

EN 3	FluoroSet™ Radiographic Tubal Assessment Set Instruction for Use
CS 4	FluoroSet™ Souprava pro rentgenové vyšetření vejcovodů Návod k použití
DA 6	FluoroSet™ Radiografisk tubavurderingssæt Brugsanvisning
DE 7	FluoroSet™ Set zur radiographischen Beurteilung der Eileiter Gebrauchsanweisung
EL 9	FluoroSet™ Σετ ακτινογραφικής αξιολόγησης σαλπίνγων Οδηγίες χρήσης
ES 11	FluoroSet™ Equipo para la valoración radiográfica de la función tubárica Instrucciones de uso
FR 12	FluoroSet™ Set pour évaluation radiographique tubaire Mode d'emploi
HU 14	FluoroSet™ Radiográfiás petevezeték-vizsgáló készlet Használati utasítás
IT 16	FluoroSet™ Set di valutazione radiografica delle tube Istruzioni per l'uso
NL 17	FluoroSet™ Set voor radiografisch tubair onderzoek Gebruiksaanwijzing
NO 19	FluoroSet™ Radiografisk tubarvurderingssett Bruksanvisning
PL 21	FluoroSet™ Zestaw do radiograficznej oceny jajowodów Instrukcja użycia
PT 22	FluoroSet™ Conjunto para avaliação radiográfica das trompas de Falópio Instruções de utilização
SV 24	FluoroSet™ Set för äggledarbedömning med röntgen Bruksanvisning



FLUOROSSET™

RADIOGRAPHIC TUBAL ASSESSMENT SET

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

- Set Contains (*set components may vary*)
- Intrauterine Access Balloon Catheter
- Selective Salpingography Catheter with Beacon® Tip
- Roadrunner PC Wireguide with SlipCoat Hydrophilic Coating

INTENDED USE

Used for instillation of contrast media into the uterine cavity for radiographic evaluation of the uterine cavity and for injection of appropriate contrast media into the fallopian tubes for evaluation of tubal patency

CONTRAINDICATIONS

Do not use in a patient with an active vaginal or intrauterine infection, a sexually transmitted disease, a recent uterine perforation, a recent pregnancy (or is currently pregnant), or if the patient currently has an intrauterine device.

WARNINGS

- Due to thin wall construction of the Selective Salpingography Catheter, extreme care must be exercised during manipulation and withdrawal to prevent pulling the catheter apart. Reshaping of the tip is not recommended. Damage can result when exposed to heat.
- The FluoroSet™ Radiographic Tubal Assessment Set is not intended for complete catheterization of the fallopian tube or tubal recanalization.
- This catheter system is only designed to access the fallopian tube from the uterine cavity. It should only be advanced as far as necessary to achieve a meaningful diagnostic study. Possible adverse effects of more distal advancement have not yet been determined. The catheter system is not intended for tubal recanalization, and there is no data available, to date, showing any clinical benefit when used this way.

PRECAUTIONS

- Do not exceed the recommended balloon volume. Over-inflation of this device can cause the balloon to rupture. Inflate the balloon with only sterile saline. Do not inflate the balloon with air.
- 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Advance Intrauterine Access Balloon Catheter transcervically until the balloon is positioned in the lower portion of the cervix or uterus. Inflate the balloon to maximum inflation volume as stated on the product label or on the inflation check valve.
2. Attach a Luer Lock syringe to the sidearm assembly and stopcock to facilitate instillation of 5-10 mL of an appropriate contrast media into uterus for basic hystero-graphy. This volume of fluid is to outline the basic anatomy and provide guidance in preparation for Selective Salpingography (SSG) Catheter placement.
3. Insert Selective Salpingography (SSG) Catheter through the working channel of the Intrauterine Access Balloon catheter until the ink mark on the SSG Catheter enters the Check-Flo Adapter located on the

proximal end of the Intrauterine Access Balloon. While scanning with fluoroscopy, rotate catheter to address the appropriate fallopian tube. The distal tip of the SSG Catheter is radiopaque and will be visible under fluoroscopy. An appropriate contrast media may now be injected through the SSG Catheter to assess tubal patency.

4. If access to the tubes is hindered or difficult, the Roadrunner PC Wire Guide may be used to facilitate tubal access.

INSTRUCTIONS FOR USING THE ROADRUNNER PC WIRE GUIDE

ACTIVATING HYDROPHILIC COATING

Roadrunner PC Wire Guides are very slippery when wet. Always maintain control of the wire guide with the enclosed Olcott manipulation device when maneuvering it through any access device.

1. Prior to using the wire guide, fill a syringe with sterile water or sterile saline solution and attach it to the flushing port on the wire guide holder.
2. Inject enough solution to wet the wire guide surface entirely. This will activate the hydrophilic coating.
 - For optimal performance, after exposure to ambient environment, it is necessary to rehydrate the wire guide prior to instrument exchange. Hydrophilic coating is not permanent. If after extended use the coated wire guide does not perform smoothly, replace the wire guide with a new hydrophilic wire guide.
3. Introduce the Roadrunner PC Wire Guide through the Selective Salpingography (SSG) Catheter and into the uterine cavity. The wire guide should be visible under radiographic guidance. Use the wire guide to facilitate fallopian tube access at the level of the fundal ostia.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or 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.

ČESKY

FLUROSET™

SOUPRAVA PRO RENTGENOVÉ VYŠETŘENÍ VEJCOVODŮ

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Obsah soupravy (*komponenty soupravy se mohou lišit*)
- Balónkový katetr pro intrauterinní přístup
- Selektivní salpingografický katetr s hrotem Beacon®
- Vodicí drát Roadrunner PC s hydrofilním povlakem SlipCoat

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k nástřihu kontrastní látky do děložní dutiny k radiografickému vyhodnocení děložní dutiny a k nástřihu vhodné kontrastní látky do vejcovodů k vyhodnocení průchodnosti vejcovodů

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientek s aktivní infekcí pochvy nebo dělohy, s pohlavně přenosnou nemocí, s nedávnou perforací dělohy nebo nedávným těhotenstvím (ani v případě probíhajícího těhotenství) a také v případě, že má pacientka zavedeno nitroděložní tělísko.

VAROVÁNÍ

- Vzhledem k tenkostěnné konstrukci selektivního salpingografického katetru je nutné postupovat s nejvyšší opatrností jak při manipulaci, tak při vytahování, aby nedošlo k přetržení katetru. Tvarování hrotu se nedoporučuje. Při vystavení teple může dojít k poškození.
- Souprava FluoroSet™ pro rentgenové vyšetření vejcovodů není určena k celkové katetrizaci vejcovodu ani k obnovení průchodnosti vejcovodu.
- Tento katetrizační systém je určen výhradně ke zpřístupnění vejcovodu z děložní dutiny. Smí být zaveden pouze do hloubky nutné k dosažení smysluplného diagnostického vyšetření. Možné nežádoucí účinky v důsledku distálnějšího zavedení nebyly dosud zjištěny. Katetrizační systém není určen k obnovení průchodnosti vejcovodů a dosud neexistují žádná dostupná data prokazující klinický přínos při použití systému tímto způsobem.

UPOZORNĚNÍ

- Nepřekračujte doporučený objem balónku. Nadměrné naplnění tohoto přístroje může způsobit prasknutí balónku. Balónek naplňujte výhradně sterilním fyziologickým roztokem. Balónek nenafukujte vzduchem.
- Možné účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a na děti nebyly plně popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoje.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Balónkový katetr pro intrauterinní přístup zaveďte transcervikálně tak, aby byl balónek umístěn v dolní části děložního hrdla nebo dělohy. Balónek naplňte na maximální plnicí objem podle údaje na štítku výrobku nebo na pojistném plnicím ventilu.
2. K sestavě na boční větvi s uzavíracím kohoutem připojte stříkačku s koncovkou Luer Lock, a tak usnadněte nastřík 5-10 ml vhodné kontrastní látky do dělohy pro základní hysteroγραφii. Tento objem kapaliny slouží k vyhodnocení základních anatomických poměrů a jako vodičko k přípravě umístění katetru pro selektivní salpingografii (SSG).
3. Katetr pro selektivní salpingografii (SSG) zasuňte přes pracovní kanál balónkového katetru pro intrauterinní přístup tak, až značka na katetru SSG vstoupí do adaptéru Check-Flo na proximálním konci balónku pro intrauterinní přístup. Pod skiaskopickou kontrolou natočte katetr směrem k příslušnému vejcovodu. Distální hrot katetru SSG je rentgenkontrastní a bude na skiaskopickém obrazu viditelný. Nyní lze přes katetr SSG nastříknout vhodnou kontrastní látku ke zjištění průchodnosti vejcovodu.
4. Je-li přístup do vejcovodů skrytý nebo obtížný, lze k usnadnění přístupu použít vodičí drát Roadrunner PC.

