

61-4005

H/S Elliptosphere™ Catheter Set (English)

Katheter-Set H/S Elliptosphere™ (Deutsch / German)

Juego de catéter H/S Elliptosphere™ (Español / Spanish)

Kit de cathéter H/S Elliptosphere™ (Français / French)

Set con catetere H/S Elliptosphere™ (Italiano / Italian)

Directions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

DEVICE DESCRIPTION

The H/S Elliptosphere™ Catheter Set consists of a latex free balloon catheter, insertion sheath and a 1.5 cc (ml) syringe. The catheter can be used with aqueous or oil-based contrast media. (See Figure 1.) Not made with natural rubber latex.

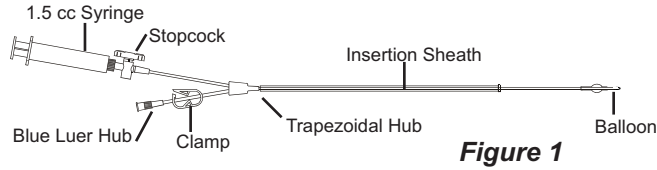


Figure 1

WARNINGS

- Contents supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State, and local Medical/Hazardous waste practices.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INTENDED USE/INDICATIONS

For administering contrast media during Hysterosalpingography or Hysterosonography procedures to detect uterine pathology such as polyps, fibroids, adhesions or endometrial thickening, and/or patency of fallopian tubes.

CONTRAINDICATIONS

Suspected infection, suspected pregnancy, profuse bleeding or sexually transmitted disease.

PRECAUTIONS

Do not exceed the recommended balloon inflation volume of 1.5 cc (ml) or the balloon may burst.

ADVERSE EVENTS

Some patients may have a hypersensitivity to contrast media.

DIRECTIONS FOR USE

Catheter Preparation

1. Grasp the light blue insertion sheath connected to the trapezoidal hub.
2. Remove and discard the crimped protective cover, exposing the balloon catheter tip.
3. Test the balloon integrity by inflating with air or contrast media using the syringe in the set. Deflate completely by pulling back on the syringe plunger and closing the stopcock.
4. Attach a contrast media-filled syringe (not supplied) to the blue luer hub and fill the catheter with contrast media to expel air. Advance the insertion sheath so that the distal end of the catheter protrudes slightly from the distal end of the sheath (See Figure 2.)



Figure 2

Catheter Placement

5. Visualize the external cervical os with the aid of a speculum and advance the sheath and catheter so that the tip of the catheter enters the cervical canal.
6. Hold the sheath stationary and advance the catheter into the cervical canal 0.4-0.8 in. (1-2 cm).
7. Open the stopcock and slowly inflate the balloon with up to 1.5 cc (ml) of either air or saline to provide occlusion without causing discomfort to the patient. Turn the stopcock off allowing the balloon to remain inflated.

Injection of Contrast Media

8. Inject the contrast media, close the clamp and complete the study in a routine manner.
9. If uterine placement is desired, deflate the balloon by opening the stopcock and pulling back on the syringe plunger. Advance the catheter into the uterus, fully inflate the balloon using the enclosed syringe, close the stopcock and withdraw the catheter until the balloon occludes the internal os.

Catheter Removal

10. Open the stopcock and deflate the balloon by pulling back on the syringe plunger. Withdraw the catheter.
11. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.

EXPLANATION OF SYMBOLS

- REF** Reorder Number **LOT** Batch Code Use By
- STERILE** **EO** Sterilized using ethylene oxide

R_x Only U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE0086 Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC

- Do Not Reuse
- Caution
- Consult instructions for use
- Do not use if package is damaged
- Do not resterilize
- Not made with natural rubber latex
- EC REP** Authorized Representative in the European Community.
- Manufacturer

Marks bearing™ are trademarks of CooperSurgical, Inc
 © 2014 CooperSurgical, Inc..



95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
 Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105
 www.coopersurgical.com

International
 Phone: (203) 601-9818
 Fax: (203) 601-4747

CooperSurgical, Inc.
 95 Corporate Drive
 Trumbull, CT 06611 USA

EC REP EMERGO EUROPE
 Molenstraat 15
 2513 BH, The Hague
 The Netherlands

GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Katheter-Set H/S Elliptosphere™ besteht aus einem latexfreien Ballonkatheter, einer Einführungskanüle sowie einer 1,5-ml (cc) Spritze. Für den Katheter können Kontrastmittel auf Wasser- oder Ölbasis verwendet werden. (Siehe Abbildung 1.) Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.

