualiseras när katetern förs in.
7. Rengör cervix med en lämplig rengöringslösning.
8. För in kateterspetsen genom livmoderhalsen och in i livmodern.
9. Fyll ballongen genom att instillera steril koksaltlösning och se samtidigt till att inte överskrida 2 mL.
10. Dra försiktigt tillbaka på kateterns skaft för att placera den fyllda ballongen mot den inre livmodermunnen.
11. Injicera tillräckligt med kontrastmedel genom katetern och in i uterus.
12. Utför genomlysningsundersökningen.
OBS! Om utsläpp av kontrastmedel ses från båda äggledarnas fimbrier in i peritonealhålan har tubal öppenhet bekräftats och proceduren är fullständig.
13. Om utsläpp av kontrastmedel inte ses från äggledarens fimbrier in i peritonealhålan i endera eller båda äggledarna, kan kateterns arbetskanal användas för att föra in en kateter med en mindre diameter än 6 Fr för ytterligare bedömning av tubal öppenhet, dvs. selektiv salpingografi.
14. Töm ballongen och avlägsna katetern från patienten när undersökningen är klar. Kassera katetern.

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.



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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.

www.cookmedical.com
© COOK 2019



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

2019-09
T_KIAB_REV4