NÁVOD K POUŽITÍ VODICÍHO DRÁTU ROADRUNNER PC

AKTIVACE HYDROFILNÍHO POVLAKU

Vodičí dráty Roadrunner PC jsou ve vlhkém stavu velmi kluzké. Při zasouvání vodičího drátu manévrováním přes jakékoli přístupové zařízení vždy udržujte nad vodičím drátem kontrolu pomocí dodaného manipulačního prostředku Olcott.

1. Před použitím vodičího drátu naplňte stříkačku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji na proplachovací port držáku vodičího drátu.
2. Nastříknete dostatečné množství roztoku tak, aby se navlhl celý povrch vodičího drátu. Tím se aktivuje hydrofilní povlak.
 - Po expozici okolnímu ovzduší je nutno pro dosažení optimální funkčnosti vodičí drát před výměnou zařízením rehydratovat. Hydrofilní povlak není trvalý. Pokud se vodičí drát s hydrofilním povlakem po delší době použití nepohybuje hladce, nahraďte jej novým vodičím drátem s hydrofilním povlakem.
3. Vodičí drát Roadrunner PC zasuňte přes katetr pro selektivní salpingografii (SSG) do děložní dutiny. Vodičí drát musí být viditelný na skiaskopickém obrazu. Pomocí vodičího drátu usnadněte přístup do vejcovodu na úrovni ústí fundu.

STAV PÅ DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným etylen oxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

FLUROSET™

RADIOGRAFISK TUBAVURDERINGSSÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Sættet indeholder (*sætdele kan variere*)
- Intrauterint indføringsballonkateter
- Selektivt salpingografikateter med Beacon®-spids
- Roadrunner PC kateterleder med SlipCoat-hydrofil coating

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til instillering af kontraststoffer i uterus til radiografisk evaluering af uterus og til injektion af passende kontraststoffer i æggelederne med henblik på evaluering af æggeledernes åbenhed.

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt må ikke anvendes på patienter med aktiv vaginal eller intrauterin infektion, en seksuelt overført sygdom, en nylig uterinperforation, en nylig graviditet (eller en aktuel graviditet) eller på patienter, der aktuelt har en opsat spiral i uterus.

ADVARSLER

- På grund af det selektive salpingografikateters tynde vægkonstruktion skal der udvises meget stor forsigtighed under manipulation og tilbagerækning for at forhindre, at kateteret trækkes fra hinanden. Omformning af spidsen kan ikke anbefales. Der kan opstå skade, når den udsættes for varme.
- FluoroSet™ radiografisk tubavurderingssæt er ikke beregnet til komplet kateterisation af æggelederen eller tubar rekanalisering.
- Dette katetersystem er udelukkende designet til at opnå adgang til æggelederen fra uterus kaviteten. Det bør kun fremføres så langt som nødvendigt for at opnå en betydningsfuld diagnostisk undersøgelse. De mulige bivirkninger ved en mere distal fremføring er endnu ikke fastlagt. Katetersystemet er ikke beregnet til tubar rekanalisering, og der findes endnu ingen data, der viser nogen klinisk fordel ved anvendelse på denne måde.

FORHOLDSREGLER

- Det anbefalede ballonvolumen må ikke overskrides. Overinflation af dette produkt kan medføre sprængning af ballonen. Inflatér kun ballonen med sterilt saltvand. Der må ikke inflateres med luft.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

1. Før det intrauterine indføringsballonkateter frem transcervikalt, indtil ballonen sidder i nedre del af cervix eller uterus. Inflatér ballonen til det maksimale inflationsvolumen, der er angivet på produktetiketten eller på inflationskontraventilen.

2. Sæt en "Luer lock"-sprøjte på sidearmenhedens stophane for at lette instilleringen af 5-10 ml af et passende kontraststof i uterus til grundlæggende hysteroграфи. Dette væskevolumen er beregnet til at redegøre for den grundlæggende anatomi og give vejledning med henblik på forberedelse til anlæggelse af selektivt salpingografikateter.
3. Før det selektive salpingografikateter ind gennem arbejdskanalen i det intrauterine indføringsballonkateter, indtil blækmærket på det selektive salpingografikateter går ind i Check-Flo-adapteren, som sidder på den proksimale ende af den intrauterine indføringsballon. Drej kateteret under gennemlysning, så det rettes mod den relevante æggeleder. Den distale spids af det selektive salpingografikateter er røntgenfast og er synlig under gennemlysning. Et passende kontraststof kan nu injiceres gennem det selektive salpingografikateter med henblik på vurdering af æggeleddens åbenhed.
4. Hvis adgang til æggeledderne er hindret eller vanskelig, kan Roadrunner PC kateterlederen anvendes til at lette adgang til æggeledderne.

ANVISNINGER I BRUG AF ROADRUNNER PC KATETERLEDEREN

AKTIVERING AF DEN HYDROFILE COATING

Roadrunner PC kateterledere er meget glatte, når de er våde. Bevar altid kontrol over kateterlederen med den medfølgende Olcott-manipulationsanordning, når kateterlederen manøvreres gennem en indføringsanordning.

1. Fyld en sprøjte med sterilt vand eller med steril saltvandsopløsning, inden kateterlederen bruges, og slut sprøjten til skylleporten på kateterlederholderen.
2. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele kateterlederoverfladen. Dette vil aktivere den hydrofile coating.
 - Det er nødvendigt at rehydrere kateterlederen, inden udskiftning af instrumentet, for at opnå optimal funktion efter eksponering for det omgivende miljø. Den hydrofile coating er ikke permanent. Hvis den coatede kateterleder ikke fungerer godt efter længere tids brug, skal kateterlederen udskiftes med en ny coated kateterleder.
3. Før Roadrunner PC kateterlederen ind gennem det selektive salpingografikateter og ind i uterus. Kateterlederen skal være synlig under radiografisk vejledning. Brug kateterlederen til at lette adgang til æggeledderne ved fundus ostium niveaet.

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 længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

DEUTSCH

FLUROSET™

SET ZUR RADIOGRAPHISCHEN BEURTEILUNG DER EILEITER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Set-Inhalt (*die Setbestandteile können variieren*):
- Ballonkatheter für den intrauterinen Zugang
- Katheter mit Beacon®-Spitze für die selektive Salpingographie
- Roadrunner PC Führungsdraht mit hydrophiler SlipCoat-Beschichtung

VERWENDUNGSZWECK

Für die Instillation eines Kontrastmittels in die Gebärmutterhöhle zur radiographischen Einschätzung derselben sowie für die Injektion geeigneter Kontrastmittel in die Eileiter zur Einschätzung der Eileiterdurchgängigkeit.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht anwenden bei Patientinnen mit aktiver Vagina- oder Intrauterininfektion, sexuell übertragbarer Infektion, erst kurz zurückliegender Uterusperforation, erst kurz zurückliegender (oder aktueller) Schwangerschaft oder Spirale (IUD).

WARNHINWEISE

- Aufgrund der dünnwandigen Ausführung des Katheters für die selektive Salpingographie ist bei der Handhabung und beim Zurückziehen höchste Vorsicht geboten, damit der Katheter nicht reißt. Von einem Umformen der Spitze wird abgeraten. Hitzeeinwirkung kann Schäden verursachen.
- Das FluoroSet™ zur radiographischen Beurteilung der Eileiter ist nicht zur vollständigen Katheterisierung des Eileiters oder seiner Rekanalisierung vorgesehen.
- Dieses Kathetersystem ist nur für den Zugang zum Eileiter von der Gebärmutterhöhle her ausgelegt. Sie dürfen nur so weit vorgeschoben werden, wie es für eine sinnvolle Untersuchung notwendig ist. Die potenziellen Nebenwirkungen eines distaleren Vorschubs sind noch nicht bestimmt worden. Das Kathetersystem ist nicht für die Rekanalisierung des Eileiters vorgesehen und es liegen gegenwärtig keine Daten vor, die einen klinischen Nutzen einer solchen Verwendung zeigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das empfohlene Ballonvolumen nicht überschreiten. Überinflatieren des Ballons kann diesen zum Platzen bringen. Den Ballon nur mit steriler Kochsalzlösung inflatieren. Den Ballon nicht mit Luft inflatieren.
- 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.

GBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Ballonkatheter für den intrauterinen Zugang transzervikal vorschieben, bis sich der Ballon im unteren Teil der Zervix oder des Uterus befindet. Den Ballon bis zum maximalen Inflationsvolumen inflatieren, wie auf dem Produktetikett oder dem Inflationsrückschlagventil angegeben.
2. Eine Luer-Lock-Spritze am Absperrhahn der Seitenarmeinheit anbringen, um die Instillation von 5 – 10 ml eines geeigneten Kontrastmittels in den Uterus für eine grundlegende Hysterographie zu erleichtern. Dieses Flüssigkeitsvolumen dient der Konturierung der Basisanatomie und gibt Hilfestellung bei der Vorbereitung auf die Platzierung des Katheters für die selektive Salpingographie (SSG).
3. Den Katheter für die selektive Salpingographie (SSG) durch den Arbeitskanal des Ballonkatheters für den intrauterinen Zugang einführen, bis die Farbmarkierung am SSG-Katheter in den Check-Flo-Adapter am proximalen Ende des Ballons für den intrauterinen Zugang eintritt. Den Katheter während der Durchleuchtung drehen, um den entsprechenden Eileiter zu erreichen. Die distale Spitze des SSG-Katheters ist röntgendicht und wird bei der Durchleuchtung sichtbar. Nun kann ein geeignetes Kontrastmittel zur Beurteilung der Eileiterdurchgängigkeit durch den SSG-Katheter injiziert werden.
4. Ist der Zugang zu den Eileitern beeinträchtigt oder schwierig, kann der Roadrunner PC Führungsdraht für einen einfacheren Zugang zu den Eileitern verwendet werden.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DES ROADRUNNER PC FÜHRUNGSDRAHTES

AKTIVIEREN DER HYDROPHILEN BESCHICHTUNG

Angefeuchtete Roadrunner PC Führungsdrähte sind sehr glitschig. Mit dem beiliegenden Olcott Steuerungsgerät stets die Kontrolle über den Führungsdraht beibehalten, wenn dieser durch eine Zugangsvorrichtung geschoben wird.

1. Vor Verwendung des Führungsdrahtes eine Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung füllen und am Spülanschluss der Führungsdrahthalterung anbringen.
2. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahtes vollständig anzufeuchten. Dadurch wird die hydrophile Beschichtung aktiviert.
 - Für eine optimale Leistung ist es nach dem Kontakt mit der Arbeitsumgebung erforderlich, den Führungsdraht vor dem Instrumentenwechsel zu rehydrieren. Die hydrophile Beschichtung ist nicht permanent. Wenn der beschichtete Führungsdraht nach längerem Gebrauch nicht mehr reibungslos funktioniert, den gebrauchten durch einen neuen hydrophilen Führungsdraht ersetzen.
3. Den Roadrunner PC Führungsdraht durch den Katheter für die selektive Salpingographie (SSG) in die Gebärmutterhöhle einführen. Der Führungsdraht muss unter radiographischer Führung sichtbar sein. Durch Verwendung des Führungsdrahtes wird der Zugang zu den Eileitern am Fundus uteri erleichtert.

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. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

FLUOROSET™

ΣΕΤ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΑΛΠΙΓΓΩΝ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Το σετ περιέχει (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν)
- Καθετήρα ενδομήτριας προσπέλασης με μπαλόνι
- Καθετήρα εκλεκτικής σαλπιγγογραφίας με άκρο Beacon®
- Συρμάτινο οδηγό Roadrunner PC με υδρόφιλη επικάλυψη SlipCoat

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για την ενστάλαξη σκιαγραφικού μέσου στην κοιλότητα της μήτρας για ακτινογραφική αξιολόγηση της κοιλότητας της μήτρας και για έγχυση του κατάλληλου σκιαγραφικού μέσου στους αγωγούς για την αξιολόγηση της βατότητας των σαλπίγγων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενή με ενεργή κοιλική ή ενδομήτρια λοίμωξη, σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο, πρόσφατη διάτρηση της μήτρας, πρόσφατη κύηση (ή σε ασθενή που είναι έγκυος την τρέχουσα περίοδο) ή εάν η ασθενής φέρει ενδομήτρια συσκευή την τρέχουσα περίοδο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Λόγω της κατασκευής αυτού του καθετήρα εκλεκτικής σαλπιγγογραφίας με λεπτό τοίχωμα, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της απόσυρσής του για να αποτρέψετε τη ρήξη του καθετήρα. Δεν συνιστάται η αλλαγή του σχήματος του άκρου. Μπορεί να προκληθεί ζημιά όταν εκταθεί σε θερμότητα.
- Το σετ ακτινογραφικής αξιολόγησης σαλπίγγων FluoroSet™ δεν προορίζεται για πλήρη καθετηριασμό των σαλπίγγων ή για αποκατάσταση της βατότητάς τους.
- Αυτό το σύστημα καθετήρα έχει σχεδιαστεί μόνο για προσπέλαση της σάλπιγγας από τη μητριαία κοιλότητα. Πρέπει να προωθείται μόνον όσο χρειάζεται για να επιτευχθεί ικανοποιητική διαγνωστική

μελέτη. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της πλέον περιφερικής προώθησης δεν έχουν προσδιοριστεί ακόμη. Το σύστημα καθετήρα δεν προορίζεται για αποκατάσταση της βατότητας των σαλλίγγων και δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, έως σήμερα, τα οποία να δείχνουν κάποιο κλινικό όφελος όταν το σύστημα καθετήρα χρησιμοποιείται με αυτόν τον τρόπο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε το συνιστώμενο όγκο του μπαλονιού. Η υπερβολική πλήρωση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού. Πληρώστε το μπαλόνι μόνο με στείρο φυσιολογικό ορό. Μην πληρώνετε το μπαλόνι με αέρα.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προωθήστε τον καθετήρα ενδομήτριας προσπέλασης με μπαλόνι διατραχηλικά έως ότου τοποθετηθεί το μπαλόνι στο κατώτερο τμήμα του τραχήλου ή της μήτρας. Πληρώστε το μπαλόνι έως το μέγιστο όγκο πλήρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος ή στην ανεπίστροφη βαλβίδα πλήρωσης.
2. Προσαρτήστε μια σύριγγα ασφάλισης Luer στη στρόφιγγα της διάταξης πλευρικού βραχίονα για να διευκολύνετε την ενστάλαξη 5-10 ml κατάλληλου σκιαγραφικού μέσου μέσα στη μήτρα για τη διενέργεια βασικής υστερογραφίας. Αυτός ο όγκος υγρού προορίζεται για να δημιουργήσει το περίγραμμα της βασικής ανατομίας και να παρέχει καθοδήγηση κατά την προετοιμασία τοποθέτησης καθετήρα εκλεκτικής σαλλιγγογραφίας.
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα εκλεκτικής σαλλιγγογραφίας διαμέσου του καναλιού εργασίας του καθετήρα ενδομήτριας προσπέλασης με μπαλόνι μέχρι η σήμανση με μελάνι του καθετήρα εκλεκτικής σαλλιγγογραφίας εισέλθει στον προσαρμογέα Check-Flou που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του μπαλονιού ενδομήτριας προσπέλασης. Ενόσω διενεργείτε σάρωση υπό ακτινοσκόπηση, περιστρέψτε τον καθετήρα ώστε να στραφεί προς τον κατάλληλο αγωγό. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα εκλεκτικής σαλλιγγογραφίας είναι ακτινοσκοπικό και θα είναι ορατό υπό ακτινοσκόπηση. Σε αυτό το σημείο είναι δυνατή η έγχυση ενός κατάλληλου σκιαγραφικού μέσου διαμέσου του καθετήρα SSG για να αξιολογηθεί η βατότητα της σάλπιγγας.
4. Εάν η πρόσβαση στις σάλπιγγες παρεμποδίζεται ή είναι δύσκολη, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί ο συρμάτινος οδηγός Roadrunner PC για τη διευκόλυνση της προσπέλασης των σαλλίγγων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ROADRUNNER PC

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΥΔΡΟΦΙΛΗΣ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ

Οι συρμάτινοι οδηγοί Roadrunner PC είναι πολύ ολισθηροί όταν διαβρέχονται. Να διατηρείτε πάντοτε τον έλεγχο του συρμάτινου οδηγού με την εσωκλειόμενη συσκευή χειρισμών Olcott κατά τη διενέργεια χειρισμών διαμέσου οποιασδήποτε συσκευής προσπέλασης.