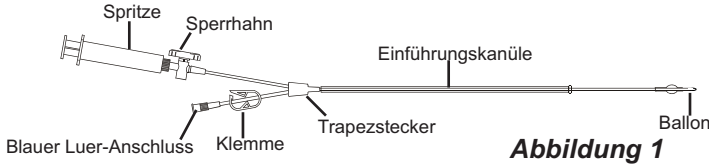


Abbildung 1

WARNUNGEN

- Inhalt wird steril geliefert. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko des Geräts und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen. Gemäß allen geltenden Entsorgungspraktiken des Landes, Bundeslandes und der Kommune für medizinischen/gefährlichen Abfall entsorgen.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

EINSATZBEREICH/INDIKATIONEN

Zur Einführung eines Kontrastmittels bei Hysterosalpingographie- oder Hysterosonographie-behandlungen zur Untersuchung der Gebärmutter nach Polypen, Fibroiden, Verwachsungen oder Endometriumkarzinomen und/oder der Tubendurchlässigkeit.

KONTRAINDIKATIONEN

Verdacht auf Infektion, mögliche Schwangerschaft, starke Blutungen oder Geschlechtskrankheiten.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Das empfohlene Ballonvolumen von 1,5 ml (cc) darf nicht überschritten werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass der Ballon platzt.

NEBENWIRKUNGEN

Einige Patienten reagieren auf das Kontrastmittel unter Umständen mit einer Überempfindlichkeit.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorbereitung des Katheters

1. Nehmen Sie die hellblaue Einführungskanüle, die mit dem Trapezstecker verbunden ist.
2. Entfernen und entsorgen Sie die gewellte Schutzhülle, so dass die Spitze des Ballonkatheters freiliegt.
3. Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Ballons, indem Sie ihn mithilfe der dem Set beiliegenden Spritze mit Luft oder Kontrastmittel füllen. Entleeren Sie ihn vollständig, indem Sie den Kolben der Spritze zurückziehen und den Sperrhahn schließen.
4. Befestigen Sie eine mit Kontrastmittel gefüllte Spritze (nicht im Lieferumfang enthalten) am blauen Luer-Anschluss und füllen Sie den Katheter mit Kontrastmittel, damit die Luft vollständig entweicht. Ziehen Sie die Einführungskanüle so weit vor, bis über das Distalende der Kanüle hinausragt. Distalende der Kanüle hervorragt. (Siehe Abbildung 2.)



Abbildung 2

Einführung des Katheters

5. Machen Sie sich mithilfe eines Spekulum ein Bild von der Öffnung des äußeren Gebärmutterhalses und schieben Sie die Kanüle und den Katheter so weit vor, bis die Spitze des Katheters in den Zervikalkanal eindringt.
6. Halten Sie die Kanüle fest und führen Sie den Katheter 1 - 2 cm (0.4-0.8 in.) in den Zervikalkanal ein.
7. Öffnen Sie den Sperrhahn und füllen Sie den Ballon **langsam** mit bis zu 1,5 ml (cc) Luft oder Kochsalzlösung, um eine Okklusion zu erreichen, ohne dem Patienten Unwohlsein zu bereiten. Schließen Sie den Sperrhahn, so dass der Balloninhalt nicht wieder entweichen kann.

Injektion des Kontrastmittels

8. Injizieren Sie das Kontrastmittel und schließen Sie die Klemme. Führen Sie dann die Untersuchung wie gewohnt durch.
9. Wird eine Einführung in den Uterus gewünscht, entleeren Sie den Ballon durch Öffnen des Sperrhahns und ziehen Sie den Spritzenkolben zurück. Führen Sie den Katheter in den Uterus ein und füllen Sie den Ballon mit Hilfe der beiliegenden Spritze vollständig, schließen Sie den Sperrhahn und ziehen Sie den Katheter zurück, bis der Ballon die interne Öffnung abschließt.

Entfernung des Katheters

10. Öffnen Sie den Sperrhahn und entleeren Sie den Ballon, indem Sie den Spritzenkolben zurückziehen. Ziehen Sie den Katheter heraus.
11. Entsorgung gemäß den geltenden Gesetzen zur Entsorgung medizinischer Abfälle.

SYMBOLS

REF Nachbestellnummer **LOT** Chargencode Verfallsdatum

STERILE EO Sterilisation durch Ethylenoxid

R_x Only Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

CE0086 Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG

Nicht wiederverwenden

Vorsicht

Bedienungsanleitung beachten

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Nicht erneut sterilisieren

Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

Hersteller

Mit ™ gekennzeichnete Marken sind Marken von CooperSurgical, Inc.
© 2014 CooperSurgical, Inc..