1. Πριν τη χρήση του συρμάτινου οδηγού, γεμίστε μια σύριγγα με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό και προσαρτήστε τη στη θύρα έκπλυσης της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού.
2. Εγχύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού. Αυτό θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη.
 - Για βέλτιστη απόδοση, μετά από την έκθεση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, είναι απαραίτητη η επανυδάτωση του συρμάτινου οδηγού πριν από την εναλλαγή εργαλείων. Η υδρόφιλη επικάλυψη δεν είναι μόνιμη. Εάν, μετά από παρατεταμένη χρήση, ο συρμάτινος οδηγός που φέρει επικάλυψη δεν λειτουργεί ομαλά, αντικαταστήστε το συρμάτινο οδηγό με ένα νέο οδηγό που φέρει υδρόφιλη επικάλυψη.
3. Εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό Roadrunner PC διαμέσου του καθετήρα εκλεκτικής σαλλιγγογραφίας στο εσωτερικό της κοιλότητας της μήτρας. Ο συρμάτινος οδηγός θα πρέπει να είναι ορατός υπό ακτινογραφική καθοδήγηση. Χρησιμοποιήστε το συρμάτινο οδηγό για να διευκολύνετε την προσπέλαση των αγωγών στο επίπεδο των στομιών του πυθμένα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ESPAÑOL

FLUROSET™

EQUIPO PARA LA VALORACIÓN RADIOGRÁFICA DE LA FUNCIÓN TUBÁRICA

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

- Contenido del equipo (*los componentes del equipo pueden variar*)
- Catéter balón de acceso intrauterino
- Catéter de salpingografía selectiva con punta Beacon®
- Guía PC Roadrunner con revestimiento hidrofílico SlipCoat

INDICACIONES

Se utiliza para instilar medios de contraste en la cavidad uterina para la evaluación radiográfica de dicha cavidad, y para la inyección de medios de contraste adecuados en las trompas de Falopio para la evaluación de la permeabilidad tubárica

CONTRAINDICACIONES

No utilice el producto en pacientes con infecciones vaginales o intrauterinas activas, enfermedades de transmisión sexual, una perforación uterina reciente, un embarazo reciente o en curso, o si la paciente tiene colocado un dispositivo intrauterino.

ADVERTENCIAS

- Como las paredes del catéter de salpingografía selectiva son muy finas, la manipulación y la extracción deben realizarse con sumo cuidado para evitar romper el catéter. No se recomienda modificar la forma de la punta. La exposición al calor puede producir daños.
- El equipo para la valoración radiográfica de la función tubárica FluoroSet™ no está indicado para el cateterismo completo de las trompas de Falopio ni para la recanalización tubárica.
- Este sistema de catéter está diseñado únicamente para acceder a las trompas de Falopio desde la cavidad uterina. Sólo debe hacerse avanzar lo necesario para obtener un estudio diagnóstico adecuado. No se han determinado aún las reacciones adversas que pueden producir avances más distales. El sistema de catéter no está indicado para la recanalización de trompas y, hasta la fecha, no hay datos que demuestren beneficios clínicos cuando se utiliza para dicho fin.

PRECAUCIONES

- No sobrepase el volumen de hinchado recomendado para el balón. El balón puede romperse si se hincha demasiado. Hince el balón únicamente con solución salina estéril. No hinche el balón con aire.
- Los posibles efectos de los fталatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Haga avanzar el catéter balón de acceso intrauterino transcervicalmente hasta que el balón quede colocado en la parte inferior del cuello uterino o el útero. Hinché el balón hasta el volumen de hinchado máximo según se indica en la etiqueta del producto o en la válvula de hinchado.
2. Acople una jeringa Luer Lock a la llave de paso del conjunto de brazo lateral para facilitar la instilación en el útero de 5-10 ml de un medio de contraste adecuado con el fin de realizar una histerografía básica. Este volumen de líquido es para bosquejar la anatomía básica y servir de guía como parte de los preparativos para la colocación del catéter de salpingografía selectiva.
3. Inserte el catéter de salpingografía selectiva a través del canal de trabajo del catéter balón de acceso intrauterino hasta que la marca de tinta del primer catéter entre en el adaptador Check-Flo situado en el extremo proximal del balón de acceso intrauterino. Bajo observación fluoroscópica, gire el catéter para dirigirlo a la trompa de Falopio adecuada. La punta distal del catéter de salpingografía selectiva es radiopaca y, por tanto, podrá verse bajo fluoroscopia. En este momento puede inyectarse un medio de contraste adecuado a través del catéter de salpingografía selectiva para valorar la permeabilidad tubárica.
4. Si el acceso a las trompas está obstruido o es dificultoso, puede facilitarse con ayuda de la guía PC Roadrunner.

INSTRUCCIONES DE USO DE LA GUÍA PC ROADRUNNER

ACTIVACIÓN DEL REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO

Las guías PC Roadrunner son muy resbaladizas cuando están húmedas. Al maniobrar la guía a través de cualquier dispositivo de acceso, mantenga siempre su control con el dispositivo de manipulación Olcott incluido.

1. Antes de utilizar la guía, llene una jeringa con agua o solución salina estériles, y acoplela al orificio de lavado del portaguías.
2. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. Esto activará el revestimiento hidrofílico.
 - Para un rendimiento óptimo, después de su exposición al entorno exterior, es necesario rehidratar la guía antes de realizar el cambio de instrumento. El revestimiento hidrofílico no es permanente. Si la guía con revestimiento no funciona correctamente después de un uso prolongado, sustitúyala por una guía hidrofílica nueva.
3. Introduzca la guía PC Roadrunner a través del catéter de salpingografía selectiva, en el interior de la cavidad uterina. La guía deberá ser visible bajo orientación radiográfica. Utilice la guía para facilitar el acceso a las trompas de Falopio desde el fondo uterino a nivel de los ostium tubáricos.

PRESENTACIÓN

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

FRANÇAIS

FLUROSET™

SET POUR ÉVALUATION RADIOGRAPHIQUE TUBAIRE

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) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Contenu du set (*les composants du set peuvent varier*)
- Cathéter à ballonnet pour accès intra-utérin
- Sonde de salpingographie sélective avec extrémité Beacon®
- Guide Roadrunner PC avec revêtement hydrophile SlipCoat

UTILISATION

Destiné à la perfusion d'un produit de contraste dans la cavité utérine aux fins d'évaluation radiographique de la cavité utérine et à l'injection d'un produit de contraste approprié dans les trompes de Fallope aux fins d'évaluer la perméabilité tubaire.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez une patiente qui présente une infection vaginale ou intra-utérine évolutive, une maladie sexuellement transmissible, une perforation utérine ou une grossesse récentes (ou chez une patiente actuellement enceinte), ou en présence d'un dispositif intra-utérin.

AVERTISSEMENTS

- En raison de la construction à paroi fine de la sonde pour salpingographie sélective, faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation et du retrait pour éviter de la démonter en tirant. Il n'est pas recommandé de remodeler l'extrémité de la sonde. Une exposition à la chaleur risque de l'endommager.
- Le set pour évaluation radiographique tubaire FluoroSet™ n'est pas conçu pour un cathétérisme complet d'une trompe de Fallope ni pour une recanalisation tubaire.
- Ce système de sonde est uniquement conçu pour accéder aux trompes de Fallope depuis la cavité utérine. Il ne doit être avancé que dans la mesure nécessaire pour obtenir une étude diagnostique pertinente. Les effets indésirables potentiels d'une progression plus distale n'ont pas été déterminés à ce jour. Ce système de sonde n'est pas conçu pour une recanalisation tubaire et il n'existe à ce jour aucune donnée disponible démontrant un avantage clinique quelconque lorsqu'il est utilisé de cette manière.

MISES EN GARDE

- Ne pas dépasser le volume recommandé pour le ballonnet. Un surgonflage de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet. Gonfler le ballonnet uniquement avec du sérum physiologique stérile. Ne pas gonfler le ballonnet avec de l'air.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont envisageables.

MODE D'EMPLOI

1. Avancer le cathéter à ballonnet pour accès intra-utérin par voie transcervicale jusqu'à ce que le ballonnet soit en place dans la partie inférieure du col ou de l'utérus. Gonfler le ballonnet jusqu'au volume maximum de gonflage indiqué sur l'étiquette du produit ou sur la valve anti-retour de gonflage.
2. Connecter une seringue Luer lock au robinet de l'assemblage du raccord latéral pour faciliter la perfusion de 5 à 10 ml d'un produit de contraste approprié dans l'utérus aux fins d'une hystérogographie classique. Ce volume de liquide sert à définir les structures anatomiques de base et de guide en vue de la pose de la sonde de salpingographie sélective.
3. Introduire la sonde de salpingographie sélective par le canal opérateur du cathéter à ballonnet pour accès intra-utérin jusqu'à ce que le repère imprimé sur la sonde de salpingographie sélective pénètre dans l'adaptateur Check-Flo à l'extrémité proximale du ballonnet pour accès intra-utérin. En scannant sous radioscopie, faire tourner la sonde pour atteindre la trompe de Fallope appropriée. L'extrémité distale de la sonde de salpingographie sélective est radio-opaque et visible sous radioscopie. Un produit de contraste approprié peut alors être injecté par la sonde de salpingographie sélective pour évaluer la perméabilité tubaire.

4. Si l'accès aux trompes est obstrué ou difficile, le guide Roadrunner PC peut être utilisé pour faciliter l'accès tubaire.

MODE D'EMPLOI DU GUIDE ROADRUNNER PC

ACTIVATION DU REVÊTEMENT HYDROPHILE

Les guides Roadrunner PC sont très glissants lorsqu'ils sont mouillés. Toujours contrôler le guide à l'aide du dispositif de manipulation Olcott inclus lorsqu'il est manœuvré par un dispositif d'accès.