95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Tel: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Tel: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El juego de catéter H/S Elliptosphere™ consta de un catéter con balón sin látex, una vaina de inserción y una jeringa de 1,5 ml (cc). El catéter puede utilizarse con medios de contraste acuosos u oleosos. (Véase la figura 1.) Fabricado sin látex de caucho natural.

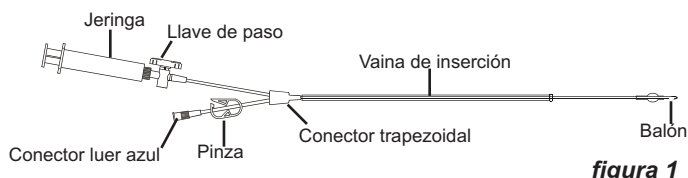


figura 1

ADVERTENCIAS

- El contenido se presenta en forma estéril. No lo utilice si la barrera de esterilización está dañada.
- Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Desecho de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y/o prácticas médicas locales/de residuos peligrosos.

PRECAUCIÓN: las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

USO PREVISTO/INDICACIONES

Para la administración de medios de contraste durante procedimientos de histerosalpingografía o histeroecografía para detectar alteraciones uterinas tales como pólipos, miomas, adherencias o engrosamiento endometrial y/o la permeabilidad de las trompas de Falopio.

CONTRAINDICACIONES

Sospecha de infección, sospecha de embarazo, hemorragia intensa o enfermedad de transmisión sexual.

PRECAUCIONES

No superar el volumen recomendado de inflado del balón de 1,5 ml (cc), ya que el balón podría romperse.

EFFECTOS ADVERSOS

Algunos pacientes pueden experimentar hipersensibilidad a los medios de contraste.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del catéter

1. Sujetar la vaina de inserción de color azul claro conectada al conector trapezoidal.
2. Retirar y desechar la cubierta protectora rizada, dejando expuesta la punta del catéter con balón.
3. Comprobar la integridad del balón inflándolo con aire o un medio de contraste por medio de la jeringa incluida en el juego de catéter. Desinflar completamente tirando del émbolo de la jeringa y cerrando la llave de paso.
4. Conectar una jeringa llena de medio de contraste (no suministrada) al conector luer azul y llenar el catéter con medio de contraste para expulsar el aire. Avanzar la vaina de inserción de forma que el extremo distal del catéter sobresalga ligeramente por el extremo distal de la vaina. (Véase la figura 2.)

Las marcas que incluyen el símbolo ™ son marcas comerciales de CooperSurgical, Inc
© 2014 CooperSurgical, Inc..

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 EE UU
Teléfono: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

614005-DFU • Rev. A • 10/14



figura 2

Colocación del catéter

5. Visualizar el orificio cervical externo con la ayuda de un espéculo y avanzar la vaina y el catéter de forma que la punta del catéter penetre en el conducto cervical.
6. Mantener fija en posición la vaina y avanzar el catéter en el conducto cervical 1-2 cm (0,4 - 0,8 in.).
7. Abrir la llave de paso e inflar lentamente el balón con un máximo de 1,5 ml (cc) de aire o solución salina para conseguir la oclusión sin causar molestias a la paciente. Cerrar la llave de paso dejando inflado el balón.

Inyección de medios de contraste

8. Inyectar el medio de contraste, cerrar la pinza y completar el estudio de la forma habitual.
9. Si se desea colocar el catéter dentro del útero, desinflar el balón abriendo la llave de paso y tirando del émbolo de la jeringa. Avanzar el catéter hasta introducirlo dentro del útero, inflar totalmente el balón con la jeringa incluida, cerrar la llave de paso y retirar el catéter hasta que el balón ocluya el orificio interno.

Retirada del catéter

10. Abrir la llave de paso y desinflar el balón tirando del émbolo de la jeringa. Retirar el catéter.
11. Desechar de conformidad con todas las normativas sobre eliminación de desechos médicos/peligrosos federales, estatales y locales.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

REF Número de pedido **LOT** Código de lote Utilizar antes de

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Rx Only las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

CE0086 El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE

No reutilizar

Precaución

Consulte las instrucciones de uso

No lo utilice si el envase está dañado

No volver a esterilizar

Fabricado sin látex de caucho natural

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.

Fabricante

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Fabricado en EE UU

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit de cathéter H/S Elliptosphere™ se compose d'un cathéter à ballonnet sans latex, d'une gaine d'introduction et d'une seringue de 1,5 ml (cc). Le cathéter peut être utilisé avec des produits de contraste à base aqueuse ou d'huile. (Consultez la figure 1.) Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

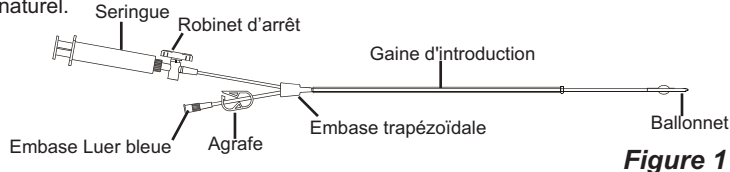


Figure 1

MISES EN GARDE

- Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient incluant notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Éliminer le dispositif conformément à l'ensemble des pratiques fédérales, étatiques et locales relatives aux déchets médicaux/dangereux.

ATTENTION: Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

UTILISATION/ INDICATIONS

Pour l'administration de produit de contrast durant des procédures d'hystérosonographie ou d'hystérosalpingographie afin de détecter une pathologie utérine telles que des polypes, fibroïdes, adhérences, épaissement endométrial et/ou perméabilité des trompes de Fallope.

CONTRE-INDICATIONS

Infection soupçonnée, grossesse soupçonnée, saignement abondant ou maladie sexuellement transmissible.

PRÉCAUTIONS

Ne dépassez pas le volume de gonflage recommandé du ballonnet de 1,5 ml (cc) car le ballonnet pourrait éclater.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Certaines patientes peuvent présenter une hypersensibilité aux produits de contraste.

MODE D'EMPLOI

Préparation du cathéter

1. Saisissez la gaine d'introduction bleue claire raccordée à l'embase trapézoïdale.
2. Enlevez et jetez le couvercle de protection serti pour découvrir l'extrémité du cathéter à ballonnet.
3. Testez l'intégrité du ballonnet en le gonflant avec de l'air, du sérum physiologique ou de l'eau à l'aide de la seringue du kit. Dégonflez-le complètement en tirant sur le piston de la seringue et en fermant le robinet d'arrêt.
4. Fixez une seringue (non fournie) remplie de produits de contraste dans l'embase Luer bleue et remplissez le cathéter de produits de contraste afin d'en expulser l'air. Faites progresser la gaine d'introduction de sorte que l'extrémité distale du cathéter dépasse légèrement de l'extrémité distale de la gaine. (Consultez la figure 2).



Figure 2

Mise en place du cathéter

5. Visualisez l'orifice cervical externe à l'aide d'un spéculum et faites progresser la gaine d'introduction et le cathéter de sorte que l'extrémité du cathéter pénètre le canal cervical.
6. Maintenez la gaine immobile et la gaine faites progresser le cathéter dans le canal cervical de 1 à 2 cm (0,4 à 0,8 in.).
7. Ouvrez le robinet d'arrêt et gonflez lentement le ballonnet avec au maximum 1,5 ml (cc) d'air ou de sérum physiologique pour assurer une occlusion sans causer de gêne au patient. Fermez le robinet d'arrêt pour permettre au ballonnet de rester gonflé.

Injection de produits de contraste

8. Injectez les produits de contraste, fermez l'agrafe et terminez l'étude de manière habituelle.
9. Si une mise en place utérine est souhaitée, dégonflez le ballonnet en ouvrant le robinet d'arrêt et en tirant sur le piston de la seringue. Faites progresser le cathéter dans l'utérus, gonflez complètement le ballonnet à l'aide de la seringue fournie, fermez le robinet d'arrêt et retirez le cathéter jusqu'à ce le ballonnet occlut l'orifice interne.

Retrait du cathéter

10. Ouvrez le robinet d'arrêt et dégonflez le ballonnet en tirant sur le piston de la seringue. Retirez le cathéter.
11. Éliminez conformément à toutes les pratiques fédérales, d'État et locales en matière de déchets médicaux/dangereux.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Numéro de référence **LOT** Code de lot Date limite d'utilisation

STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Rx Only Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

CE0086 Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Ne pas réutiliser

Attention

Consulter le mode d'emploi

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Ne pas restériliser

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.

Fabricant

Les marques accompagnées du symbole ™ sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc.
© 2014 CooperSurgical, Inc..