1. Avant d'utiliser le guide, remplir une seringue avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles et la raccorder à l'orifice de rinçage du porte-guide.
2. Injecter suffisamment de solution pour mouiller entièrement la surface du guide. Ceci active le revêtement hydrophile.
 - Pour des performances optimales, après l'exposition à l'environnement ambiant, il est nécessaire de réhydrater le guide avant l'échange d'instruments. Le revêtement hydrophile n'est pas permanent. Si le guide à revêtement n'est plus glissant après une utilisation prolongée, le remplacer par un nouveau guide à revêtement hydrophile.
3. Introduire le guide Roadrunner PC par la sonde de salpingographie sélective et dans la cavité utérine. Le guide doit être visible sous contrôle radiographique. Utiliser le guide pour faciliter l'accès aux trompes de Fallope au niveau des ostia.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) 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'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

MAGYAR

FLUROSET™

RADIOGRÁFIÁS PETEVEZETÉK-VIZSGÁLÓ KÉSZLET

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendelésére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- A készlet tartalma (*a készlet komponensei változhatnak*)
- Intrauterin feltáró ballonkatéter
- Szelektív salpingográfiás katéter Beacon® csúccsal
- Roadrunner PC vezetődrót SlipCoat hidrophil bevonattal

RENDELTETÉS

Kontrasztanyagok a méhürbe való bejuttatására szolgál a méhür radiográfiás értékeléséhez és megfelelő kontrasztanyagok befecskendezéséhez a petevezetékbe, azok átjárhatóságának értékeléséhez.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközt tilos aktív hüvely- vagy méhen belüli fertőzésben, vagy nemi úton terjedő betegségben szenvedő, továbbá újkeletű méhperforáción átesett, vagy jelenleg, ill. nemrégiben terhes betegeknek, továbbá olyan betegeknek alkalmazni, akiknek méhében intrauterin eszköz van elhelyezve.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A szelektív salpingográfiás katéter vékonyfalú kivitele miatt a manipulálás és a visszahúzás során a katéter széthúzásának megakadályozása érdekében rendkívül óvatosan kell eljárni. A csúcs alakítása nem ajánlott. Hő hatására károsodás következhet be.
- A FluoroSet™ radiográfiás petevezeték-vizsgáló készlet rendeltetése nem a petevezeték teljes katéterezése, illetve a petevezeték rekanalizálása.
- Ez a katéterrendszer kizárólag a petevezeték méhür felőli megközelítésére szolgál. Csak olyan távolságra szabad betolni, amennyire az értékelhető diagnosztikai vizsgálat elvégzéséhez szükséges. Az ennél mélyebbre történő bejuttatás lehetséges káros mellékhatásai még nem ismertek. A katéterrendszernek nem rendeltetése a petevezeték rekanalizációja, és ezidáig nincsenek adatok arról, hogy ilyen célú felhasználása bármilyen klinikai előnnyel járna.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne lépje túl az ajánlott ballontérfogatot. Az eszköz túltöltése a ballon repedéséhez vezethet. Csak steril fiziológiás sóoldattal töltsse fel a ballont. Tilos a ballont levegővel feltölteni!
- A ftalátoknak terhes ill. szoptató nőkre és gyermekekre gyakorolt lehetséges hatása még nincs teljesen felderítve, és tartani lehet a reprodukív és fejlődési hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Tolja előre az intrauterin feltáró ballonkatétert a cervixen át addig, amíg a ballon a cervix vagy az uterus alsó szakaszába nem kerül. Töltsse fel a ballont a maximális feltöltési térfogatra, amely a termék címkéjén vagy a feltöltő visszacsapószelepen van jelezve.
2. Csatlakoztasson Luer-zárás fecskendőt az oldalágból és elzárócsapból álló szerelvényhez 5-10 ml megfelelő kontrasztanyag alapvető hiszterográfia céljából a méhbe való bejuttatásának elősegítésére. Ez a folyadéktérfogat arra szolgál, hogy kirajolja az alapvető anatómiát és útmutatást adjon a szelektív salpingográfiás (SSG) katéter elhelyezéséhez.
3. Vezesse be a szelektív salpingográfiás (SSG) katétert az intrauterin feltáró ballonkatéter munkacsatornáján keresztül addig, amíg az SSG katéteren lévő tintajelzés be nem lép az intrauterin feltáró katéter proximális végén található Check-Flo adapterbe. Fluoroszkópiás pásztázás mellett a katétert elfordítva vegye célba a megfelelő petevezetékét. Az SSG katéter disztális vége sugárfogó és fluoroszkópban látható. Ekkor beinjektálható a megfelelő kontrasztanyag az SSG katéteren át, a petevezeték átjárhatóságának felmérésére.
4. Ha a petevezetékek megközelítése gátolt vagy nehéz, a Roadrunner PC vezetődrot használható a petevezetékhez való hozzáférés megkönnyítésére.

A ROADRUNNER PC VEZETŐDRÓT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

A HIDROFIL BEVONAT AKTIVÁLÁSA

A Roadrunner PC vezetődrotok nedves állapotban nagyon síkosak. A mellékelt Olcott manipuláló eszköz segítségével mindig tartsa kontroll alatt a vezetődrotot, bármilyen, hozzáférést biztosító eszközön keresztül manipulálja is azt.

1. A vezetődrot használata előtt csatlakoztasson steril vízzel vagy steril sóoldattal feltöltött fecskendőt a vezetődrot tartójának öblítőnyílásához.
2. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a vezetődrot teljes felületét benedvesítse. Ez aktiválja a hidrofíll bevonatot.
 - A normális környezetnek való expozíciót követően a legjobb teljesítmény érdekében a vezetődrotot újra hidratálni kell műszercsere előtt. A hidrofíll bevonat nem állandó jellegű. Amennyiben hosszabb időn keresztül történő használat után a bevonattal ellátott vezetődrot nem működik zavartalanul, cserélje ki a vezetődrotot új, hidrofíll bevonatú vezetődrottra.

3. Vezesse be a Roadrunner PC vezetődrtöt a szelektív salpingográfiás (SSG) katéteren keresztül a méhürbe. A vezetődrtőnek radiográfiás irányítás mellett láthatónak kell lennie. A vezetődrtőt használja a fundus nyílásainak szintjén való Petevezeték-hozzáférés megkönnyítésére.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzóható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

ITALIANO

FLUROSET™

SET DI VALUTAZIONE RADIOGRAFICA DELLE TUBE

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

- Contenuto del set (*i componenti del set possono variare*)
- Catetere a palloncino per accesso intrauterino
- Catetere selettivo per salpingografia con punta Beacon™
- Guida Roadrunner PC con rivestimento idrofilo SlipCoat

USO PREVISTO

Utilizzato per l'instillazione di mezzo di contrasto nella cavità uterina per farne una valutazione radiografica e per iniettare un apposito mezzo di contrasto nelle tube di Falloppio per la valutazione della loro pervietà.

CONTROINDICAZIONI

Non usare il prodotto in pazienti con infezione vaginale o intrauterina in atto, affette da malattie a trasmissione sessuale, con recente perforazione uterina, con gravidanza recente (o in corso) o portatrici di dispositivo intrauterino.

AVVERTENZE

- A causa della configurazione a parete sottile del catetere selettivo per salpingografia, per evitarne la rottura è necessario esercitare estrema cautela durante la manipolazione e il ritiro. Si sconsiglia di rimodellarne la punta. Il dispositivo è sensibile ai danni termici.
- Il set di valutazione radiografica delle tube FluoroSet™ non è previsto per la cateterizzazione completa delle tube di Falloppio né per la ricanalizzazione tubarica.
- Il presente sistema con catetere è progettato unicamente per accedere alle tube di Falloppio dalla cavità uterina. Esso deve essere fatto avanzare solo di quanto necessario ai fini di una significativa indagine diagnostica. I possibili effetti negativi legati a un ulteriore avanzamento distale non sono ancora stati determinati. Il sistema con catetere non è previsto per la ricanalizzazione tubarica e a tutt'oggi non esistono dati in grado di corroborare la sua utilità clinica nell'ambito di questa procedura.

PRECAUZIONI

- Non superare il volume di gonfiaggio consigliato per il palloncino. Il gonfiaggio eccessivo può provocare la rottura del palloncino. Gonfiare il palloncino solo con soluzione fisiologica sterile. Non gonfiare con aria.
- 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fare avanzare il catetere a palloncino per accesso intrauterino per via transcervicale fino a posizionare il palloncino nella parte inferiore della cervice o dell'utero. Gonfiare il palloncino fino al volume massimo indicato sull'etichetta apposta sul prodotto o sulla valvola antiriflusso per il gonfiaggio.
2. Collegare una siringa Luer Lock al gruppo della via laterale e al rubinetto per facilitare l'iniezione di 5-10 ml di un mezzo di contrasto appropriato nell'utero ai fini di un'isterografia di base. Questa quantità di fluido ha lo scopo di contornare l'anatomia principale e serve come guida nella preparazione al posizionamento del catetere selettivo per salpingografia (SSG).
3. Inserire il catetere SSG nel canale operativo del catetere a palloncino per accesso intrauterino finché l'indicatore sul catetere SSG non penetra nell'adattatore Check-Flo situato all'estremità prossimale del palloncino di accesso intrauterino. Sotto monitoraggio fluoroscopico, far ruotare il catetere per dirigerlo verso la tuba di Falloppio appropriata. La punta distale del catetere SSG è radiopaca e visibile sotto fluoroscopia. A questo punto è possibile iniettare il mezzo di contrasto prescelto attraverso il catetere SSG per valutare la pervietà delle tube.
4. Se l'accesso alle tube è ostacolato o difficile, è possibile agevolarlo servendosi della guida Roadrunner PC.

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA GUIDA ROADRUNNER PC

ATTIVAZIONE DEL RIVESTIMENTO IDROFILO

Le guide Roadrunner PC sono molto scivolose una volta bagnate. Quando si manovra la guida attraverso un dispositivo di accesso di qualsiasi tipo, tenerla sempre sotto controllo con l'accluso dispositivo di manipolazione Olcott.

1. Prima di usare la guida, riempire una siringa con acqua o soluzione fisiologica sterili e fissarla al raccordo per il lavaggio del supporto di confezionamento della guida.
2. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a bagnare l'intera superficie della guida. In questo modo si attiva il rivestimento idrofilo.
 - Per garantire prestazioni ottimali, dopo l'esposizione all'ambiente, è necessario reidratare la guida prima di effettuare lo scambio di strumenti. Il rivestimento idrofilo non è permanente. Se, dopo un uso prolungato, la guida con rivestimento idrofilo non risulta più scorrevole, sostituirla con una nuova guida rivestita.
3. Introdurre la guida Roadrunner PC nella cavità uterina attraverso il catetere SSG. La guida deve essere visibile sotto osservazione radiografica. Usare la guida per facilitare l'accesso alle tube di Falloppio a livello dell'ostio fundico.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

FLUROSET™

SET VOOR RADIOGRAFISCH TUBAIR ONDERZOEK

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- De set bevat (*setonderdelen kunnen variëren*)
- Intra-uteriene toegangsballonkatheter
- Selectieve salpingografiekatheter met Beacon® tip
- Roadrunner PC voerdraad met SlipCoat hydrofiele coating

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor de indruppeling van contrastmiddelen in de uterus holte om de uterus holte radiografisch te evalueren en voor de injectie van geschikte contrastmiddelen in de tubae uterinae om de doorgankelijkheid van de tubae te evalueren.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij een patiënte die een actieve vaginale infectie, een intra-uteriene infectie of een seksueel overdraagbare aandoening heeft, die recent een uterusperforatie heeft doorgemaakt, die recent zwanger is geweest of momenteel zwanger is, of die momenteel een intra-uterien anticonceptivum heeft.

WAARSCHUWINGEN

- Vanwege de zeer dunne wand van deze selectieve salpingografiekatheter moet uiterst behoedzaam te werk worden gegaan tijdens het manipuleren en terugtrekken om te voorkomen dat de katheter uit elkaar wordt getrokken. Remodelleren van de tip wordt afgeraden. Bij blootstelling aan warmte kan beschadiging ontstaan.
- De FluoroSet™ voor radiografisch tubair onderzoek is niet bestemd voor de volledige katheterisatie van de tuba uterina of voor rekanalisatie van de tubae.
- Dit kathetersysteem dient uitsluitend om vanuit de uterus holte toegang tot de tuba uterina te verschaffen. Het mag uitsluitend zo ver worden opgevoerd als nodig is om zinvol diagnostisch onderzoek te verrichten. De mogelijke ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen indien het systeem meer distaal wordt opgevoerd, zijn nog niet vastgesteld. Het kathetersysteem dient niet voor rekanalisatie van de tubae en er zijn tot dusver geen gegevens beschikbaar die op klinische voordelen wijzen wanneer het systeem op dergelijke wijze wordt gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het aanbevolen ballonvolume niet overschrijden. Overmatig vullen van dit instrument kan ertoe leiden dat de ballon scheurt. Vul de ballon uitsluitend met steriel fysiologisch zout. De ballon niet met lucht inflateren.
- De potentiële effecten van ftalaten op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet volledig onderzocht en bezorgdheid over de effecten op voortplanting en ontwikkeling is mogelijk.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Voer de intra-uteriene toegangsballonkatheter transcervicaal op totdat de ballon zich in het onderste gedeelte van de cervix of uterus bevindt. Vul de ballon tot het maximale vulvolume dat op het productetiket of de vulkeerklep staat vermeld.
2. Bevestig een Luerlock-spuut aan de afsluitkraan van het zijarmsysteem om de indruppeling van 5 à 10 ml geschikt contrastmiddel in de uterus voor elementaire hysterografie te vergemakkelijken. Dit vloeistofvolume dient om de elementaire anatomie af te tekenen en te helpen bij de voorbereiding van de plaatsing van een selectieve salpingografiekatheter (SSG-katheter).
3. Breng de selectieve salpingografiekatheter (SSG-katheter) door het werkkanaal van de intra-uteriene toegangsballonkatheter in totdat de inktmarkering op de SSG-katheter de Check-Flo adapter aan het proximale uiteinde van de intra-uteriene toegangsballon binnengaat. Draai de katheter onder doorlichting om de gewenste tuba uterina te benaderen. De distale tip van de SSG-katheter is radiopaak en is zichtbaar onder doorlichting. Er kan nu een geschikt contrastmiddel door de SSG-katheter worden geïnjecteerd om de doorgankelijkheid van de tuba te evalueren.

4. Als toegang tot de tubae wordt verhinderd of moeilijk is, kan de Roadrunner PC voerdraad worden gebruikt om de toegang te vergemakkelijken.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN DE ROADRUNNER PC VOERDRAAD DE HYDROFIELE COATING ACTIVEREN

Roadrunner PC voerdraden zijn bijzonder glibberig wanneer ze nat zijn. Houd de voerdraad wanneer u deze door een toegangsinstrument beweegt altijd onder controle met het bijgevoegde Olcott manipulatie-instrument.

1. Vul vóór gebruik van de voerdraad een spuit met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing en bevestig de spuit aan de spoelpoort van de voerdraadhouder.
2. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad te bevochtigen. Dit activeert de hydrofiele coating.
 - Voor optimale prestaties moet de voerdraad na blootstelling aan de omgeving opnieuw worden gehydrateerd alvorens er instrumenten over uit te wisselen. De hydrofiele coating is niet blijvend. Vervang de gecoate voerdraad als hij na langdurig gebruik niet soepel meer is door een nieuwe hydrofiele voerdraad.
3. Breng de Roadrunner PC voerdraad door de selectieve salpingografiekatheter (SSG-katheter) tot in de uterusholte in. De voerdraad moet onder doorlichting zichtbaar zijn. Gebruik de voerdraad om de toegang tot de tubae uterinae gemakkelijker te maken ter hoogte van de fundus van de ostia.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Haal het product uit de verpakking en controleer of het niet beschadigd is.

NORSK

FLUROSET™

RADIOGRAFISK TUBARVURDERINGSSETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Settet inneholder (*komponentene i settet kan variere*)
- Intrauterint tilgangsballongkatheter
- Selektivt salpingografikatheter med Beacon®-spiss
- Roadrunner PC ledevaier med SlipCoat hydrofilit belegg

TILTENKT BRUK

Brukes til instillasjon av kontrastmiddel i livmorhulen for radiografisk evaluering av livmorhulen, og til injeksjon av egnet kontrastmiddel i egglederne for å evaluere om egglederne er åpne

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på pasienter med aktiv infeksjon i skjede eller livmor, seksuelt overførbar sykdom, nylig perforering av livmor, hos pasienter som er eller nylig har vært gravide, eller hvis pasienten har et implantat i livmoren (f.eks. spiral).

ADVARSLER

- Det selektive salpingografikateteret har svært tynne vegger, og det er derfor viktig å være svært forsiktig under manipulering og tilbaketrekking for å unngå at kateteret går i stykker. Omforming av spissen er ikke anbefalt. Utsettelse for varme kan resultere i skade.
- Det radiografiske tubarvurderingssettet FluoroSet™ skal ikke brukes til fullstendig kateterisering av egglederne eller tubar-rekanalisering.
- Dette katetersystemet er kun beregnet på tilgang til eggleder fra livmorhulen. Det skal kun føres inn så langt det er nødvendig for å foreta en hensiktsmessig diagnostisk undersøkelse. Det er ikke fastslått mulige bivirkninger ved ytterligere distal fremføring. Katetersystemet skal ikke brukes til rekanalisering av salpinges, og per i dag finnes det ingen tilgjengelige data som dokumenterer kliniske fordeler når det blir brukt på denne måten.

FORHOLDSREGLER

- Det anbefalte ballongvolumet må ikke overskrides. Ballongen kan revne hvis den fylles for mye. Ballongen må kun fylles med steril saltløsning. Ikke fyll ballongen med luft.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

BRUKSANVISNING

1. Før det intrauterine tilgangsballongkateteret transcervikalt inntil ballongen er plassert i nedre del av cervix eller uterus. Fyll ballongen til maksimalt oppfyllingsvolum som angitt på produktetiketten eller på antirefluksventilen.
2. Fest en luer-lock-sprøyte til stoppekranen på sidearmen for å instillere 5–10 ml egnet kontrastmiddel i uterus for basal hysteroграфи. Dette væskevolumet skal konturere den basale anatomien og gi veiledning når plasseringen av det selektive salpingografikateteret (SSG-kateteret) skal klargjøres.
3. Før SSG-kateteret gjennom arbeidskanalen på det intrauterine tilgangsballongkateteret inntil blekksymbolet på SSG-kateteret er inne i Check-Flo adapteren ved den proksimale enden av den intrauterine tilgangsballongen. Roter kateteret under gjennomlysning slik at riktig eggleder undersøkes. SSG-kateterets distale spiss er røntgentett og synlig under gjennomlysning. Et egnet kontrastmiddel kan nå injiseres gjennom SSG-kateteret for å vurdere om egglederen er åpen.
4. Hvis tilgang til egglederne er hindret eller vanskelig å opprette, kan Roadrunner PC ledevaieren brukes til å forenkle tilgangen.

BRUKSANVISNING FOR ROADRUNNER PC LEDEVAIER

AKTIVERING AV DET HYDROFILE BELEGGET

Roadrunner PC ledevaier er svært glatte når de er våte. Bruk alltid den medfølgende Olcott manipuleringsanordningen til å styre ledevaieren når den manøvreres gjennom en tilgangsordning.

1. Før ledevaieren tas i bruk, må en sprøyte fylles med sterilt vann eller steril saltløsning og festes til spyleporten på ledevaierens holder.
2. Injiser nok løsning til å fukte overflaten på ledevaieren fullstendig. Dette aktiverer det hydrofile belegget.
 - For å oppnå optimal ytelse etter eksponering for omgivelsene i rommet må ledevaieren rehydreres for utskiftning av instrumenter. Hydrofilt belegg er ikke permanent. Hvis den belagte ledevaieren ikke fungerer tilfredsstillende etter langvarig bruk, må den skiftes ut med en ny hydrofil ledevaier.
3. Før Roadrunner PC ledevaieren gjennom det selektive salpingografikateteret (SSG)-kateteret og inn i livmorhulen. Ledevaieren skal være synlig under radiografisk veiledning. Bruk ledevaieren til å forenkle tilgang til egglederen i nivå med fundalt ostium.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. 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. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

POLSKI

FLUOROSSET™

ZESTAW DO RADIOGRAFICZNEJ OCENY JAJOWODÓW

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

- Zawartość zestawu (*elementy zestawu mogą się zmieniać*)
- Cewnik balonowy do dostępu wewnątrzmacicznego
- Cewnik z końcówką Beacon® do selektywnej salpingografii
- Prowadnik Roadrunner PC z powłoką hydrofilną SlipCoat

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Służy do wkraplania środka cieniującego do jamy macicy w celu radiograficznej oceny jamy macicy oraz do wstrzykiwania odpowiedniego środka cieniującego do jajowodów w celu oceny ich drożności.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentek z aktywnym zakażeniem pochwy lub zakażeniem wewnątrzmacicznym, chorobą przenoszoną drogą płciową, przebytą niedawno perforacją macicy, niedawno ukończoną ciążą (lub będącą aktualnie w ciąży) ani u pacjentek z obecnie założoną wkładką wewnątrzmaciczną.

OSTRZEŻENIA

- Ze względu na cienkościenną konstrukcję cewnika do selektywnej salpingografii trzeba zachować wyjątkową ostrożność podczas manewrowania i wycofywania, aby zapobiec rozerwaniu cewnika. Nie zaleca się zmiany kształtu końcówki. Wystawienie na działanie wysokiej temperatury może spowodować uszkodzenie produktu.
- Zestaw FluoroSet™ do radiograficznej oceny jajowodów nie jest przeznaczony do pełnego cewnikowania jajowodu ani do rekanalizacji jajowodów.
- Niniejszy zestaw cewnika jest przeznaczony wyłącznie do uzyskania dostępu do jajowodu od strony jamy macicy. Należy go wsuwać tylko na głębokość pozwalającą na wykonanie miarodajnego badania diagnostycznego. Możliwe działania niepożądane w przypadku bardziej dystalnego wsunięcia nie zostały dotychczas określone. System cewnika nie jest przeznaczony do rekanalizacji jajowodów; ponadto, obecnie brak danych wskazujących na jakiegokolwiek korzyści kliniczne takiego zastosowania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie przekraczać zalecanej objętości balonu. Nadmierne napełnienie tego urządzenia może spowodować rozerwanie balonu. Balon należy napełniać tylko sterylną solą fizjologiczną. Nie napełniać balonu powietrzem.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży/karmiące piersią nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na funkcje rozrodcze i rozwojowe.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wsuwać cewnik balonowy do dostępu wewnątrzmacicznego przez szyjkę macicy do momentu, gdy balon znajdzie się w dolnej części szyjki lub macicy. Napełnić balon do maksymalnej objętości napełniania określonej na etykiecie produktu lub na zastawce zwrotnej do napełniania.

2. Podłączyć strzykawkę z łącznikiem Luer Lock do zespołu ramienia bocznego i kranika, aby umożliwić wkroplenie do macicy 5-10 ml odpowiedniego środka cieniującego w celu przeprowadzenia podstawowej histerografii. Ta objętość płynu służy do zarysowania podstawowej anatomii i pomaga w przygotowaniach do umieszczenia cewnika do selektywnej salpingografii.
3. Wprowadzić cewnik do selektywnej salpingografii przez kanał roboczy cewnika balonowego do dostępu wewnątrzmacicznego do momentu, gdy znacznik na cewniku do selektywnej salpingografii znajdzie się w łączniku Check-Flo, umieszczonym na proksymalnym końcu cewnika balonowego do dostępu wewnątrzmacicznego. W czasie skanowania fluoroskopowego należy obracać cewnik, aby go skierować do odpowiedniego jajowodu. Końcówka dystalna cewnika do selektywnej salpingografii jest cieniodajna i będzie widoczna w czasie stosowania fluoroskopii. Można teraz wstrzyknąć odpowiedni środek cieniujący przez cewnik do selektywnej salpingografii w celu oceny drożności jajowodu.
4. Zastosowanie prowadnika Roadrunner PC może ułatwić dostęp do jajowodu, jeśli jest on trudno dostępny.

INSTRUKCJA UŻYCIA PROWADNIKA ROADRUNNER PC

AKTYWACJA POWŁOKI HYDROFILNEJ

Po zwilżeniu prowadniki Roadrunner PC stają się bardzo śliskie. Podczas przeprowadzania prowadnika przez jakiekolwiek urządzenie dostępne należy go zawsze utrzymywać pod kontrolą za pomocą dołączonego urządzenia do manipulacji Olcott.

1. Przed użyciem prowadnika, napełnić strzykawkę jałową wodą lub jałowym roztworem soli fizjologicznej i podłączyć do portu do płukania na oprawce prowadnika.
2. Wstrzyknąć odpowiednią ilość roztworu, aby nawilżyć całkowicie powierzchnię prowadnika. Spowoduje to aktywację powłoki hydrofilnej.
 - Aby zapewnić optymalne działanie, po wystawieniu prowadnika na działanie otoczenia konieczne jest ponowne nawilżenie prowadnika przed wymianą instrumentów. Powłoka hydrofilna nie jest trwała. Jeśli po przedłużonym stosowaniu powlekany prowadnik nie przesuwa się płynnie, należy wymienić prowadnik na nowy prowadnik hydrofilny.
3. Wprowadzić prowadnik Roadrunner PC do jamy macicy przez cewnik do selektywnej salpingografii. Prowadnik powinien być widoczny pod kontrolą radiologiczną. Prowadnika należy użyć w celu umożliwienia dostępu do jajowodów na poziomie ujęć w dnie macicy.

SPÓSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PORTUGUÊS

FLUROSET™

CONJUNTO PARA AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA DAS TROMPAS DE FALÓPIO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- O conjunto contém *(os componentes do conjunto podem variar)*
- Cateter de balão para acesso intra-uterino
- Cateter para salpingografia selectiva com ponta Beacon®

- Fio guia Roadrunner PC com revestimento hidrófilo SlipCoat

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para injeção de meios de contraste na cavidade uterina para avaliação radiográfica da cavidade uterina e para injeção de meios de contraste adequados nas trompas de Falópio para avaliar a respectiva permeabilidade

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize em pacientes com infecção vaginal ou intra-uterina activa, doença sexualmente transmissível, perfuração uterina recente, gravidez recente (ou actual) ou em pacientes com dispositivos intra-uterinos.

ADVERTÊNCIAS

- Devido ao cateter para salpingografia selectiva ter paredes finas, é necessário ter muito cuidado durante a manipulação e remoção para impedir a separação do cateter. Não se recomenda a remodelação da ponta. Poderão ocorrer danos aquando da exposição ao calor.
- O conjunto para avaliação radiográfica das trompas de Falópio FluoroSet™ não se destina à cateterização completa das trompas de Falópio nem ao restabelecimento do lúmen das trompas.
- Este sistema de cateter foi concebido somente para acesso às trompas de Falópio a partir da cavidade uterina. Só deve avançar até onde for necessário para se conseguir um estudo de diagnóstico importante. Ainda não foram determinados os efeitos adversos possíveis de um avanço para uma posição mais distal. O sistema de cateter não se destina ao restabelecimento do lúmen das trompas e não existem, até à data, dados disponíveis que demonstrem qualquer benefício clínico quando usado desta forma.

PRECAUÇÕES

- Não exceda o volume recomendado para o balão. O enchimento excessivo deste dispositivo pode causar o rebentamento do balão. Encha o balão somente com soro fisiológico estéril. Não encha o balão com ar.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Avance o cateter de balão para acesso intra-uterino através do colo do útero até o balão estar posicionado na região inferior do colo do útero ou do útero. Encha o balão até ao volume máximo de enchimento, conforme indicado no rótulo do produto ou na válvula anti-refluxo.
2. Adapte uma seringa Luer-Lock à torneira de passagem do conjunto de ramo lateral para facilitar a instilação de 5-10 ml de um meio de contraste adequado no útero para histerografia básica. Este volume de líquido tem por objectivo delinear as características anatómicas básicas e orientar na preparação da colocação do cateter para salpingografia selectiva.
3. Insira o cateter para salpingografia selectiva no canal de trabalho do cateter de balão para acesso intra-uterino até a marca de tinta do cateter para salpingografia selectiva entrar no adaptador Check-Flo situado na extremidade proximal do balão para acesso intra-uterino. Enquanto examina sob fluoroscopia, rode o cateter para observar a trompa de Falópio certa. A ponta distal do cateter para salpingografia selectiva é radiopaca e será visível sob fluoroscopia. Poderá agora injectar um meio de contraste adequado através do cateter para salpingografia selectiva para avaliar a permeabilidade das trompas.
4. Se o acesso às trompas apresentar obstáculos ou for difícil, pode usar o fio guia Roadrunner PC para facilitar o acesso às trompas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO FIO GUIA ROADRUNNER PC

ACTIVAÇÃO DO REVESTIMENTO HIDRÓFILO

Os fios guia Roadrunner PC são muito escorregadios quando estão molhados. Mantenha sempre o controlo do fio guia com o dispositivo de manipulação Olcott fornecido quando manobrar o fio guia através de qualquer dispositivo de acesso.

1. Antes de utilizar o fio guia, encha uma seringa com água estéril ou soro fisiológico estéril e adapte-a ao orifício de irrigação do suporte do fio guia.
2. Injecte solução suficiente para molhar toda a superfície do fio guia. Desta forma, activa o revestimento hidrófilo.
 - Após exposição ao ambiente, é necessário reidratar o fio guia antes da troca de instrumento para um desempenho óptimo. O revestimento hidrófilo não é permanente. Se, após utilização prolongada, o fio guia revestido não se deslocar com suavidade, substitua-o por um novo fio guia hidrófilo.
3. Introduza o fio guia Roadrunner PC pelo cateter para salpingografia selectiva para dentro da cavidade uterina. O fio guia deve estar sempre visível, sob orientação radiográfica. Utilize o fio guia para facilitar o acesso às trompas de Falópio ao nível dos óstios do fundo.

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 protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

FLUROSET™

SET FÖR ÄGGLEDARBEDÖMNING MED RÖNTGEN

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Setet innehåller (*setkomponenterna kan variera*)
- Ballongkateter för intrauterin åtkomst
- Kateter för selektiv salpingografi med Beacon®-spets
- Roadrunner PC-ledare med SlipCoat hydrofil beläggning

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för instillation av kontrastmedel i livmoderhålan för bedömning av livmoderhålan med röntgen och för injektion av lämpligt kontrastmedel i äggledarna för bedömning av äggledarnas öppenhet.

KONTRAIKATIONER

Får inte användas hos en patient med aktiv vaginal eller intrauterin infektion, sexuellt överförd sjukdom, nylig uterin perforation, nylig graviditet (eller om patienten för närvarande är gravid) eller om patienten för närvarande har ett intrauterint preventivmedel.

VARNINGAR

- På grund av den tunnväggiga konstruktionen hos katetern för selektiv salpingografi måste extrem försiktighet tillämpas när den manipuleras och dras ut, för att förhindra att katetern dras isär. Vi rekommenderar inte omformning av spetsen. Skador kan uppstå om anordningen exponeras för värme.

- FluoroSet™ set för äggledarbedömning med röntgen är inte avsett för total katetrisering av äggledaren eller rekanalisering av äggledare.
- Detta katetersystem är endast utformat för tillträde till äggledaren från livmoderhålan. Det bör endast föras in så långt som det är nödvändigt för att utföra en meningsfull diagnostisk undersökning. Eventuella biverkningar vid införing till mer distalt läge har ännu inte fastställts. Katetersystemet är inte avsett för rekanalisering av en äggledare och det finns ännu inga uppgifter som påvisar klinisk fördel när det används i sådant syfte.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Överskrid inte rekommenderad ballongvolym. Om anordningen fylls alltför mycket kan ballongen spricka. Ballongen får fyllas endast med steril koksaltlösning. Ballongen får inte fyllas med luft.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. För fram ballongkatetern för intrauterin åtkomst transcervikalt tills ballongen placeras i nedre delen av livmoderhalsen eller livmodern. Fyll ballongen till högsta fyllningsvolym enligt uppgiften på produktetiketten eller på fyllningsspärrventilen.
2. Anslut en Luer-låsspruta till infusionskranen på sidoarmsenheten för att underlätta instillation av 5-10 ml lämpligt kontrastmedel i livmodern för grundläggande hysteroграфи. Denna vätskevolym används för att få en översikt över den grundläggande anatomin och ger vägledning vid förberedelsen för placering av katetern för selektiv salpingografi (SSG).
3. För in katetern för selektiv salpingografi (SSG) genom arbetskanalen på ballongkatetern för intrauterin åtkomst tills bläckmarkeringen på SSG-katetern förs in i Check-Flo-adaptorn på den proximala änden av ballongen för intrauterin åtkomst. Skanna med fluoroskopi samtidigt som du vrider katetern för att rikta in den mot rätt äggledare. SSG-kateterns distala spets är röntgentät och synlig under fluoroskopi. Lämpligt kontrastmedel kan nu injiceras genom SSG-katetern för bedömning av äggledarens öppenhet.
4. Vid hinder eller svårigheter att få åtkomst till äggledarna kan Roadrunner PC-ledare användas för att underlätta ledaråtkomst.

BRUKSANVISNING FÖR ROADRUNNER PC-LEDARE AKTIVERING AV DEN HYDROFILA BELÄGGNINGEN

Roadrunner PC-ledare är mycket hala när de är blöta. Behåll alltid kontrollen över ledaren med den medföljande Olcott manipulationsanordning när den manövreras genom en åtkomstanordning.

1. Innan ledaren används ska en spruta fyllas med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och anslutas till spolningsporten på ledarhållaren.
2. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta ledarens yta. Detta aktiverar den hydrofila beläggningen.
 - För optimala prestanda måste ledaren rehydreras efter exponering för omgivningsmiljön och före ett utbyte av instrumentet. Den hydrofila beläggningen är inte permanent. Om den belagda ledaren efter långvarig användning inte fungerar smidigt ska du byta den mot en ny hydrofil ledare.
3. För in Roadrunner PC-ledare genom katetern för selektiv salpingografi (SSG) och in i livmoderhålan. Ledaren ska vara synlig under röntgenvägledning. Använd ledaren för att underlätta åtkomst till äggledarna i höjd med mynnningarna i livmodern.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torr och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

- **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-etilhexilo)
- **DIDP:** ftalato de diisodecilo
- **DINP:** ftalato de diisononilo
- **DIPP:** ftalato de diisopentilo
- **DMEP:** ftalato de di(2-metoxietilo)
- **DNOP:** ftalato de di-n-octilo
- **DNPP:** ftalato de di-n-pentilo

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

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



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012