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Téléphone : +1 (800) 243-2974 • Fax : +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Téléphone : +1 (203) 601-9818
Fax : +1 (203) 601-4747

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con catetere H/S Elliptosphere™ è costituito da un catetere a palloncino privo di lattice, da un introduttore e da una siringa da 1,5 ml (cc). Il catetere può essere usato con mezzi di contrasto acquosi o oleosi. (Vedere la figura 1.) Non prodotto con lattice di gomma naturale.

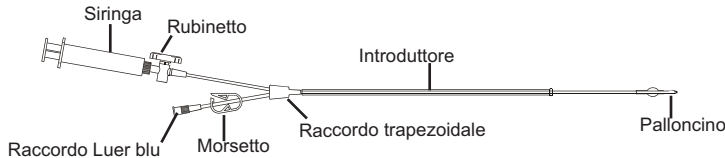


Figura 1

AVVERTENZE

- Contenuto fornito sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.

Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare dei guasti, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate a danno dei pazienti come, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Smaltire in conformità a tutte le normative applicabili nazionali, regionali e locali sui rifiuti medici/pericolosi.

ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Per la somministrazione di mezzi di contrasto nella diagnosi di patologie uterine quali polipi, fibromi, sinechie (aderenze) o ispessimento dell'endometrio e/o pervietà delle tube di Falloppio, effettuata con isterosalpingografia o isterosonografia.

CONTROINDICAZIONI

Sospette infiammazioni, sospetta gravidanza, emorragie profuse o malattie sessualmente trasmesse.

PRECAUZIONI

Non gonfiare il palloncino oltre il volume consigliato di 1,5 cc (ml) per evitare che possa scoppiare.

EFFETTI COLLATERALI

Alcuni pazienti possono essere ipersensibili ai mezzi di contrasto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del catetere

1. Afferrare l'introduttore azzurro chiaro collegato al raccordo trapezoidale.
2. Rimuovere e gettare il cappuccio di protezione ondulato per esporre la punta del catetere a palloncino.
3. Verificare che il palloncino sia integro iniettando, con la siringa fornita in dotazione, aria o mezzo di contrasto, per gonfiarlo. Sgonfiare completamente il palloncino tirando lo stantuffo della siringa all'indietro e chiudendo il rubinetto.
4. Collegare una siringa contenente mezzo di contrasto (non fornita in dotazione) al raccordo Luer blu e riempire il catetere con il mezzo di contrasto per espellere l'aria. Far avanzare l'introduttore in modo da far sporgere leggermente l'estremità distale del catetere dall'estremità distale dell'introduttore. (Vedere la figura 2.)



Figura 2

Inserimento del catetere

5. Individuare l'orifizio esterno del canale cervicale con uno specolo e far avanzare l'introduttore e il catetere fino ad inserire la punta del catetere nel canale cervicale.
6. Tenere fermo l'introduttore e far avanzare il catetere circa 1 -2 cm (0,4-0,8 in.) all'interno del canale cervicale.
7. Aprire il rubinetto e gonfiare lentamente il palloncino fino a 1,5 ml (cc) con aria o soluzione fisiologica per ottenere un'occlusione totale, senza arrecare fastidio al paziente. Chiudere il rubinetto accertandosi che il palloncino rimanga gonfiato.

Iniezione del mezzo di contrasto

8. Iniettare il mezzo di contrasto, chiudere il morsetto e portare a termine l'analisi secondo la normale prassi.
9. Per inserire il catetere nell'utero, sgonfiare il palloncino aprendo il rubinetto e tirando lo stantuffo della siringa all'indietro. Spingere il catetere nell'utero, gonfiare completamente il palloncino, utilizzando la siringa fornita in dotazione, chiudere il rubinetto e rimuovere il catetere fino ad occludere l'orifizio interno.

Rimozione del catetere

10. Aprire il rubinetto e sgonfiare il palloncino tirando lo stantuffo della siringa all'indietro. Rimuovere il catetere.
11. Smaltire in base ai requisiti normativi applicabili e alle prassi per lo smaltimento di rifiuti pericolosi/medici.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF Numero di riordine **LOT** Codice del lotto Utilizzare entro

STERILE EO Sterilizzazione tramite ossido di etilene

R_x Only La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

CE0086 Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

- Non riutilizzare
- Attenzione
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Non risterilizzare
- Non prodotto con lattice di gomma naturale

EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

Produttore

I marchi contrassegnati da ™ sono marchi commerciali di CooperSurgical, Inc.
© 2014 CooperSurgical, Inc..

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Tel: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

Internazionale
Tel: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands