

EN
3

Fallopian Tube Catheterization Sets

Instructions for Use

DA
5

Sæt til kateterisation af salpinx

Brugsanvisning

DE
8

Katheterisierungs-Sets für Eileiter

Gebrauchsanweisung

EL
11

ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΣΑΛΠΙΓΓΩΝ

Οδηγίες χρήσης

ES
14

Equipos de cateterismo de trompas de Falopio

Instrucciones de uso

FR
16

Sets de cathétérisme de trompe de Fallope

Mode d'emploi

IT
19

Set per la cateterizzazione delle tube di Falloppio

Istruzioni per l'uso

NL
22

Eileiderkatheterisatiesets

Gebruiksaanwijzing

PT
25

Conjuntos de cateterização das trompas de Falópio

Instruções de utilização

SV
28

Kateteriseringsset för äggledare

Bruksanvisning



FALLOPIAN TUBE CATHETERIZATION SETS

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Fallopian Tube Catheterization Sets consist of catheters and wire guides necessary to catheterize the fallopian tubes. Sets with the prefix FTC-900 in their order numbers are designed to be used with the Thurmond-Rösch Movable Cup HysteroCath® catheters.

Sets with the prefix FTC-550 in their order numbers are designed to be used with the Mencini Double-Balloon Hysterosalpingography Catheter or other uterine access device with a 6 French working channel.

INTENDED USE

Fallopian Tube Catheterization Sets are intended for selective catheterization of the proximal fallopian tube(s), injection of contrast medium, and evaluation of tubal patency.

CONTRAINDICATIONS

- Pregnancy or suspected pregnancy
- Active or recent pelvic infection
- Unexplained or severe uterine bleeding
- Gynecologic malignancy (suspected or known)
- Known allergy to dye or contrast medium

WARNINGS

- Do not use power injection systems for injection of contrast medium through catheter lumens. Fallopian tube dissection may occur.
- The wire guides in the Fallopian Tube Catheterization Sets are intended only to facilitate placement of the inner catheters. They are not intended for tubal recanalization and should not be advanced beyond the tubal isthmus.
- These devices should not be used in the presence of hemorrhage, active pelvic infection, profuse bleeding or pregnancy.
- These catheter systems are 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.
- These catheter systems are not designed nor intended for embryo transfer or other assisted reproduction procedures.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in fallopian tube catheterization techniques. Standard techniques for placement of catheters and wire guides should be employed.
- The Fallopian Tube Catheterization Sets are not intended for complete catheterization of the fallopian tube or tubal recanalization. There is no data available showing any clinical benefit for use in this manner.
- 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.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The following adverse events have been reported or are of concern with the use of this type of device. Patients must be advised of the following risks:

- Ectopic pregnancy. Patients who have previously blocked fallopian tubes may be at increased risk for ectopic pregnancy after the tubes are opened. The magnitude of the risk is unknown.
- Damage to normal tubes. It is unknown whether this procedure may damage normal fallopian tubes or put the patient who has normal tubes at any increased risk for subsequent ectopic pregnancy.
- Tubal dissection. It is possible that this catheter may dissect into the wall of the tube, under the epithelial lining, and cause blockage or narrowing of the lumen of the fallopian tube. This may result in sterility, infertility or increased risk of ectopic pregnancy.
- Pain or discomfort. Some patients may experience cramping or other abdominal pain.
- Extravasation. Dye or contrast medium that exceeds normal anatomic constraints of the tube may be indicative of extravasation and consequent tubal damage.
- Tubal perforation, bleeding, or infection. There is a small risk of tubal perforation, bleeding and infection associated with the use of this type of device. The magnitude of the risk has not been quantified.

INSTRUCTIONS FOR USE

For Rösch-Thurmond Fallopian Tube Catheterization Sets (FTC-900 and FTC-900-RT)

1. Following the Instructions for Use provided with the Thurmond-Rösch Movable Cup Hystero cath, introduce the uterine access device into the cervix and affix it in position either on the cervix or within the uterine cavity.
2. Advance the 5.5 French torque-control delivery catheter through the 9.0 French introducing catheter until both catheter tips are even.
3. Connect the Tuohy-Borst adapter to the access/injection port of the Thurmond- Rösch Hystero cath.
4. Insert the introducing catheter/delivery catheter assembly through the Thurmond- Rösch Hystero cath, advancing until the distal tips of the catheters are positioned within the lower portion of the uterine cavity.
5. Tighten the Tuohy-Borst adapter on the Thurmond-Rösch Hystero cath to prevent movement of the catheter within the Hystero cath and leakage of contrast medium.
6. Attach a syringe filled with half-strength contrast medium to the Luer lock fitting on the delivery catheter. Under fluoroscopic guidance, inject contrast medium through the delivery catheter to visualize the uterine cavity and tubal ostium.
7. Detach the syringe and introduce the .035 inch Safe-T-J® wire guide through the delivery catheter into the uterine cavity.
8. With the wire guide leading and under fluoroscopic guidance, advance the catheter and wire guide together toward the tubal ostium and wedge the catheter tip into the ostium.
NOTE: If difficulty is encountered placing the delivery catheter at the tubal ostium, remove the Safe-T-J wire guide and replace it with the .035 inch straight wire guide.
9. Leaving the delivery catheter tip wedged in the tubal ostium, remove the wire guide.
10. Attach a syringe filled with full-strength contrast medium. Inject 2-10 ml of contrast medium into the tubal ostium while observing under fluoroscopy for spillage from the fimbrial portion of the tube. **If such spillage is observed, tubal patency has been confirmed, and the procedure is complete.**
NOTE: If spillage of contrast medium from the fimbrial portion of the tube into the peritoneal cavity is not observed, it will be necessary to introduce the 3.0 French delivery catheter into the proximal fallopian tube to confirm tubal blockage or rule out a false positive result due to temporary tubal spasm.
11. Detach the syringe.
12. Introduce the 3.0 French delivery catheter and .015 inch mandril wire guide into the 5.5 French delivery catheter.
13. Advance the catheter and mandril wire guide together until the distal tip of the 3.0 French delivery catheter is even with the tip of the 5.5 French delivery catheter.
14. Begin to cannulate the intramural portion of the fallopian tube by first advancing the mandril wire guide. **NOTE:** The tip of the mandril wire guide will become more flexible as the length exiting the catheter tip increases.
15. Under fluoroscopic guidance, advance the mandril wire guide beyond the utero-tubal junction and into the tubal isthmus unless significant resistance is met.
16. Coaxially, advance the 3.0 French delivery catheter over the positioned mandril wire guide for a short distance or until resistance is felt.
WARNING: If significant resistance is felt, do not attempt to advance the catheter.
WARNING: Do not attempt to advance the catheter or mandril wire guide beyond the tubal isthmus.
17. Remove the mandril wire guide and attach a syringe filled with full-strength contrast medium.
18. Inject 2-10 ml of contrast medium into the tubal ostium while observing fluoroscopically for spillage from the fimbrial portion of the tube. If spillage is observed, tubal patency is confirmed.

For Fallopian Tube Catheterization Sets (FTC-550 and FTC-550-NT)

1. Following the Instructions for Use provided with the Mencini Double-Balloon Hysterosalpingography Catheter or other uterine access device, introduce the uterine access device into the cervix and affix it in position either on the cervix or within the uterine cavity.
2. Attach a syringe filled with half-strength contrast medium to the Luer lock fitting on the delivery catheter. Under fluoroscopic guidance, inject contrast medium through the delivery catheter to visualize the uterine cavity and tubal ostium.
3. Detach the syringe and introduce the j-tipped end of the .035 inch double flexible tipped Safe-T-J wire guide through the delivery catheter into the uterine cavity.

4. With the wire guide leading and under fluoroscopic guidance, advance the catheter and wire guide together toward the tubal ostium and wedge the catheter tip into the ostium.
NOTE: If difficulty is encountered placing the delivery catheter at the tubal ostium, remove the wire guide and insert its straight end into the catheter.
5. Leaving the delivery catheter tip wedged in the tubal ostium, remove the wire guide.
6. Attach a syringe filled with full-strength contrast medium and inject 2-10 ml into the tubal ostium while observing under fluoroscopy for spillage from the fimbrial portion of the tube. **If such spillage is observed, tubal patency has been confirmed, and the procedure is complete.**
NOTE: If spillage of contrast medium from the fimbrial portion of the tube into the peritoneal cavity is not observed, it will be necessary to introduce the 3.0 French delivery catheter into the proximal fallopian tube to confirm tubal blockage or rule out a false positive result due to temporary tubal spasm.
7. Detach the syringe.
8. Introduce the 3.0 French delivery catheter and .015 inch mandril wire guide into the 5.5 French delivery catheter.
9. Advance the catheter and mandril wire guide together until the distal tip of the 3.0 French delivery catheter is even with the tip of the 5.5 French delivery catheter.
10. Begin to cannulate the intramural portion of the fallopian tube by first advancing the mandril wire guide. **NOTE:** The tip of the mandril wire guide will become more flexible as the length exiting the catheter tip increases.
11. Under fluoroscopic guidance, advance the mandril wire guide beyond the utero-tubal junction and into the tubal isthmus unless significant resistance is met.
12. Coaxially, advance the 3.0 French delivery catheter over the positioned mandril wire guide for a short distance or until resistance is felt.
WARNING: If significant resistance is felt, do not attempt to advance the catheter.
WARNING: Do not attempt to advance the catheter or mandril wire guide beyond the tubal isthmus.
13. Remove the mandril wire guide and attach a syringe filled with full-strength contrast medium.
14. Inject 2-10 ml of contrast medium into the tubal ostium while observing fluoroscopically for spillage from the fimbrial portion of the tube. If spillage is observed, tubal patency is confirmed.

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 package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

DANSK

SÆT TIL KATETERISATION AF SALPINX

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sæt til kateterisation af salpinx består af katetre og kateterledere, der er nødvendige til kateterisation af salpinges. Sæt med præfikset FTC-900 i bestillingsnummeret er fremstillet til brug med Thurmond-Rösch HysteroCath® katetre med flytbar kop.

Sæt med præfikset FTC-550 i bestillingsnummeret er fremstillet til brug med Mencini dobbelt ballonkateter til hysterosalpingografi eller andre instrumenter til uterin adgang med en 6 French arbejdskanal.

TILSIGTET ANVENDELSE

Sæt til katerisation af salpinx er beregnet til selektiv kateterisation af proksimale salpinx(ges), injektion af kontraststof og evaluering af tubar åbenhed.

KONTRAINDIKATIONER

- Graviditet eller mistanke om graviditet
- Aktiv eller nylig bækkeninfektion
- Uforklaret eller svær uterin blødning

- Gynækologisk malignitet (mistanke om eller kendt)
- Kendt allergi over for farvestof eller kontrastmiddel

ADVARSLER

- Brug ikke eldrevne injektionssystemer til injektion af kontraststof gennem kateterlumenerne. Der kan forekomme dissektion af salpinx.
- Katerlederne i sættene til kateterisation af salpinx er kun beregnet til at lette placering af de indre katetre. De er ikke beregnet til tubar rekanalisering og må ikke indføres forbi isthmus tubae.
- Disse instrumenter må ikke anvendes i tilfælde af blødning, aktiv underlivsbetændelse, kraftig blødning eller graviditet.
- Disse katetersystemer er kun fremstillet til adgang til salpinx fra cavum uteri. 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.
- Disse katetersystemer er ikke fremstillet eller beregnet til embryotransferering eller andre assisteret reproduktionsprocedurer.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med teknikker til kateterisation af salpinx. Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse af katetre og kateterledere.
- Sættene til kateterisation af salpinx er ikke beregnet til fuldstændig kateterisation af salpinx eller tubar rekanalisering. Der findes ingen data, der viser nogen klinisk fordel ved sådanne anvendelser.
- 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.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer er indberettet og bør overvejes ved brug af denne type udstyr. Patienter skal underrettes om følgende risici:

- Ektopisk graviditet. Patienter med tidligere blokerede salpinges kan være i øget risiko for ektopisk graviditet efter åbning af tuba. Risikoens omfang kendes ikke.
- Beskadigelse af normale tubae. Det vides ikke, om dette indgreb kan beskadige normale salpinges eller udsætte patienter med normale tubae for øget risiko for efterfølgende ektopisk graviditet.
- Dissektion af tuba. Dette kateter kan muligvis dissekere væggen i tuba under epithellaget og forårsage blokering eller indsnævning af lumen i salpinx. Dette kan medføre sterilitet, infertilitet eller øget risiko for ektopisk graviditet.
- Smerter eller ubehag. Nogle patienter kan få menstruationssmerter eller andre mavesmerter.
- Ekstravasation. Farvestof eller kontrastmiddel, der overstiger æggelederens normale anatomiske begrænsninger, kan være tegn på ekstravasation og deraf følgende beskadigelse af æggelederen.
- Perforation af, blødning eller infektion i tuba. Der er en lille risiko for perforation af, blødning og infektion i tuba forbundet med brug af denne type instrument. Risikoens omfang er ikke kvantificeret.

BRUGSANVISNING

Rösch-Thurmond sæt til kateterisation af salpinx (FTC-900 og FTC-900-RT)

1. Følg brugsanvisningen til Thurmond-Rösch Hysterocath med flytbar kop, indfør det uterine adgangsinstrument i cervix og fastgør det i position enten på cervix eller i cavum uteri.
2. Før 5,5 French indføringskatetret med torque-kontrol gennem 9,0 French indføringskatetret, indtil begge kateterspidser er lige langt inde.
3. Sæt Tuohy-Borst-adapteren på adgangs-/injektionsporten på Thurmond-Rösch Hysterocath.
4. Før samlingen af indføringskatetrene ind gennem Thurmond-Rösch Hysterocath og frem, indtil katetrenes distale spidser er placeret inden for den nederste del af cavum uteri.
5. Spænd Tuohy-Borst-adapteren fast på Thurmond-Rösch Hysterocath for at forhindre, at katetret bevæger sig inden i Hysterocath, og at kontraststoffet lækker.
6. Sæt en sprøjte fyldt med kontraststof af halv styrke på Luer lock-fittingen på indføringskatetret. Injicer kontraststof under fluoroskopisk vejledning gennem indføringskatetret for at visualisere cavum uteri og ostium tubae.
7. Tag sprøjten af og indfør 0,035 tommer (0,89 mm) Safe-T-J® kateterlederen gennem indføringskatetret og ind i cavum uteri.
8. Med kateterlederen forrest og under fluoroskopisk vejledning fremføres kateter og kateterleder samlet mod ostium tubae, og kateterspidsen stikkes ind i ostium.
BEMÆRK: Hvis det er vanskeligt at anbringe indføringskatetret i ostium tubae, skal Safe-T-J kateterlederen fjernes og udskiftes med den lige 0,035 tommer (0,89 mm) kateterleder.
9. Lad indføringskatetrets spids sidde i ostium tubae og fjern kateterlederen.
10. Sæt en sprøjte fyldt med uførtynnet kontraststof på. Injicer 2-10 ml kontraststof ind i ostium tubae, og se efter under fluoroskopi, om der er

spild fra fimbriae tubae uterinae. **Hvis der observeres spild, er åbenhed af tuba bekræftet, og indgrebet er fuldført.**

BEMÆRK: Hvis der ikke observeres spild af kontraststof fra fimbriae tubae uterinae ind i peritonealhulen, er det nødvendigt at indføre 3,0 French indføringskatetret i proksimale salpinx for at bekræfte blokering af tuba eller udelukke et falsk positivt resultat på grund af midlertidig spasme i tuba.

11. Tag sprøjten af.
12. Indfør 3,0 French indføringskatetret og 0,015 tommer (0,38 mm) mandril-kateterlederen ind i 5,5 French indføringskatetret.
13. Fremfør katetret og mandril-kateterlederen samlet, indtil den distale spids på 3,0 French indføringskatetret sidder ud for spidsen på 5,5 French indføringskatetret.
14. Påbegynd kanylering af den intramurale del af salpinx ved først at fremføre mandril-kateterlederen. **BEMÆRK:** Spidsen af mandril-kateterlederen vil blive mere fleksibel, efterhånden som den kommer længere ud af kateterspidsen.
15. Før under fluoroskopisk vejledning mandril-kateterlederen frem forbi overgangen mellem uterus og tuba og ind i isthmus tubae, medmindre der mødes signifikant modstand.
16. Før 3,0 French indføringskatetret koaksialt frem over den anbragte mandril-kateterleder et lille stykke længere, eller indtil der mødes modstand.
ADVARSEL: Hvis der mærkes signifikant modstand, må der ikke gøres forsøg på at fremføre kateteret.
ADVARSEL: Forsøg ikke at føre katetret eller mandril-kateterlederen frem forbi isthmus tubae.
17. Fjern mandril-kateterlederen og sæt en sprøjte fyldt med uforyndet kontraststof på.
18. Injicer 2-10 ml kontraststof ind i ostium tubae, og se efter under fluoroskopi, om der er spild fra fimbriae tubae uterinae. Hvis der observeres spild, kan åbenhed af tuba bekræftes.

For sæt til kateterisation af salpinx (FTC-550 og FTC-550-NT)

1. Følg brugsanvisningen til Mencini dobbelt ballonkateter til hysterosalpingografi eller andre instrumenter til uterin adgang, indfør det uterine adgangsinstrument i cervix og fastgør det i position enten på cervix eller i cavum uteri.
2. Sæt en sprøjte fyldt med kontraststof af halv styrke på Luer lock-fittingen på indføringskatetret. Injicer kontraststof under fluoroskopisk vejledning gennem indføringskatetret for at visualisere cavum uteri og ostium tubae.
3. Tag sprøjten af og indfør den j-formede ende af den 0,035 tommer (0,89 mm) dobbelte Safe-T-J kateterleder med fleksibel spids gennem indføringskatetret ind i cavum uteri.
4. Med kateterlederen forrest og under fluoroskopisk vejledning fremføres kateter og kateterleder samlet mod ostium tubae, og kateterspidsen stikkes ind i ostium.
BEMÆRK: Hvis det er vanskeligt at anlægge indføringskatetret ved ostium tubae, fjernes kateterlederen, og den lige ende sættes ind i katetret.
5. Lad indføringskatetrets spids sidde i ostium tubae og fjern kateterlederen.
6. Sæt en sprøjte fyldt med uforyndet kontraststof på og injicer 2-10 ml ind i ostium tubae, og se efter under fluoroskopi, om der er spild fra fimbriae tubae uterinae. **Hvis der observeres spild, er åbenhed af tuba bekræftet, og indgrebet er fuldført.**
BEMÆRK: Hvis der ikke observeres spild af kontraststof fra fimbriae tubae uterinae ind i peritonealhulen, er det nødvendigt at indføre 3,0 French indføringskatetret i proksimale salpinx for at bekræfte blokering af tuba eller udelukke et falsk positivt resultat på grund af midlertidig spasme i tuba.
7. Tag sprøjten af.
8. Indfør 3,0 French indføringskatetret og 0,015 tommer (0,38 mm) mandril-kateterlederen ind i 5,5 French indføringskatetret.
9. Fremfør katetret og mandril-kateterlederen samlet, indtil den distale spids på 3,0 French indføringskatetret sidder ud for spidsen på 5,5 French indføringskatetret.
10. Påbegynd kanylering af den intramurale del af salpinx ved først at fremføre mandril-kateterlederen. **BEMÆRK:** Spidsen af mandril-kateterlederen vil blive mere fleksibel, efterhånden som den kommer længere ud af kateterspidsen.
11. Før under fluoroskopisk vejledning mandril-kateterlederen frem forbi overgangen mellem uterus og tuba og ind i isthmus tubae, medmindre der mødes signifikant modstand.
12. Før 3,0 French indføringskatetret koaksialt frem over den anbragte mandril-kateterleder et lille stykke længere, eller indtil der mødes modstand.
ADVARSEL: Hvis der mærkes signifikant modstand, må der ikke gøres forsøg på at fremføre kateteret.
ADVARSEL: Forsøg ikke at føre katetret eller mandril-kateterlederen frem forbi isthmus tubae.
13. Fjern mandril-kateterlederen og sæt en sprøjte fyldt med uforyndet kontraststof på.
14. Injicer 2-10 ml kontraststof ind i ostium tubae, og se efter under fluoroskopi, om der er spild fra fimbriae tubae uterinae. Hvis der observeres spild, kan åbenhed af tuba bekræftes.

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 produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

KATHETERISIERUNGS-SETS FÜR EILEITER

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Katheterisierungs-Sets für Eileiter bestehen aus Kathetern und Führungsdrähten für die Katheterisierung der Eileiter. Sets, deren Bestellnummern mit FTC-900 beginnen, sind für die Verwendung zusammen mit den Thurmond-Rösch HysteroCath® Kathetern mit beweglichem Löffel konzipiert.

Sets, deren Bestellnummern mit FTC-550 beginnen, sind für die Verwendung zusammen mit dem Mencini Hysterosalpingographie-Katheter mit Doppelballon bzw. einem anderen Instrument für den Uteruszugang mit einem Arbeitskanal von 6 French konzipiert.

VERWENDUNGSZWECK

Die Katheterisierungs-Sets für Eileiter sind für die selektive Katheterisierung des (der) proximalen Eileiter(s), die Injektion von Kontrastmittel sowie die Bewertung der Eileiterdurchgängigkeit bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Bestehende oder vermutete Schwangerschaft
- Aktive oder rezente Infektion der Beckenorgane
- Nicht abgeklärte oder starke Uterusblutung
- Gynäkologische Malignität (vermutet oder bekannt)
- Bekannte Allergie gegen Farbstoff oder Kontrastmittel

WARNHINWEISE

- Für die Injektion von Kontrastmittel durch die Katheterlumina dürfen keine Druckinjektionssysteme verwendet werden. Es kann zu einer Eileiterdissektion kommen.
- Die in den Katheterisierungs-Sets für Eileiter enthaltenen Führungsdrähte sind nur für die leichtere Platzierung der Innenkatheter bestimmt. Sie sind nicht für die Eileiter-Rekanalisation bestimmt und dürfen nicht über den Isthmus tubae hinaus vorgeschoben werden.
- Diese Instrumente dürfen beim Vorliegen eines der folgenden Zustände nicht eingesetzt werden: Hämorrhagie, aktive Infektion der Beckenorgane, starke Blutung oder Schwangerschaft.
- Diese Kathetersysteme sind nur für den Zugang zum Eileiter von der Gebärmutterhöhle her konzipiert. 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.
- Diese Kathetersysteme sind nicht für den Embryonentransfer oder andere Techniken der assistierten Reproduktion konzipiert oder bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Ärzte bestimmt, die in den Techniken zur Katheterisierung der Eileiter ausgebildet und erfahren sind. Es sind die üblichen Techniken für die Platzierung von Kathetern und Führungsdrähten anzuwenden.
- Die Katheterisierungs-Sets für Eileiter sind weder für die vollständige Katheterisierung des Eileiters noch für die Eileiter-Rekanalisation bestimmt. Es liegen keinerlei Daten vor, die einen klinischen Nutzen der genannten Anwendungen nachweisen.
- 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.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die folgenden unerwünschten Ereignisse werden in der Literatur genannt bzw. sind bei Instrumenten dieser Art zu beachten. Die Patientin ist über die folgenden Risiken aufzuklären:

- Eileiterschwangerschaft. Patientinnen, deren Eileiter zuvor blockiert waren, sind u.U. einem erhöhten Risiko einer Eileiterschwangerschaft ausgesetzt. Die Größenordnung dieses Risikos ist nicht bekannt.

- Verletzung normaler Eileiter. Es ist nicht bekannt, ob dieser Eingriff normale Eileiter verletzen oder eine Patientin mit normalen Eileitern einem erhöhten Risiko einer nachfolgenden Eileiterschwangerschaft aussetzen kann.
- Dissektion des Eileiters. Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Katheter dissezierend in die Wand des Eileiters (unter die Epithelschicht) eindringen und eine Blockade oder Verengung des Eileiterlumens auslösen kann. Dadurch kann es zu Unfruchtbarkeit, Infertilität oder erhöhtem Risiko einer Eileiterschwangerschaft kommen.
- Schmerzen oder Unbehagen. Bei manchen Patientinnen können Krämpfe oder Bauchschmerzen auftreten.
- Extravasation. Wird mehr Farbstoff bzw. Kontrastmittel aufgenommen, als nach den anatomischen Gegebenheiten des Eileiters möglich sein sollte, kann dies auf Extravasation und nachfolgende Eileiterverletzungen hindeuten.
- Eileiterperforation, -blutung oder -infektion. Mit der Anwendung von Instrumenten dieser Art ist ein geringes Risiko der Eileiterperforation, -blutung oder -infektion verbunden. Die Größenordnung dieses Risikos wurde nicht bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Für Rösch-Thurmond Katheterisierungs-Sets für Eileiter (FTC-900 und FTC-900-RT)

1. Das Uterus-Zugangsinstrument entsprechend der Gebrauchsanweisung zum Thurmond-Rösch HysteroCath Katheter mit beweglichem Löffel in die Zervix einführen und entweder an der Zervix oder innerhalb der Gebärmutterhöhle fixieren.
2. Den Platzierungskatheter mit Drehsteuerung der Größe 5,5 French durch den Einführkatheter der Größe 9,0 French vorschieben, bis die beiden Katheterspitzen auf gleicher Höhe liegen.
3. Den Tuohy-Borst-Adapter am Zugangs-/Injektionsport des Thurmond-Rösch HysteroCath Katheters anbringen.
4. Die Kombination aus Einführkatheter und Platzierungskatheter durch den Thurmond-Rösch HysteroCath Katheter einführen und vorschieben, bis die distalen Spitzen der Katheter sich im unteren Bereich der Gebärmutterhöhle befinden.
5. Den Tuohy-Borst-Adapter am Thurmond-Rösch HysteroCath Katheter festziehen, sodass sich der Katheter innerhalb des HysteroCath Katheters nicht bewegen und kein Kontrastmittel austreten kann.
6. Eine mit Kontrastmittel halber Konzentration gefüllte Spritze am Luer-Lock-Anschluss des Platzierungskatheters anbringen. Unter Durchleuchtung Kontrastmittel durch den Platzierungskatheter injizieren, um die Gebärmutterhöhle und das Ostium tubae darzustellen.
7. Die Spritze abnehmen und den Safe-T-J® Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser durch den Platzierungskatheter in die Gebärmutterhöhle vorschieben.
8. Katheter und Führungsdraht gemeinsam unter Durchleuchtung in Richtung auf das Ostium tubae vorschieben, wobei der Führungsdraht dem Katheter vorausläuft, und die Katheterspitze im Ostium einklemmen.
HINWEIS: Falls bei der Platzierung des Platzierungskatheters am Ostium tubae Schwierigkeiten auftreten, den Safe-T-J Führungsdraht entfernen und durch den geraden Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser ersetzen.
9. Bei weiterhin im Ostium tubae eingeklemmtem Platzierungskatheter den Führungsdraht entfernen.
10. Eine mit Kontrastmittel voller Konzentration gefüllte Spritze anbringen. Zwischen 2 und 10 ml des Kontrastmittels in das Ostium tubae injizieren und im Durchleuchtungsbild auf das Austreten am Fimbrientrichter des Eileiters achten. **Falls austretendes Kontrastmittel beobachtet wird, ist die Durchgängigkeit des Eileiters bestätigt. Der Eingriff ist damit abgeschlossen.**
HINWEIS: Falls kein Austritt von Kontrastmittel vom Fimbrientrichter in den Peritonealraum beobachtet wird, muss der Platzierungskatheter der Größe 3,0 French in den proximalen Eileiter eingeführt werden, um die Blockade des Eileiters zu bestätigen bzw. ein falsch positives Ergebnis aufgrund eines vorübergehenden Eileiterspasmus auszuschließen.
11. Die Spritze abnehmen.
12. Den Platzierungskatheter der Größe 3,0 French und den Mandrin-Führungsdraht von 0,015 Inch (0,38 mm) Durchmesser in den Platzierungskatheter der Größe 5,5 French einführen.
13. Den Katheter und den Mandrin-Führungsdraht gemeinsam vorschieben, bis die distale Spitze des Platzierungskatheters der Größe 3,0 French auf gleicher Höhe mit der Spitze des Platzierungskatheters der Größe 5,5 French liegt.
14. Mit der Kanülierung des intramuralen Abschnitts des Eileiters beginnen, indem zunächst der Mandrin-Führungsdraht vorgeschoben wird.
HINWEIS: Mit zunehmender aus der Katheterspitze vorstehender Länge wird die Spitze des Mandrin-Führungsdrahts flexibler.
15. Den Mandrin-Führungsdraht unter Durchleuchtung über den uterotubalen Übergang hinaus in den Isthmus tubae vorschieben, solange dabei kein deutlicher Widerstand auftritt.

16. Den Platzierungskatheter der Größe 3,0 French ein kurzes Stück bzw. bis zum Auftreten eines Widerstands koaxial über den liegenden Mandrin-Führungsdraht vorschieben.
WARNHINWEIS: Wenn ein beträchtlicher Widerstand auftritt, nicht versuchen, den Katheter weiter vorzuschieben.
WARNHINWEIS: Nicht versuchen, den Katheter oder den Mandrin-Führungsdraht über den Isthmus tubae hinaus vorzuschieben.
17. Den Mandrin-Führungsdraht entfernen und eine mit Kontrastmittel voller Konzentration gefüllte Spritze anbringen.
18. Zwischen 2 und 10 ml des Kontrastmittels in das Ostium tubae injizieren und im Durchleuchtungsbild auf das Austreten am Fimbrientrichter des Eileiters achten. Falls austretendes Kontrastmittel beobachtet wird, ist die Durchgängigkeit des Eileiters bestätigt.

Für Katheterisierungs-Sets für Eileiter (FTC-550 und FTC-550-NT)

1. Das Uterus-Zugangsinstrument entsprechend der Gebrauchsanweisung zum Mencini Hysterosalpingographie-Katheter mit Doppelballon bzw. anderen Instrument für den Uteruszugang in die Zervix einführen und entweder an der Zervix oder innerhalb der Gebärmutterhöhle fixieren.
2. Eine mit Kontrastmittel halber Konzentration gefüllte Spritze am Luer-Lock-Anschluss des Platzierungskatheters anbringen. Unter Durchleuchtung Kontrastmittel durch den Platzierungskatheter injizieren, um die Gebärmutterhöhle und das Ostium tubae darzustellen.
3. Die Spritze abnehmen und das J-förmige Ende des Safe-T-J Führungsdrahts von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser mit zwei flexiblen Spitzen durch den Platzierungskatheter in die Gebärmutterhöhle vorschieben.
4. Katheter und Führungsdraht gemeinsam unter Durchleuchtung in Richtung auf das Ostium tubae vorschieben, wobei der Führungsdraht dem Katheter vorausläuft, und die Katheterspitze im Ostium einklemmen.
HINWEIS: Falls bei der Platzierung des Platzierungskatheters am Ostium tubae Schwierigkeiten auftreten, den Führungsdraht entfernen und das gerade Ende des Führungsdrahts in den Katheter einführen.
5. Bei weiterhin im Ostium tubae eingeklemmtem Platzierungskatheter den Führungsdraht entfernen.
6. Eine mit Kontrastmittel voller Konzentration gefüllte Spritze anbringen. Zwischen 2 und 10 ml des Kontrastmittels in das Ostium tubae injizieren und im Durchleuchtungsbild auf das Austreten am Fimbrientrichter des Eileiters achten. **Falls austretendes Kontrastmittel beobachtet wird, ist die Durchgängigkeit des Eileiters bestätigt. Der Eingriff ist damit abgeschlossen.**
HINWEIS: Falls kein Austritt von Kontrastmittel vom Fimbrientrichter in den Peritonealraum beobachtet wird, muss der Platzierungskatheter der Größe 3,0 French in den proximalen Eileiter eingeführt werden, um die Blockade des Eileiters zu bestätigen bzw. ein falsch positives Ergebnis aufgrund eines vorübergehenden Eileiterspasmus auszuschließen.
7. Die Spritze abnehmen.
8. Den Platzierungskatheter der Größe 3,0 French und den Mandrin-Führungsdraht von 0,015 Inch (0,38 mm) Durchmesser in den Platzierungskatheter der Größe 5,5 French einführen.
9. Den Katheter und den Mandrin-Führungsdraht gemeinsam vorschieben, bis die distale Spitze des Platzierungskatheters der Größe 3,0 French auf gleicher Höhe mit der Spitze des Platzierungskatheters der Größe 5,5 French liegt.
10. Mit der Kanülierung des intramuralen Abschnitts des Eileiters beginnen, indem zunächst der Mandrin-Führungsdraht vorgeschoben wird.
HINWEIS: Mit zunehmender aus der Katheterspitze vorstehender Länge wird die Spitze des Mandrin-Führungsdrahts flexibler.
11. Den Mandrin-Führungsdraht unter Durchleuchtung über den uterotubalen Übergang hinaus in den Isthmus tubae vorschieben, solange dabei kein deutlicher Widerstand auftritt.
12. Den Platzierungskatheter der Größe 3,0 French ein kurzes Stück bzw. bis zum Auftreten eines Widerstands koaxial über den liegenden Mandrin-Führungsdraht vorschieben.
WARNHINWEIS: Wenn ein beträchtlicher Widerstand auftritt, nicht versuchen, den Katheter weiter vorzuschieben.
WARNHINWEIS: Nicht versuchen, den Katheter oder den Mandrin-Führungsdraht über den Isthmus tubae hinaus vorzuschieben.
13. Den Mandrin-Führungsdraht entfernen und eine mit Kontrastmittel voller Konzentration gefüllte Spritze anbringen.
14. Zwischen 2 und 10 ml des Kontrastmittels in das Ostium tubae injizieren und im Durchleuchtungsbild auf das Austreten am Fimbrientrichter des Eileiters achten. Falls austretendes Kontrastmittel beobachtet wird, ist die Durchgängigkeit des Eileiters bestätigt.

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.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΣΑΛΠΙΓΓΩΝ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

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

Τα σετ καθετηριασμού σαλπγγων αποτελούνται από καθετήρες και συρμάτινους οδηγούς που είναι απαραίτητοι για τον καθετηριασμό των σαλπγγων. Σετ με πρόθεμα FTC-900 στους αριθμούς παραγγελίας τους είναι σχεδιασμένα για χρήση με τους καθετήρες με κινούμενο κυπέλλιο Thurmond-Rösch Hysterocath®.

Σετ με πρόθεμα FTC-550 στους αριθμούς παραγγελίας τους είναι σχεδιασμένα για χρήση με τον καθετήρα υστεροσαλπγγογραφίας με δύο μπαλόνια Mencini ή άλλη συσκευή πρόσβασης της μήτρας με κανάλι εργασίας 6 French.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ καθετηριασμού σαλπγγων προορίζονται για τον εκλεκτικό καθετηριασμό του εγγύς τμήματος των σαλπγγων, την έγχυση σκιαγραφικού μέσου και την αξιολόγηση της βατότητας των σαλπγγων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Κύηση ή πιθανολογούμενη κύηση
- Ενεργός ή πρόσφατη λοίμωξη της πυέλου
- Ανεξήγητη ή σοβαρή μητρίαία αιμορραγία
- Γυναικολογική κακοήθεια (πιθανολογούμενη ή γνωστή)
- Γνωστή αλλεργία στη χρωστική ή στο σκιαγραφικό μέσο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε συστήματα έγχυσης υπό πίεση για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου διαμέσου των αυλών του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός της σάλπιγγας.
- Οι συρμάτινοι οδηγοί των σετ καθετηριασμού σαλπγγων προορίζονται μόνο για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης των εσωτερικών καθετήρων. Δεν προορίζονται για την επανασηραγγοποίηση των σαλπγγων και δεν θα πρέπει να προωθούνται πέρα από τον ισθμό των σαλπγγων.
- Αυτές οι συσκευές δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται παρουσία ήπιας αιμορραγίας, ενεργού πυελικής λοίμωξης, ακατάσχετης αιμορραγίας ή εγκυμοσύνης.
- Αυτά τα συστήματα καθετήρων έχουν σχεδιαστεί μόνο για την πρόσβαση των σαλπγγων από την κοιλότητα της μήτρας. Πρέπει να προωθείται μόνον όσο χρειάζεται για να επιτευχθεί ικανοποιητική διαγνωστική μελέτη. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της πλέον περιφερικής προώθησης δεν έχουν προσδιοριστεί ακόμη.
- Αυτά τα συστήματα καθετήρων δεν έχουν σχεδιαστεί και δεν προορίζονται για μεταφορά εμβρύων ή άλλες διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές καθετηριασμού σαλπγγων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση των καθετήρων και των οδηγών συρμάτων.
- Τα σετ καθετηριασμού σαλπγγων δεν προορίζονται για πλήρη καθετηριασμό ή επανασηραγγοποίηση των σαλπγγων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία που να αποδεικνύουν οποιοδήποτε κλινικό όφελος για τη χρήση με αυτόν τον τρόπο.
- 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.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Έχουν αναφερθεί ή σχετίζονται με τη χρήση αυτού του τύπου συσκευών τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για τους ακόλουθους κινδύνους:

- Έκτοπη κύηση. Ασθενείς που είχαν παρουσιάσει κατά το παρελθόν απόφραξη σαλπγγων ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο έκτοπης κύησης μετά από τη διάνοιξη των σαλπγγων. Ο βαθμός αυτού του κινδύνου δεν είναι γνωστός.
- Ζημιά σε φυσιολογικές σάλπιγγες. Είναι άγνωστο εάν αυτή η διαδικασία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις φυσιολογικές σάλπιγγες ή να θέσει την ασθενή σε αυξημένο κίνδυνο για επακόλουθη έκτοπη κύηση.

- Διαχωρισμός σάλπιγγας. Είναι πιθανόν αυτός ο καθετήρας να προκαλέσει διαχωρισμό του τοιχώματος της σάλπιγγας, κάτω από την επιθηλιακή στιβάδα, και να προκαλέσει απόφραξη ή στένωση του αυλού της σάλπιγγας. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει στειρότητα, υπογονιμότητα ή αυξημένο κίνδυνο έκτοπης κύησης.
- Πόνος ή δυσφορία. Ορισμένες ασθενείς μπορεί να έχουν επώδυνες μυικές συσπάσεις ή άλλους πόνους στην κοιλιά.
- Εξαγγείωση. Χρωστική ή σκιαγραφικό μέσο που υπερβαίνει τα φυσιολογικά ανατομικά όρια της σάλπιγγας ενδέχεται να είναι ενδεικτικά εξαγγείωσης και επακόλουθης ζημιάς στη σάλπιγγα.
- Διάτρηση, αιμορραγία ή λοίμωξη των σαλπίγγων. Υπάρχει μικρός κίνδυνος διάτρησης, αιμορραγίας και λοίμωξης των σαλπίγγων που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του τύπου συσκευών. Ο βαθμός του κινδύνου δεν έχει ποσοτικοποιηθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για σετ καθετηριασμού σαλπίγγων Rösch-Thurmond (FTC-900 και FTC-900-RT)

1. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον καθετήρα με κινούμενο κυπέλλιο Thurmond-Rösch Hysterocath, εισαγάγετε τη συσκευή πρόσβασης της μήτρας στον τράχηλο και σταθεροποιήστε την στη θέση της είτε στον τράχηλο είτε εντός της κοιλότητας της μήτρας.
2. Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης με έλεγχο στρέψης διαμέτρου 5,5 French διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής διαμέτρου 9,0 French μέχρι να βρεθούν τα άκρα των δύο καθετήρων στο ίδιο επίπεδο.
3. Συνδέστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στη θύρα πρόσβασης/έγχυσης του καθετήρα Thurmond-Rösch Hysterocath.
4. Εισαγάγετε τη διάταξη καθετήρα εισαγωγής/τοποθέτησης διαμέσου του καθετήρα Thurmond-Rösch Hysterocath, προωθώντας την μέχρι να τοποθετηθούν τα περιφερικά άκρα των καθετήρων εντός του κατώτερου τμήματος της κοιλότητας της μήτρας.
5. Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα Thurmond-Rösch Hysterocath για να αποτρέψετε την μετακίνηση του καθετήρα εντός του καθετήρα Hysterocath και τη διαρροή σκιαγραφικού μέσου.
6. Προσαρτήστε μια σύριγγα πληρωμένη με σκιαγραφικό μέσο που να έχει τη μισή περιεκτικότητα από την κανονική στο εξάρτημα ασφάλισης Luer του καθετήρα τοποθέτησης. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εγχύστε σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του καθετήρα τοποθέτησης για να απεικονίσετε την κοιλότητα της μήτρας και το σαλπιγγικό στόμιο.
7. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό Safe-T-J® 0,035 ιντσών (0,89 mm) διαμέσου του καθετήρα τοποθέτησης μέσα στην κοιλότητα της μήτρας.
8. Με το συρμάτινο οδηγό να προπορεύεται και υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε μαζί τον καθετήρα και το συρμάτινο οδηγό προς το σαλπιγγικό στόμιο και ενσφηνώστε το άκρο του καθετήρα στο στόμιο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε δυσκολία κατά την τοποθέτηση του καθετήρα τοποθέτησης στο σαλπιγγικό στόμιο, αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό Safe-T-J και αντικαταστήστε τον με ευθύ συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm).
9. Αφήνοντας τον καθετήρα τοποθέτησης ενσφηνωμένο στο σαλπιγγικό στόμιο αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.
10. Προσαρτήστε μια σύριγγα πληρωμένη με σκιαγραφικό μέσο πλήρους περιεκτικότητας. Εγχύστε 2-10 ml σκιαγραφικού μέσου στο σαλπιγγικό στόμιο ενόσω παρατηρείται υπό ακτινοσκόπηση για τυχόν εκχύσεις από τμήμα της σάλπιγγας που φέρει τους κροσσούς. **Εάν παρατηρηθεί τέτοιου είδους έκχυση, έχει επιβεβαιωθεί η βατότητα και η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί.**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν παρατηρηθεί έκχυση σκιαγραφικού μέσου από τμήμα της σάλπιγγας που φέρει τους κροσσούς προς την περιτοναϊκή κοιλότητα, θα είναι απαραίτητη η εισαγωγή ενός καθετήρα τοποθέτησης διαμέτρου 3,0 French στο εγγύς τμήμα της σάλπιγγας για να επιβεβαιώσετε την απόφραξη της σάλπιγγας ή να αποκλείσετε το ενδεχόμενο ψευδώς θετικού αποτελέσματος λόγω προσωρινού σπασμού της σάλπιγγας.
11. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
12. Εισαγάγετε τον καθετήρα τοποθέτησης διαμέτρου 3,0 French και συρμάτινο οδηγό mandril διαμέτρου 0,015 ιντσών (0,38 mm) στον καθετήρα τοποθέτησης 5,5 French.
13. Προωθήστε τον καθετήρα και το συρμάτινο οδηγό mandril μαζί μέχρι το περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης 3,0 French να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του καθετήρα τοποθέτησης 5,5 French.
14. Ξεκινήστε τον καθετηριασμό του ενδοτοιχωματικού τμήματος της σάλπιγγας προωθώντας πρώτα το συρμάτινο οδηγό mandril. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το άκρο του συρμάτινου οδηγού mandril θα γίνει πιο εύκαμπτο καθώς αυξάνεται το μήκος που εξέρχεται από το άκρο του καθετήρα.
15. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το συρμάτινο οδηγό mandril πέρα από τη μητροσαλπιγγική συμβολή και μέσα στον ισθμό της σάλπιγγας, εκτός εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση.
16. Ομοαξονικά, προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης 3,0 French επάνω από τον τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό mandril για μικρή απόσταση ή μέχρι να συναντήσετε αντίσταση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση, μην προσπαθήσετε να προωθήσετε τον καθετήρα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε τον καθετήρα ή τον συρμάτινο οδηγό mandril πέρα από τον ισθμό της σάλπιγγας.
17. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό mandril και προσαρτήστε μια σύριγγα πληρωμένη με σκιαγραφικό μέσο πλήρους περιεκτικότητας.

18. Εγχύστε 2-10 ml σκιαγραφικού μέσου στο σαλπγγικό στόμιο ενόσω παρατηρείτε ακτινοσκοπικά για τυχόν εκχύσεις από τμήμα της σάλπιγγας που φέρει τους κροσσούς. Εάν παρατηρηθεί έκχυση, έχει επιβεβαιωθεί η βατότητα.

Για σεν καθητηριασμού σαλπγγων (FTC-550 και FTC-550-NT)

1. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον καθητήρα υστεροσαλπγγογραφίας με δύο μπαλόνια Mencini ή άλλη συσκευή πρόσβασης, εισαγάγετε τη συσκευή πρόσβασης της μήτρας στον τράχηλο και σταθεροποιήστε την στη θέση της είτε στον τράχηλο είτε εντός της κοιλότητας της μήτρας.
2. Προσαρτήστε μια σύριγγα πληρωμένη με σκιαγραφικό μέσο που να έχει τη μισή περιεκτικότητα από την κανονική στο εξάρτημα ασφάλισης Luer του καθητήρα τοποθέτησης. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εγχύστε σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του καθητήρα τοποθέτησης για να απεικονίσετε την κοιλότητα της μήτρας και το σαλπγγικό στόμιο.
3. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε το άκρο σχήματος J του συρμάτινου οδηγού διπλού αυλού με εύκαμπτο άκρο Safe-T-J, διαμέτρου 0,035 ιντσών (0,89 mm), διαμέσου του καθητήρα τοποθέτησης μέσα στην κοιλότητα της μήτρας.
4. Με το συρμάτινο οδηγό να προπορεύεται και υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε μαζί τον καθητήρα και το συρμάτινο οδηγό προς το σαλπγγικό στόμιο και ενσφηνώστε το άκρο του καθητήρα στο στόμιο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε δυσκολία κατά την τοποθέτηση του καθητήρα τοποθέτησης στο σαλπγγικό στόμιο, αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και εισαγάγετε το ευθύ άκρο του στον καθητήρα.
5. Αφήνοντας τον καθητήρα τοποθέτησης ενσφηνωμένο στο σαλπγγικό στόμιο αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.
6. Προσαρτήστε μια σύριγγα πληρωμένη με σκιαγραφικό μέσο πλήρους περιεκτικότητας και εγχύστε 2-10 ml σκιαγραφικού μέσου στο σαλπγγικό στόμιο ενόσω παρατηρείτε υπό ακτινοσκόπηση για τυχόν εκχύσεις από τμήμα της σάλπιγγας που φέρει τους κροσσούς. **Εάν παρατηρηθεί τέτοιου είδους έκχυση, έχει επιβεβαιωθεί η βατότητα και η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί.**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν παρατηρηθεί έκχυση σκιαγραφικού μέσου από τμήμα της σάλπιγγας που φέρει τους κροσσούς προς την περιτοναϊκή κοιλότητα, θα είναι απαραίτητη η εισαγωγή ενός καθητήρα τοποθέτησης διαμέτρου 3,0 French στο εγγύς τμήμα της σάλπιγγας για να επιβεβαιώσετε την απόφραξη της σάλπιγγας ή να αποκλείσετε το ενδεχόμενο ψευδώς θετικού αποτελέσματος λόγω προσωρινού σπασμού της σάλπιγγας.
7. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
8. Εισαγάγετε τον καθητήρα τοποθέτησης διαμέτρου 3,0 French και συρμάτινο οδηγό mandril διαμέτρου 0,015 ιντσών (0,38 mm) στον καθητήρα τοποθέτησης 5,5 French.
9. Προωθήστε τον καθητήρα και το συρμάτινο οδηγό mandril μαζί μέχρι το περιφερικό άκρο του καθητήρα τοποθέτησης 3,0 French να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του καθητήρα τοποθέτησης 5,5 French.
10. Ξεκινήστε τον καθητηριασμό του ενδοτοιχωματικού τμήματος της σάλπιγγας προωθώντας πρώτα το συρμάτινο οδηγό mandril. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το άκρο του συρμάτινου οδηγού mandril θα γίνει πιο εύκαμπτο καθώς αυξάνεται το μήκος που εξέρχεται από το άκρο του καθητήρα.
11. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το συρμάτινο οδηγό mandril πέρα από τη μητροσαλπγγική συμβολή και μέσα στον ισθμό της σάλπιγγας, εκτός εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση.
12. Ομοαξονικά, προωθήστε τον καθητήρα τοποθέτησης 3,0 French επάνω από τον τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό mandril για μικρή απόσταση ή μέχρι να συναντήσετε αντίσταση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση, μην προσπαθήσετε να προωθήσετε τον καθητήρα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε τον καθητήρα ή τον συρμάτινο οδηγό mandril πέρα από τον ισθμό της σάλπιγγας.
13. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό mandril και προσαρτήστε μια σύριγγα πληρωμένη με σκιαγραφικό μέσο πλήρους περιεκτικότητας.
14. Εγχύστε 2-10 ml σκιαγραφικού μέσου στο σαλπγγικό στόμιο ενόσω παρατηρείτε ακτινοσκοπικά για τυχόν εκχύσεις από τμήμα της σάλπιγγας που φέρει τους κροσσούς. Εάν παρατηρηθεί έκχυση, έχει επιβεβαιωθεί η βατότητα.

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 στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

EQUIPOS DE CATETERISMO DE TROMPAS DE FALOPIO

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

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

Los equipos de cateterismo de trompas de Falopio se componen de catéteres y guías necesarios para cateterizar las trompas de Falopio. Los equipos cuyas referencias contienen el prefijo FTC-900 están diseñados para utilizarse con los catéteres Hysterocath® de cazoleta móvil Thurmond-Rösch.

Los equipos cuyas referencias contienen el prefijo FTC-550 están diseñados para utilizarse con el catéter de histerosalpingografía de doble balón Mencini u otro dispositivo de acceso uterino con un canal de trabajo de 6 Fr.

INDICACIONES

Los equipos de cateterismo de trompas de Falopio están indicados para el cateterismo selectivo de las trompas de Falopio proximales, para la inyección de medio de contraste y para la evaluación de la permeabilidad de las trompas.

CONTRAINDICACIONES

- Embarazo o sospecha de embarazo
- Infección pélvica activa o reciente
- Hemorragia uterina grave o idiopática
- Cáncer ginecológico (sospecha o certeza)
- Alergia al colorante o al medio de contraste

ADVERTENCIAS

- No utilice sistemas mecánicos de inyección para inyectar medio de contraste a través de las luces de los catéteres. Podría producirse disección de las trompas de Falopio.
- Las guías de los equipos de cateterismo de trompas de Falopio están indicadas únicamente para facilitar la colocación de los catéteres interiores. No están indicadas para la recanalización de trompas y no deben hacerse avanzar más allá del istmo de la trompa.
- Estos dispositivos no deben utilizarse en presencia de hemorragia, infección pélvica activa, metrorragia abundante o embarazo.
- Estos sistemas de catéteres están diseñados 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.
- Estos sistemas de catéteres no están diseñados ni indicados para la transferencia de embriones ni para otros procedimientos de reproducción asistida.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de cateterismo de trompas de Falopio. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres y guías.
- Los equipos de cateterismo de trompas de Falopio no están indicados para el cateterismo completo de trompas de Falopio ni para la recanalización de trompas. No hay datos que demuestren que el uso de esa manera reporte beneficios clínicos.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso de este tipo de dispositivos ha producido o es posible que produzca las siguientes reacciones adversas. Las pacientes deben ser informadas de los siguientes riesgos:

- Embarazo ectópico. Las pacientes que tengan una obstrucción previa en las trompas de Falopio pueden tener un mayor riesgo de embarazo ectópico después de la apertura de las trompas. Se desconoce la magnitud del riesgo.
- Daños en trompas normales. No se sabe si este procedimiento puede dañar las trompas de Falopio normales o aumentar el riesgo de embarazo ectópico posterior en pacientes con trompas normales.
- Disección de trompas. Es posible que este catéter pueda diseccionar la pared de la trompa, bajo el revestimiento epitelial, y causar bloqueo o estrechamiento de la luz de la trompa de Falopio. Esto puede producir esterilidad, infertilidad o aumento del riesgo de embarazo ectópico.
- Dolor o molestias. Algunas pacientes pueden experimentar cólicos u otros dolores abdominales.
- Extravasación. Si el colorante o el medio de contraste sobrepasan los límites anatómicos normales de la trompa, es posible que se haya producido extravasación, con los consiguientes daños en la trompa.

- Perforación, hemorragia o infección de las trompas. El uso de este tipo de dispositivos se asocia a un pequeño riesgo de perforación, hemorragia e infección de las trompas. La magnitud del riesgo no se ha cuantificado.

INSTRUCCIONES DE USO

Si emplea equipos de cateterismo de trompas de Falopio Rösch-Thurmond (FTC-900 y FTC-900-RT)

1. Siguiendo las instrucciones de uso suministradas con el HysteroCath de cazoleta móvil Thurmond-Rösch, introduzca el dispositivo de acceso uterino en el cuello uterino y fíjelo en posición sobre el cuello uterino o en el interior de la cavidad uterina.
2. Haga avanzar el catéter de implantación de control de torque y 5,5 Fr a través del catéter introductor de 9,0 Fr hasta que las puntas de ambos catéteres estén al mismo nivel.
3. Conecte el adaptador Tuohy-Borst al orificio de acceso/inyección del HysteroCath Thurmond-Rösch.
4. Introduzca el conjunto de catéter introductor y catéter de implantación a través del HysteroCath Thurmond-Rösch, y hágalo avanzar hasta que las puntas distales de los catéteres se encuentren dentro de la parte inferior de la cavidad uterina.
5. Apriete el adaptador Tuohy-Borst sobre el HysteroCath Thurmond-Rösch para impedir el movimiento del catéter dentro del HysteroCath y las fugas de medio de contraste.
6. Acople una jeringa cargada con medio de contraste diluido al 50% a la conexión Luer Lock del catéter de implantación. Utilizando guía fluoroscópica, inyecte medio de contraste a través del catéter de implantación para visualizar la cavidad uterina y el ostium tubárico.
7. Desconecte la jeringa e introduzca la guía Safe-T-J® de 0,035 pulgadas (0,89 mm) en la cavidad uterina a través del catéter de implantación.
8. Con la guía por delante y utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar conjuntamente el catéter y la guía hacia el ostium tubárico, e introduzca y asegure la punta del catéter en el ostium.
NOTA: Si la colocación del catéter de implantación en el ostium tubárico presenta dificultades, extraiga la guía Safe-T-J y sustitúyala por la guía recta de 0,035 pulgadas (0,89 mm).
9. Deje la punta del catéter de implantación asegurado en el ostium tubárico y extraiga la guía.
10. Acople una jeringa cargada con medio de contraste sin diluir. Inyecte de 2 a 10 ml de medio de contraste en el ostium tubárico al tiempo que comprueba fluoroscópicamente si se produce algún derrame proveniente de la parte fimbrial de la trompa. **Dicho derrame, si se observa, confirma la permeabilidad de la trompa. Con esto finaliza el procedimiento.**
NOTA: Si no se observa derrame de medio de contraste proveniente de la parte fimbrial de la trompa al interior de la cavidad peritoneal, será necesario introducir el catéter de implantación de 3,0 Fr en la parte proximal de la trompa para confirmar el bloqueo tubárico o descartar un resultado positivo falso debido a espasmo tubárico temporal.
11. Desconecte la jeringa.
12. Introduzca el catéter de implantación de 3,0 Fr y la guía con mandril de 0,015 pulgadas (0,38 mm) en el catéter de implantación de 5,5 Fr.
13. Haga avanzar conjuntamente el catéter y la guía con mandril hasta que la punta distal del catéter de implantación de 3,0 Fr esté al mismo nivel que la punta del catéter de implantación de 5,5 Fr.
14. Empiece a canular la parte intraparietal de la trompa de Falopio haciendo avanzar primero la guía con mandril. **NOTA:** La punta de la guía con mandril se hará más flexible a medida que aumente la longitud que sobresalga de la punta del catéter.
15. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar la guía con mandril más allá de la unión uterotubárica hasta introducirla en el istmo de la trompa, a menos que note mucha resistencia.
16. Sobre la guía con mandril colocada, haga avanzar coaxialmente el catéter de implantación de 3,0 Fr un poco o hasta que sienta resistencia.
ADVERTENCIA: Si se encuentra mucha resistencia, no intente hacer avanzar el catéter.
ADVERTENCIA: No intente hacer avanzar el catéter ni la guía con mandril más allá del istmo de la trompa.
17. Extraiga la guía con mandril y acople una jeringa cargada con medio de contraste sin diluir.
18. Inyecte de 2 a 10 ml de medio de contraste en el ostium tubárico al tiempo que comprueba fluoroscópicamente si se produce algún derrame proveniente de la parte fimbrial de la trompa. Si se observa derrame, éste confirma la permeabilidad de la trompa.

Si emplea equipos de cateterismo de trompas de Falopio (FTC-550 y FTC-550-NT)

1. Siguiendo las instrucciones de uso suministradas con el catéter de histerosalpingografía de doble balón Mencini o con otro dispositivo de acceso uterino, introduzca el dispositivo de acceso uterino en el cuello uterino y fíjelo en posición sobre el cuello uterino o en el interior de la cavidad uterina.
2. Acople una jeringa cargada con medio de contraste diluido al 50% a la conexión Luer Lock del catéter de implantación. Utilizando guía

fluoroscópica, inyecte medio de contraste a través del catéter de implantación para visualizar la cavidad uterina y el ostium tubárico.

- Desconecte la jeringa e introduzca el extremo con punta en forma de J de la guía Safe-T-J con doble punta flexible de 0,035 pulgadas (0,89 mm) en la cavidad uterina a través del catéter de implantación.
- Con la guía por delante y utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar conjuntamente el catéter y la guía hacia el ostium tubárico, e introduzca y asegure la punta del catéter en el ostium.
NOTA: Si la colocación del catéter de implantación en el ostium tubárico presenta dificultades, extraiga la guía e introduzca su extremo recto en el catéter.
- Deje la punta del catéter de implantación asegurado en el ostium tubárico y extraiga la guía.
- Acople una jeringa cargada con medio de contraste sin diluir e inyecte de 2 a 10 ml en el ostium tubárico al tiempo que comprueba fluoroscópicamente si se produce algún derrame proveniente de la parte fimbrial de la trompa. **Dicho derrame, si se observa, confirma la permeabilidad de la trompa. Con esto finaliza el procedimiento.**
NOTA: Si no se observa derrame de medio de contraste proveniente de la parte fimbrial de la trompa al interior de la cavidad peritoneal, será necesario introducir el catéter de implantación de 3,0 Fr en la parte proximal de la trompa para confirmar el bloqueo tubárico o descartar un resultado positivo falso debido a espasmo tubárico temporal.
- Desconecte la jeringa.
- Introduzca el catéter de implantación de 3,0 Fr y la guía con mandril de 0,015 pulgadas (0,38 mm) en el catéter de implantación de 5,5 Fr.
- Haga avanzar conjuntamente el catéter y la guía con mandril hasta que la punta distal del catéter de implantación de 3,0 Fr esté al mismo nivel que la punta del catéter de implantación de 5,5 Fr.
- Empiece a canular la parte intraparietal de la trompa de Falopio haciendo avanzar primero la guía con mandril. **NOTA:** La punta de la guía con mandril se hará más flexible a medida que aumente la longitud que sobresalga de la punta del catéter.
- Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar la guía con mandril más allá de la unión uterotubárica hasta introducirla en el istmo de la trompa, a menos que note mucha resistencia.
- Sobre la guía con mandril colocada, haga avanzar coaxialmente el catéter de implantación de 3,0 Fr un poco o hasta que sienta resistencia.
ADVERTENCIA: Si se encuentra mucha resistencia, no intente hacer avanzar el catéter.
ADVERTENCIA: No intente hacer avanzar el catéter ni la guía con mandril más allá del istmo de la trompa.
- Extraiga la guía con mandril y acople una jeringa cargada con medio de contraste sin diluir.
- Inyecte de 2 a 10 ml de medio de contraste en el ostium tubárico al tiempo que comprueba fluoroscópicamente si se produce algún derrame proveniente de la parte fimbrial de la trompa. Si se observa derrame, éste confirma la permeabilidad de la trompa.

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.

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SETS DE CATHÉTÉRISME DE TROMPE DE FALLOPE

MISE EN GARDE : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si l'emballage est rompu.

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

Les sets de cathétérisme de trompe de Fallope se composent des cathéters et des guides nécessaires pour procéder au cathétérisme des trompes de Fallope. Les sets dont le numéro de commande comporte le préfixe FTC-900 sont conçus pour être utilisés avec les cathéters Hystero cath® Thurmond-Rösch à cupule amovible.

Les sets dont le numéro de commande comporte le préfixe FTC-550 sont conçus pour être utilisés avec le cathéter à double ballonnet pour

hystérosalpingographie Mencini ou un autre dispositif d'accès utérin à canal opérateur 6 Fr.

UTILISATION

Les sets de cathétérisme de trompe de Fallope sont prévus pour un cathétérisme sélectif de la ou des trompes de Fallope proximales, une injection de produit de contraste et une évaluation de la perméabilité tubaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Grossesse ou grossesse présumée
- Infection pelvienne évolutive ou récente
- Saignement utérin inexplicé ou grave
- Malignité gynécologique (présumée ou documentée)
- Allergie documentée au colorant ou au produit de contraste

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser un système à injection automatique pour l'injection de produit de contraste par la lumière d'un cathéter. Ceci risque de provoquer une dissection de la trompe de Fallope.
- Les guides des sets de cathétérisme de trompe de Fallope sont prévus uniquement pour faciliter la mise en place des cathéters internes. Ils ne sont pas prévus pour une recanalisation tubaire et ne doivent pas être avancés au-delà de l'isthme tubaire.
- Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les patientes présentant une hémorragie, une infection pelvienne évolutive, un saignement abondant ou qui sont enceintes.
- Ces systèmes de cathéter sont uniquement conçus pour accéder aux trompes de Fallope à partir de 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.
- Ces systèmes de cathéter ne sont pas conçus ni prévus pour un transfert embryonnaire ni pour d'autres procédures ayant trait à la reproduction assistée.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de cathétérisme des trompes de Fallope. Recourir aux techniques habituelles pour la mise en place de cathéters et de guides.
- Les sets de cathétérisme de trompe de Fallope ne sont pas prévus pour un cathétérisme complet d'une trompe de Fallope ni pour une recanalisation tubaire. Il n'existe aucune donnée disponible démontrant un avantage clinique quelconque lorsqu'ils sont utilisés de cette manière.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables suivants ont été signalés ou sont à craindre avec l'utilisation de ce type de dispositif. Les patientes doivent être informées des risques suivants :

- Grossesse ectopique. Les patientes dont les trompes de Fallope étaient occluses peuvent avoir un risque accru de grossesse ectopique après l'ouverture des trompes. L'ampleur de ce risque n'est pas connue.
- Lésion des trompes normales. Chez les patientes présentant des trompes de Fallope normales, on ne sait pas si cette procédure peut léser les trompes ou accroître le risque d'une grossesse ectopique ultérieure.
- Dissection tubaire. Il est possible que ce cathéter provoque une dissection de la paroi de la trompe, sous le tissu épithélial, et produise une occlusion ou une sténose de la lumière de la trompe de Fallope. Ceci peut entraîner une stérilité, une infertilité ou un risque accru de grossesse ectopique.
- Douleur ou inconfort. Certaines patientes peuvent présenter des crampes ou d'autres douleurs abdominales.
- Extravasation. Le dépassement des limites anatomiques normales de la trompe par le colorant ou le produit de contraste peut indiquer une extravasation et une lésion tubaire conséquente.
- Perforation, saignement ou infection tubaires. Il existe un risque faible de perforation, de saignement et d'infection tubaires associés à l'utilisation de ce type de dispositif. L'ampleur de ce risque n'a pas été quantifiée.

MODE D'EMPLOI

Pour les sets de cathétérisme de trompe de Fallope Rösch-Thurmond (FTC-900 et FTC-900-RT)

1. Conformément au mode d'emploi du cathéter HysteroCath Thurmond-Rösch à cupule amovible, introduire le dispositif d'accès utérin dans le col de l'utérus et le fixer en place dans le col ou la cavité utérine.
2. Avancer le cathéter d'injection 5,5 Fr. à contrôle du couple par le cathéter d'introduction 9,0 Fr. jusqu'à ce que les extrémités des deux cathéters soient au même niveau.
3. Raccorder l'adaptateur Tuohy-Borst à l'orifice d'accès/injection du cathéter HysteroCath Thurmond-Rösch.

4. Introduire l'ensemble cathéter d'introduction-cathéter d'injection par le cathéter HysteroCath Thurmond-Rösch, en l'avancant jusqu'à ce que les extrémités distales des cathéters soient positionnées dans la partie inférieure de la cavité utérine.
5. Serrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le cathéter HysteroCath Thurmond-Rösch pour éviter un mouvement du cathéter dans l'HysteroCath et une fuite de produit de contraste.
6. Raccorder une seringue remplie de produit de contraste dilué à 50 % au raccord Luer lock du cathéter d'injection. Sous contrôle radioscopique, injecter le produit de contraste par le cathéter d'injection pour visualiser la cavité utérine et l'ostium tubaire.
7. Détacher la seringue et introduire un guide Safe-T-J® de 0,035 inch (0,89 mm) dans la cavité utérine par le cathéter d'injection.
8. Sous contrôle radioscopique et avec le guide en premier, avancer d'un seul tenant le cathéter et le guide en direction de l'ostium tubaire et coincer l'extrémité du cathéter dans l'ostium.
REMARQUE : En cas de difficultés lors de la mise en place du cathéter d'injection au niveau de l'ostium tubaire, retirer le guide Safe-T-J et le remplacer par le guide droit de 0,035 inch (0,89 mm).
9. Retirer le guide en laissant l'extrémité du cathéter d'injection coincée dans l'ostium tubaire.
10. Raccorder une seringue remplie de produit de contraste non dilué. Injecter 2 à 10 ml de produit de contraste dans l'ostium tubaire en cherchant sous radioscopie l'écoulement au niveau des franges de la trompe. **Si un écoulement est observé, la perméabilité tubaire est confirmée et l'intervention est terminée.**
REMARQUE : Si un écoulement de produit de contraste n'est pas observé dans la cavité péritonéale au niveau des franges de la trompe, il est nécessaire d'introduire le cathéter d'injection 3,0 Fr. dans la trompe de Fallope proximale pour confirmer une occlusion tubaire ou exclure un résultat faux-positif en raison d'un spasme tubaire temporaire.
11. Détacher la seringue.
12. Introduire le cathéter d'injection 3,0 Fr. et le guide mandrin 0,015 inch (0,38 mm) dans le cathéter d'injection 5,5 Fr.
13. Avancer d'un seul tenant le cathéter et le guide mandrin jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter d'injection 3,0 Fr. soit au même niveau que l'extrémité du cathéter d'injection 5,5 Fr.
14. Commencer la canulation de la partie intramurale de la trompe de Fallope en avançant d'abord le guide mandrin. **REMARQUE :** L'extrémité du guide mandrin devient plus souple à mesure que la longueur ressortant de l'extrémité du cathéter s'allonge.
15. Sous contrôle radioscopique, avancer le guide mandrin au-delà de la jonction utéro-tubaire et dans l'isthme tubaire, à moins de ressentir une résistance significative.
16. Avancer coaxialement le cathéter d'injection 3,0 Fr. sur le guide mandrin en place, sur une courte distance ou jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie.
AVERTISSEMENT : Si l'on ressent une résistance significative, ne pas essayer d'avancer le cathéter.
AVERTISSEMENT : Ne pas essayer d'avancer le cathéter ou le guide mandrin au-delà de l'isthme tubaire.
17. Retirer le guide mandrin et raccorder une seringue remplie de produit de contraste non dilué.
18. Injecter 2 à 10 ml de produit de contraste dans l'ostium tubaire en cherchant sous radioscopie l'écoulement au niveau des franges de la trompe. Si un écoulement est observé, la perméabilité tubaire est confirmée.

Pour les sets de cathétérisme de trompe de Fallope (FTC-550 et FTC-550-NT)

1. Conformément au mode d'emploi du cathéter à double ballonnet pour hystérosalpingographie Mencini ou d'un autre dispositif d'accès utérin, introduire le dispositif d'accès utérin dans le col de l'utérus et le fixer en place dans le col ou la cavité utérine.
2. Raccorder une seringue remplie de produit de contraste dilué à 50 % au raccord Luer lock du cathéter d'injection. Sous contrôle radioscopique, injecter le produit de contraste par le cathéter d'injection pour visualiser la cavité utérine et l'ostium tubaire.
3. Détacher la seringue et introduire l'extrémité en J du guide Safe-T-J à double extrémité souple de 0,035 inch (0,89 mm) par le cathéter d'injection et dans la cavité utérine.
4. Sous contrôle radioscopique et avec le guide en premier, avancer d'un seul tenant le cathéter et le guide en direction de l'ostium tubaire et coincer l'extrémité du cathéter dans l'ostium.
REMARQUE : En cas de difficultés lors de la mise en place du cathéter d'injection au niveau de l'ostium tubaire, retirer le guide et introduire son extrémité droite dans le cathéter.
5. Retirer le guide en laissant l'extrémité du cathéter d'injection coincée dans l'ostium tubaire.
6. Raccorder une seringue remplie de produit de contraste non dilué et injecter 2 à 10 ml de produit de contraste dans l'ostium tubaire en cherchant sous radioscopie l'écoulement au niveau des franges de la

trompe. **Si un écoulement est observé, la perméabilité tubaire est confirmée et l'intervention est terminée.**

REMARQUE : Si un écoulement de produit de contraste n'est pas observé dans la cavité péritonéale au niveau des franges de la trompe, il est nécessaire d'introduire le cathéter d'injection 3,0 Fr. dans la trompe de Fallope proximale pour confirmer une occlusion tubaire ou exclure un résultat faux-positif en raison d'un spasme tubaire temporaire.

7. Détacher la seringue.
8. Introduire le cathéter d'injection 3,0 Fr. et le guide mandrin de 0,015 inch (0,38 mm) dans le cathéter d'injection 5,5 Fr.
9. Avancer d'un seul tenant le cathéter et le guide mandrin jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter d'injection 3,0 Fr. soit au même niveau que l'extrémité du cathéter d'injection 5,5 Fr.
10. Commencer la canulation de la partie intramurale de la trompe de Fallope en avançant d'abord le guide mandrin. **REMARQUE :** L'extrémité du guide mandrin devient plus souple à mesure que la longueur ressortant de l'extrémité du cathéter s'allonge.
11. Sous contrôle radioscopique, avancer le guide mandrin au-delà de la jonction utéro-tubaire et dans l'isthme tubaire, à moins de ressentir une résistance significative.
12. Avancer coaxialement le cathéter d'injection 3,0 Fr. sur le guide mandrin en place, sur une courte distance ou jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie.
AVERTISSEMENT : Si l'on ressent une résistance significative, ne pas essayer d'avancer le cathéter.
AVERTISSEMENT : Ne pas essayer d'avancer le cathéter ou le guide mandrin au-delà de l'isthme tubaire.
13. Retirer le guide mandrin et raccorder une seringue remplie de produit de contraste non dilué.
14. Injecter 2 à 10 ml de produit de contraste dans l'ostium tubaire en cherchant sous radioscopie l'écoulement au niveau des franges de la trompe. Si un écoulement est observé, la perméabilité tubaire est confirmée.

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.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

SET PER LA CATETERIZZAZIONE DELLE TUBE DI FALLOPPIO

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

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

I set per la cateterizzazione delle tube di Falloppio sono composti dai cateteri e dalle guide necessari ai fini dell'incannulamento delle salpingi. I set contraddistinti dal prefisso FTC-900 nel codice di ordinazione sono indicati per l'uso con i cateteri a coppa mobile Thurmond-Rösch Hysterocath®.

I set contraddistinti dal prefisso FTC-550 nel codice di ordinazione sono indicati per l'uso con il catetere a palloncino doppio per isterosalpingografia Mencini o con altri dispositivi per l'accesso all'utero dotati di canale operativo di 6 French.

USO PREVISTO

I set per la cateterizzazione delle tube di Falloppio sono previsti per la cateterizzazione selettiva della sezione prossimale delle salpingi, per l'iniezione di mezzo di contrasto e per la valutazione della pervietà tubarica.

CONTROINDICAZIONI

- Gravidanza in corso o sospetta
- Infezione pelvica in atto o recente
- Sanguinamento uterino grave o senza causa apparente
- Tumore ginecologico maligno (accertato o sospetto)
- Allergia nota al colorante o al mezzo di contrasto

AVVERTENZE

- Non usare un iniettore automatico per l'iniezione di mezzo di contrasto attraverso i lumi del catetere. In caso contrario, si può verificare la dissezione della tuba di Falloppio.
- Le guide dei set per la cateterizzazione delle tube di Falloppio devono essere utilizzate unicamente per agevolare il posizionamento dei cateteri interni. Non devono essere utilizzate per la ricanalizzazione tubarica e non devono essere fatte avanzare oltre l'istmo tubarico.
- Questi dispositivi non devono essere utilizzati in presenza di emorragia, infezione pelvica attiva, sanguinamento copioso o gravidanza.
- 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 presente sistema con catetere non è progettato né è previsto per l'embrio transfer o per altre procedure di riproduzione assistita.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza in merito alle tecniche di cateterizzazione delle tube di Falloppio. Il posizionamento dei cateteri e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Il set per la cateterizzazione delle tube di Falloppio non è previsto per la cateterizzazione completa delle salpingi né per la ricanalizzazione tubarica. L'uso del dispositivo a questi fini non è corroborato da alcun dato in grado di dimostrare il possibile beneficio clinico.
- 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.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Con l'uso di questo tipo di dispositivo sono stati segnalati i seguenti eventi negativi o condizioni da tenere presenti. Le pazienti devono essere consapevoli dei seguenti rischi.

- Gravidanza extrauterina. Le pazienti con tube di Falloppio in precedenza ostruite possono essere soggette a un maggior rischio di gravidanza extrauterina dopo la riapertura delle tube. L'entità di tale rischio è sconosciuta.
- Danni a tube normali. Non è noto se questa procedura sia in grado di danneggiare le tube di Falloppio normali o di esporre una paziente con tube normali a un maggior rischio di successiva gravidanza extrauterina.
- Dissezione tubarica. Il presente catetere può provocare la dissezione della parete tubarica sotto lo strato epiteliale e l'ostruzione o il restringimento del lume della tuba di Falloppio. Ciò può causare sterilità, infertilità o un maggior rischio di gravidanza extrauterina.
- Dolore o disagio. Alcune pazienti possono accusare crampi o altri dolori addominali.
- Stravasamento. Il superamento dei normali confini anatomici della tuba da parte del colorante o del mezzo di contrasto può essere indice di stravasamento con conseguente danno tubarico.
- Perforazione, sanguinamento e infezione tubarici. Esiste un lieve rischio di perforazione, sanguinamento e infezione tubarici associato all'uso di questo tipo di dispositivo. L'entità di questo rischio non è stata quantificata.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per i set per la cateterizzazione delle tube di Falloppio Rösch-Thurmond (FTC-900 e FTC-900-RT)

1. Attenendosi alle istruzioni per l'uso allegate al catetere a coppa mobile Thurmond-Rösch Hysterocath, inserire il dispositivo per l'accesso all'utero nella cervice e fissarlo in posizione sulla cervice stessa o entro la cavità uterina.
2. Fare avanzare il catetere di inserimento con controllo torsionale da 5,5 French attraverso il catetere di introduzione da 9,0 French fino a portare le punte dei due dispositivi allo stesso livello.
3. Collegare l'adattatore Tuohy-Borst al raccordo di accesso/iniezione del catetere Thurmond-Rösch Hysterocath.
4. Inserire il gruppo catetere di introduzione/catetere di inserimento attraverso il catetere Thurmond-Rösch Hysterocath, facendolo avanzare fino a portare le punte distali dei cateteri all'interno della sezione inferiore della cavità uterina.
5. Serrare l'adattatore Tuohy-Borst sul catetere Thurmond-Rösch Hysterocath per impedire al catetere di muoversi all'interno dell'Hysterocath ed evitare la perdita di mezzo di contrasto.
6. Fissare una siringa piena di mezzo di contrasto diluito (in rapporto 1:1) all'attacco Luer Lock del catetere di inserimento. Sotto controllo fluoroscopico, iniettare il mezzo di contrasto attraverso il catetere di inserimento per visualizzare la cavità uterina e l'ostio tubarico.
7. Staccare la siringa e inserire la guida Safe-T-J® da 0,035 pollici (0,89 mm) attraverso il catetere di inserimento e all'interno della cavità uterina.

8. Sotto osservazione fluoroscopica e con la guida in testa, fare avanzare il catetere e la guida insieme verso l'ostio tubarico, quindi incuneare la punta del catetere nell'ostio stesso.
NOTA: In caso di difficoltà durante il posizionamento del catetere di inserimento in corrispondenza dell'ostio tubarico, rimuovere la guida Safe-T-J e sostituirla con la guida dritta da 0,035 pollici (0,89 mm).
9. Lasciando la punta del catetere di inserimento incuneata nell'ostio tubarico, rimuovere la guida.
10. Collegare una siringa piena di mezzo di contrasto puro. Iniettare da 2 a 10 ml di mezzo di contrasto nell'ostio tubarico osservando, in fluoroscopia, la dispersione del fluido dalla fimbria. **Se tale dispersione ha luogo, la pervietà tubarica è confermata e la procedura è da considerarsi conclusa.**
NOTA: Se non si osserva alcuna dispersione di mezzo di contrasto dalla fimbria alla cavità peritoneale, è necessario introdurre il catetere di inserimento da 3,0 French nella sezione prossimale della tuba di Falloppio per confermare l'ostruzione della tuba o per escludere un risultato falso positivo dovuto a uno spasmo tubarico transitorio.
11. Staccare la siringa.
12. Introdurre il catetere di inserimento da 3,0 French e la guida a mandrino da 0,015 pollici (0,38 mm) nel catetere di inserimento da 5,5 French.
13. Fare avanzare il catetere e la guida a mandrino insieme fino a portare la punta distale del catetere di inserimento da 3,0 French allo stesso livello della punta del catetere di inserimento da 5,5 French.
14. Iniziare a incannulare la sezione intramurale della tuba di Falloppio facendo innanzitutto avanzare la guida a mandrino. **NOTA:** La flessibilità della punta della guida a mandrino aumenta proporzionalmente alla lunghezza di guida esposta oltre la punta del catetere.
15. Sotto controllo fluoroscopico, se non si percepisce alcuna resistenza significativa, fare avanzare la guida a mandrino oltre la giunzione utero-tubarica e nell'istmo tubarico.
16. Fare avanzare in modo coassiale il catetere di inserimento da 3,0 French sulla guida a mandrino posizionata per un breve tratto o fino a percepire resistenza.
AVVERTENZA - Se si percepisce una notevole resistenza, non tentare di fare avanzare il catetere.
AVVERTENZA - Non tentare di fare avanzare il catetere o la guida a mandrino oltre l'istmo tubarico.
17. Rimuovere la guida a mandrino e collegare una siringa piena di mezzo di contrasto puro.
18. Iniettare da 2 a 10 ml di mezzo di contrasto nell'ostio tubarico osservando, in fluoroscopia, la dispersione del fluido dalla fimbria. Se tale dispersione ha luogo, la pervietà tubarica è confermata.

Per i set per la cateterizzazione delle tube di Falloppio (FTC-550 e FTC-550-NT)

1. Attenendosi alle istruzioni per l'uso allegate al catetere a palloncino doppio per isterosalpingografia Mencini o a un altro dispositivo per l'accesso all'utero, inserire il dispositivo per l'accesso all'utero nella cervice e fissarlo in posizione sulla cervice stessa o entro la cavità uterina.
2. Fissare una siringa piena di mezzo di contrasto diluito (in rapporto 1:1) all'attacco Luer Lock del catetere di inserimento. Sotto controllo fluoroscopico, iniettare il mezzo di contrasto attraverso il catetere di inserimento per visualizzare la cavità uterina e l'ostio tubarico.
3. Staccare la siringa e inserire l'estremità a J della guida Safe-T-J a due punte flessibili da 0,035 pollici (0,89 mm) attraverso il catetere di inserimento e all'interno della cavità uterina.
4. Sotto osservazione fluoroscopica e con la guida in testa, fare avanzare il catetere e la guida insieme verso l'ostio tubarico, quindi incuneare la punta del catetere nell'ostio stesso.
NOTA: In caso di difficoltà durante il posizionamento del catetere di inserimento in corrispondenza dell'ostio tubarico, rimuovere la guida e inserire la sua estremità dritta nel catetere.
5. Lasciando la punta del catetere di inserimento incuneata nell'ostio tubarico, rimuovere la guida.
6. Collegare una siringa piena di mezzo di contrasto puro e iniettare da 2 a 10 ml di mezzo di contrasto nell'ostio tubarico osservando, in fluoroscopia, la dispersione del fluido dalla fimbria. **Se tale dispersione ha luogo, la pervietà tubarica è confermata e la procedura è da considerarsi conclusa.**
NOTA: Se non si osserva alcuna dispersione di mezzo di contrasto dalla fimbria alla cavità peritoneale, è necessario introdurre il catetere di inserimento da 3,0 French nella sezione prossimale della tuba di Falloppio per confermare l'ostruzione della tuba o per escludere un risultato falso positivo dovuto a uno spasmo tubarico transitorio.
7. Staccare la siringa.
8. Introdurre il catetere di inserimento da 3,0 French e la guida a mandrino da 0,015 pollici (0,38 mm) nel catetere di inserimento da 5,5 French.
9. Fare avanzare il catetere e la guida a mandrino insieme fino a portare la punta distale del catetere di inserimento da 3,0 French allo stesso livello della punta del catetere di inserimento da 5,5 French.

10. Iniziare a incannulare la sezione intramurale della tuba di Falloppio facendo innanzitutto avanzare la guida a mandrino. **NOTA:** La flessibilità della punta della guida a mandrino aumenta proporzionalmente alla lunghezza di guida esposta oltre la punta del catetere.
11. Sotto controllo fluoroscopico, se non si percepisce alcuna resistenza significativa, fare avanzare la guida a mandrino oltre la giunzione utero-tubarica e nell'istmo tubarico.
12. Fare avanzare in modo coassiale il catetere di inserimento da 3,0 French sulla guida a mandrino posizionata per un breve tratto o fino a percepire resistenza.
AVVERTENZA - Se si percepisce una notevole resistenza, non tentare di fare avanzare il catetere.
AVVERTENZA - Non tentare di fare avanzare il catetere o la guida a mandrino oltre l'istmo tubarico.
13. Rimuovere la guida a mandrino e collegare una siringa piena di mezzo di contrasto puro.
14. Iniettare da 2 a 10 ml di mezzo di contrasto nell'ostio tubarico osservando, in fluoroscopia, la dispersione del fluido dalla fimbria. Se tale dispersione ha luogo, la pervietà tubarica è confermata.

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.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

EILEIDERKATHETERISATIESETS

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

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 behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Eileiderkatheterisatiesets bestaan uit katheters en voerdraden die nodig zijn om eileiders te katheteriseren. Sets met het voorvoegsel FTC-900 in het bestelnummer zijn ontworpen voor gebruik met de Thurmond-Rösch HysteroCath® katheters met beweegbare cup.

Sets met het voorvoegsel FTC-550 in het bestelnummer zijn ontworpen voor gebruik met de Mencini hysterosalpingografiekatheter met dubbele ballon of een ander hulpmiddel voor uterustoegang met een werkkanaal van 6 French.

BEOOGD GEBRUIK

Eileiderkatheterisatiesets zijn bestemd voor selectieve katheterisatie van de proximale eileider(s), injectie van contrastmiddel en evaluatie van eileiderdoorgankelijkheid.

CONTRA-INDICATIES

- Zwangerschap of een vermoede zwangerschap
- Actieve of recente bekkenontsteking
- Onverklaarde of hevige uteriene bloeding
- Gynaecologische maligniteit (vermoed of bekend)
- Bekende allergie voor kleurstof of contrastmiddel

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen injectiepompssystemen voor het injecteren van contrastmiddel via katheterlumens. Eileiderdissectie kan het gevolg zijn.
- De voerdraden in de eileiderkatheterisatiesets zijn alleen bestemd om het plaatsen van de binnenste katheters te vergemakkelijken. De voerdraden zijn niet bestemd voor tubale rekanalisatie en mogen niet tot voorbij de isthmus tubae worden opgevoerd.
- Deze hulpmiddelen mogen niet gebruikt worden indien er sprake is van hemorragie, een actieve infectie in het bekken, een hevige bloeding of zwangerschap.
- Deze kathetersystemen zijn uitsluitend ontworpen om toegang te verschaffen tot de eileider vanuit de uterusholte. 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.
- Deze kathetersystemen zijn niet ontworpen noch bestemd voor embryotransfer of andere procedures voor hulp bij de voortplanting.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met eileiderkatheterisatietechnieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van katheters en voerdraden te worden toegepast.
- De eileiderkatheterisatiesets zijn niet bedoeld voor volledige katheterisatie van de eileider of voor tubale rekanalisatie. Er zijn geen gegevens beschikbaar waaruit enig klinisch voordeel voor dusdanig gebruik blijkt.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere/zogende vrouwen of kinderen zijn niet volledig vastgesteld en er kunnen problemen zijn wat betreft voortplantings- en ontwikkelingseffecten.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De volgende ongewenste voorvallen zijn gemeld of zijn een probleem bij het gebruik van dit type hulpmiddel. Patiënten moeten op de hoogte worden gebracht van de volgende risico's:

- Ectopische zwangerschap. Patiënten bij wie de eileiders geblokkeerd waren, kunnen een groter risico op ectopische zwangerschap lopen nadat de eileiders geopend zijn. Hoe groot het risico is, is niet bekend.
- Beschadiging van normale eileiders. Niet bekend is of normale eileiders door deze procedure beschadigd kunnen raken of dat patiënten met normale eileiders door deze procedure naderhand een verhoogd risico op ectopische zwangerschap lopen.
- Eileiderdissectie. Het is mogelijk dat deze katheter de wand van de eileider dissecteert en onder het epitheel terechtkomt, en blokkade of vernauwing van het eileiderlumen veroorzaakt. Dit kan resulteren in steriliteit, onvruchtbaarheid of een verhoogd risico op ectopische zwangerschap.
- Pijn of ongemak. Sommige patiënten kunnen krampen of andere buikpijn ervaren.
- Extravasatie. Kleurstof die, of contrastmiddel dat, de normale anatomische beperkingen van de tubae overschrijdt kan duiden op extravasatie en daaruit voortvloeiende beschadiging van de tubae.
- Eileiderperforatie, -bloeding of -infectie. Er is een klein risico op eileiderperforatie, -bloeding en -infectie in verband met het gebruik van dit type hulpmiddel. Hoe groot het risico is, is niet vastgesteld.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voor Rösch-Thurmond eileiderkatheterisatiesets (FTC-900 en FTC-900-RT)

1. Introduceer het hulpmiddel voor uterustoegang volgens de gebruiksaanwijzing bij de Thurmond-Rösch HysteroCath met beweegbare cup in de cervix en fixeer het in positie aan de cervix of in de uterusholte.
2. Voer de 5,5 French plaatsingskatheter met torsiecontrole op door de 9,0 French introductiekatheter tot beide tips bij elkaar liggen.
3. Sluit de Tuohy-Borst-adapter aan op de toegangs-/injectiepoort van de Thurmond-Rösch HysteroCath.
4. Breng de combinatie van introductiekatheter en plaatsingskatheter in door de Thurmond-Rösch HysteroCath en voer de combinatie op tot de distale tips van de katheters in het onderste gedeelte van de uterusholte gepositioneerd zijn.
5. Zet de Tuohy-Borst-adapter vast op de Thurmond-Rösch HysteroCath om verschuiving van de katheter binnen de HysteroCath en lekkage van contrastmiddel te voorkomen.
6. Sluit een spuit gevuld met 1:1 verdund contrastmiddel aan op de Luerlock-fitting van de plaatsingskatheter. Injecteer contrastmiddel onder fluoroscopische controle door de plaatsingskatheter om de uterusholte en het ostium tubae te visualiseren.
7. Koppel de spuit los en introduceer de 0,035 inch (0,89 mm) Safe-T-J® voerdraad door de plaatsingskatheter in de uterusholte.
8. Voer de katheter en de voerdraad met de voerdraad voorop samen onder fluoroscopische controle op naar het ostium tubae en klem de kathetertip vast in het ostium.
NB: Als het moeite kost om de plaatsingskatheter bij het ostium tubae te plaatsen, verwijder dan de Safe-T-J voerdraad en vervang deze door een 0,035 inch (0,89 mm) rechte voerdraad.
9. Laat de tip van de plaatsingskatheter vastgeklemd in het ostium tubae zitten en verwijder de voerdraad.
10. Sluit een spuit gevuld met onverdund contrastmiddel aan. Injecteer 2 tot 10 ml contrastmiddel in het ostium tubae en controleer fluoroscopisch op uitstromen van contrastmiddel bij de fimbriae van de eileider. **Als dit uitstromen wordt waargenomen dan is doorgankelijkheid van de eileider bevestigd en de procedure voltooid.**
NB: Als geen uitstroom van contrastmiddel bij de fimbriae naar de peritoneale holte wordt waargenomen dan moet de 3,0 French plaatsingskatheter worden ingebracht in de proximale eileider om blokkade van de eileider te bevestigen of een vals-positief resultaat als gevolg van een tijdelijk eileiderspasme uit te sluiten.
11. Koppel de spuit los.
12. Introduceer de 3,0 French plaatsingskatheter en de 0,015 inch (0,38 mm) mandrijnvoerdraad in de 5,5 French plaatsingskatheter.
13. Voer de katheter en de mandrijnvoerdraad samen op tot de distale tip van de 3,0 French plaatsingskatheter bij de tip van de 5,5 French plaatsingskatheter ligt.

14. Begin met canuleren van het intramurale gedeelte van de eileider door eerst de mandrijnvoerdraad op te voeren. **NB:** De tip van de mandrijnvoerdraad wordt flexibeler naarmate deze voerdraad verder uit de kathetertip steekt.
15. Voer de mandrijnvoerdraad onder fluoroscopische controle op tot voorbij de utero-tubale overgang en in de isthmus tubae, tenzij aanzienlijke weerstand wordt ondervonden.
16. Voer de 3,0 French plaatsingskatheter coaxiaal over korte afstand of totdat weerstand wordt gevoeld op over de gepositioneerde mandrijnvoerdraad.
WAARSCHUWING: Indien er aanzienlijke weerstand te voelen is, mag niet worden geprobeerd de katheter op te voeren.
WAARSCHUWING: Probeer niet de katheter of de mandrijnvoerdraad tot voorbij de isthmus tubae op te voeren.
17. Verwijder de mandrijnvoerdraad en sluit een spuit gevuld met onverdund contrastmiddel aan.
18. Injecteer 2 tot 10 ml contrastmiddel in het ostium tubae en controleer fluoroscopisch op uitstromen van contrastmiddel bij de fimbriae van de eileider. Als uitstroom wordt waargenomen dan is doorgankelijkheid van de eileider bevestigd.

Voor eileiderkatheterisatiesets (FTC-550 en FTC-550-NT)

1. Introduceer het hulpmiddel voor uterustoegang volgens de gebruiksaanwijzing bij de Mencini hysterosalpingografiekatheter met dubbele ballon of een ander hulpmiddel voor uterustoegang in de cervix en fixeer het in positie aan de cervix of in de uterus holte.
2. Sluit een spuit gevuld met 1:1 verdund contrastmiddel aan op de Luerlock-fitting van de plaatsingskatheter. Injecteer contrastmiddel onder fluoroscopische controle door de plaatsingskatheter om de uterus holte en het ostium tubae te visualiseren.
3. Koppel de spuit los en introduceer het uiteinde met de J-vormige tip van de 0,035 inch (0,89 mm) Safe-T-J voerdraad met dubbele flexibele tip door de plaatsingskatheter in de uterus holte.
4. Voer de katheter en de voerdraad met de voerdraad voorop samen onder fluoroscopische controle op naar het ostium tubae en klem de kathetertip vast in het ostium.
NB: Als het moeite kost om de plaatsingskatheter bij het ostium tubae te plaatsen, verwijder dan de voerdraad en breng het rechte uiteinde van de voerdraad in de katheter in.
5. Laat de tip van de plaatsingskatheter vastgeklemd in het ostium tubae zitten en verwijder de voerdraad.
6. Sluit een spuit gevuld met onverdund contrastmiddel aan, injecteer 2 tot 10 ml in het ostium tubae en controleer fluoroscopisch op uitstromen van contrastmiddel bij de fimbriae van de eileider. **Als dit uitstromen wordt waargenomen dan is doorgankelijkheid van de eileider bevestigd en de procedure voltooid.**
NB: Als geen uitstroom van contrastmiddel bij de fimbriae naar de peritoneale holte wordt waargenomen dan moet de 3,0 French plaatsingskatheter worden ingebracht in de proximale eileider om blokkade van de eileider te bevestigen of een vals-positief resultaat als gevolg van een tijdelijk eileiderspasme uit te sluiten.
7. Koppel de spuit los.
8. Introduceer de 3,0 French plaatsingskatheter en de 0,015 inch (0,38 mm) mandrijnvoerdraad in de 5,5 French plaatsingskatheter.
9. Voer de katheter en de mandrijnvoerdraad samen op tot de distale tip van de 3,0 French plaatsingskatheter bij de tip van de 5,5 French plaatsingskatheter ligt.
10. Begin met canuleren van het intramurale gedeelte van de eileider door eerst de mandrijnvoerdraad op te voeren. **NB:** De tip van de mandrijnvoerdraad wordt flexibeler naarmate deze voerdraad verder uit de kathetertip steekt.
11. Voer de mandrijnvoerdraad onder fluoroscopische controle op tot voorbij de utero-tubale overgang en in de isthmus tubae, tenzij aanzienlijke weerstand wordt ondervonden.
12. Voer de 3,0 French plaatsingskatheter coaxiaal over korte afstand of totdat weerstand wordt gevoeld op over de gepositioneerde mandrijnvoerdraad.
WAARSCHUWING: Indien er aanzienlijke weerstand te voelen is, mag niet worden geprobeerd de katheter op te voeren.
WAARSCHUWING: Probeer niet de katheter of de mandrijnvoerdraad tot voorbij de isthmus tubae op te voeren.
13. Verwijder de mandrijnvoerdraad en sluit een spuit gevuld met onverdund contrastmiddel aan.
14. Injecteer 2 tot 10 ml contrastmiddel in het ostium tubae en controleer fluoroscopisch op uitstromen van contrastmiddel bij de fimbriae van de eileider. Als uitstroom wordt waargenomen dan is doorgankelijkheid van de eileider bevestigd.

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. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CONJUNTOS DE CATETERIZAÇÃO DAS TROMPAS DE FALÓPIO

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

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

Os conjuntos de cateterização das trompas de Falópio consistem em cateteres e fios guia necessários para cateterizar as trompas de Falópio. Os conjuntos com o prefixo FTC-900 nos respectivos números de encomenda foram concebidos para utilização com os cateteres Thurmond-Rösch HysteroCath® com copo móvel.

Os conjuntos com o prefixo FTC-550 nos respectivos números de encomenda foram concebidos para utilização com o cateter de balão duplo Mencini para histerossalpingografia ou outro dispositivo de acesso uterino com um canal de trabalho de 6 Fr.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos de cateterização das trompas de Falópio destinam-se à cateterização selectiva da parte proximal da(s) trompa(s) de Falópio, injeção de meio de contraste e avaliação da permeabilidade das trompas.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Gravidez ou suspeita de gravidez
- Infecção pélvica activa ou recente
- Hemorragia uterina grave ou inexplicável
- Existência ou suspeita de tumor maligno do foro ginecológico
- Alergia conhecida ao corante ou ao meio de contraste

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize sistemas de injeção eléctricos para injeção de meio de contraste através dos lúmenes do cateter. Poderá ocorrer a dissecação da trompa de Falópio.
- Os fios guia dos conjuntos de cateterização das trompas de Falópio destinam-se apenas a facilitar a colocação dos cateteres internos. Não se destinam à recanalização das trompas e não deverão ser avançados para além do istmo das mesmas.
- Estes dispositivos não devem ser utilizados na presença de hemorragia, infecção pélvica activa, hemorragia profusa ou gravidez.
- Estes sistemas de cateteres foram apenas concebidos 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. Não foram determinados os efeitos adversos possíveis de um avanço para uma posição mais distal.
- Estes sistemas de cateteres não foram concebidos nem se destinam a transferência de embriões ou outros procedimentos de reprodução assistida.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas de cateterização das trompas de Falópio. Deverão ser utilizadas técnicas padrão para a colocação de cateteres e de fios guia.
- Os conjuntos de cateterização das trompas de Falópio não se destinam a cateterização completa das trompas de Falópio ou à sua recanalização. Não existem dados disponíveis que revelem qualquer benefício clínico relativamente a este modo de utilização.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente identificados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os seguintes efeitos adversos foram relatados ou são alvo de preocupação relativamente à utilização deste tipo de dispositivo. As pacientes devem ser avisadas em relação aos seguintes riscos:

- Gravidez ectópica. Pacientes anteriormente sujeitas a laqueação das trompas de Falópio podem correr um risco acrescido de gravidez ectópica após a abertura das trompas. A magnitude do risco é desconhecida.

- Lesões em trompas normais. Desconhece-se se este procedimento poderá lesar trompas de Falópio normais ou aumentar o risco de gravidez ectópica subsequente da paciente.
- Dissecção das trompas. É possível que este cateter possa efectuar uma dissecção no interior da parede da trompa, sob o epitélio de revestimento, e provocar uma oclusão ou estreitamento do lúmen da trompa de Falópio. Tal pode resultar em esterilidade, infertilidade ou aumentar o risco de gravidez ectópica.
- Dor ou desconforto. Algumas pacientes podem sentir cólicas ou outro tipo de dor abdominal.
- Extravasamento. A presença de corante ou de meio de contraste fora dos limites anatómicos normais da trompa pode indicar extravasamento com a consequente lesão das trompas.
- Perfuração, hemorragia ou infecção das trompas. Existe um risco reduzido de perfuração, hemorragia e infecção das trompas associado à utilização deste tipo de dispositivo. A magnitude do risco não foi quantificada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para os conjuntos de cateterização de trompas de Falópio Rösch-Thurmond (FTC-900 e FTC-900-RT)

1. De acordo com as instruções de utilização fornecidas com os cateteres Thurmond-Rösch HysteroCath com copo móvel, introduza o dispositivo de acesso uterino no colo do útero e fixe-o no local, no colo do útero ou no interior da cavidade uterina.
2. Avance o cateter de colocação com controlo de torção de 5,5 Fr através do cateter de introdução de 9,0 Fr até ambas as pontas dos cateteres estarem paralelas.
3. Ligue o adaptador Tuohy-Borst ao orifício de acesso/injecção do cateter Thurmond-Rösch HysteroCath.
4. Introduza o conjunto de cateter de introdução/cateter de colocação através do cateter Thurmond-Rösch HysteroCath, avançando até as pontas distais dos cateteres estarem posicionadas dentro da parte inferior da cavidade uterina.
5. Aperte o adaptador Tuohy-Borst no cateter Thurmond-Rösch HysteroCath para impedir o movimento do cateter no interior do HysteroCath, assim como para impedir a saída de meio de contraste.
6. Fixe uma seringa cheia com meio de contraste na concentração média ao conector Luer-Lock do cateter de colocação. Sob orientação fluoroscópica, injecte o meio de contraste através do cateter de colocação para visualizar a cavidade uterina e o óstio da trompa.
7. Desaperte a seringa e introduza o fio guia de 0,035 pol. (0,89 mm) Safe-T-J® através do cateter de colocação para o interior da cavidade uterina.
8. Com o fio guia à frente e sob orientação fluoroscópica, avance o cateter e o fio guia em conjunto em direcção ao óstio da trompa de Falópio e encrave a ponta do cateter dentro do óstio.
NOTA: Se se deparar com dificuldades ao posicionar o cateter de colocação no óstio da trompa, retire o fio guia Safe-T-J e substitua-o por um fio guia recto de 0,035 pol. (0,89 mm).
9. Deixando a ponta do cateter de colocação encravada no óstio da trompa, retire o fio guia.
10. Adapte uma seringa cheia com meio de contraste na sua concentração total. Injecte 2-10 ml de meio de contraste no óstio da trompa enquanto observa sob fluoroscopia a ocorrência de derrames a partir da parte da trompa com fímbrias. **Se tal derrame for observado, está confirmada a permeabilidade da trompa e o procedimento encontra-se concluído.**
NOTA: Se não for observado a saída de meio de contraste pela parte da trompa com fímbrias para dentro da cavidade peritoneal, será necessário introduzir o cateter de colocação de 3,0 Fr na parte proximal da trompa de Falópio para confirmar a obstrução da trompa ou rejeitar a possibilidade de um resultado falso positivo devido a um espasmo temporário da trompa.
11. Desaperte a seringa.
12. Introduza o cateter de colocação de 3,0 Fr e o fio guia de mandril de 0,15 pol. (0,38 mm) no cateter de colocação de 5,5 Fr.
13. Avance o cateter e o fio guia de mandril em conjunto até a ponta distal do cateter de colocação de 3,0 Fr ficar ao nível da ponta do cateter de colocação de 5,5 Fr.
14. Comece a canular a parte intraparietal da trompa de Falópio avançando em primeiro lugar o fio guia de mandril. **NOTA:** A ponta do fio guia de mandril tornar-se-á mais flexível à medida que aumentar a extensão que sai pela ponta do cateter.
15. Sob orientação fluoroscópica, avance o fio guia de mandril para além da junção entre o útero e a trompa e para o interior do istmo da trompa, a menos que se depre com uma resistência significativa.
16. Avance coaxialmente, numa curta distância, o cateter de colocação de 3,0 Fr sobre o fio guia de mandril posicionado ou até sentir resistência.
ADVERTÊNCIA: Não tente avançar o cateter se sentir uma resistência significativa.
ADVERTÊNCIA: Não tente avançar o cateter ou o fio guia de mandril para além do istmo da trompa.

17. Retire o fio guia de mandril e fixe uma seringa cheia com meio de contraste de concentração total.
18. Injecte 2-10 ml de meio de contraste no óstio da trompa enquanto observa fluoroscopicamente se há saída a partir da parte da trompa com fímbrias. Se observar a saída de contraste, está confirmada a permeabilidade da trompa.

Para conjuntos de cateterização das trompas de Falópio (FTC-550 e FTC-550-NT)

1. De acordo com as instruções de utilização fornecidas com o cateter de balão duplo Mencini para histerossalpingografia ou outro dispositivo de acesso uterino, introduza o dispositivo de acesso uterino no colo do útero e fixe-o no local, no colo do útero ou no interior da cavidade uterina.
2. Fixe uma seringa cheia com meio de contraste na concentração média ao conector Luer-Lock do cateter de colocação. Sob orientação fluoroscópica, injecte o meio de contraste através do cateter de colocação para visualizar a cavidade uterina e o óstio da trompa.
3. Desaperte a seringa e introduza a extremidade em "J" do fio guia Safe-T-J de ponta dupla flexível de 0,035 pol. (0,89 mm) através do cateter de colocação para o interior da cavidade uterina.
4. Com o fio guia à frente e sob orientação fluoroscópica, avance o cateter e o fio guia em conjunto em direcção ao óstio da trompa de Falópio e encrave a ponta do cateter dentro do óstio.

NOTA: Se se deparar com dificuldades na colocação do cateter de colocação no óstio da trompa, retire o fio guia e introduza a sua extremidade recta no cateter.

5. Deixando a ponta do cateter de colocação encravada no óstio da trompa, retire o fio guia.
6. Fixe uma seringa cheia com meio de contraste de concentração total e injecte 2-10 ml no óstio da trompa observando sob fluoroscopia a saída a partir da parte da trompa com fímbrias. **Se tal derrame for observado, está confirmada a permeabilidade da trompa e o procedimento encontra-se concluído.**

NOTA: Se não for observado a saída de meio de contraste pela parte da trompa com fímbrias para dentro da cavidade peritoneal, será necessário introduzir o cateter de colocação de 3,0 Fr na parte proximal da trompa de Falópio para confirmar a obstrução da trompa ou rejeitar a possibilidade de um resultado falso positivo devido a um espasmo temporário da trompa.

7. Desaperte a seringa.
8. Introduza o cateter de colocação de 3,0 Fr e o fio guia de mandril de 0,015 pol. (0,38 mm) dentro do cateter de colocação de 5,5 Fr.
9. Avance o cateter e o fio guia de mandril em conjunto até a ponta distal do cateter de colocação de 3,0 Fr ficar ao nível da ponta do cateter de colocação de 5,5 Fr.
10. Comece a canular a parte intraparietal da trompa de Falópio avançando em primeiro lugar o fio guia de mandril. **NOTA:** A ponta do fio guia de mandril tornar-se-á mais flexível à medida que aumentar a extensão que sai pela ponta do cateter.
11. Sob orientação fluoroscópica, avance o fio guia de mandril para além da junção entre o útero e a trompa e para o interior do istmo da trompa, a menos que se depre com uma resistência significativa.
12. Avance coaxialmente, numa curta distância, o cateter de colocação de 3,0 Fr sobre o fio guia de mandril posicionado por ou até sentir resistência.

ADVERTÊNCIA: Não tente avançar o cateter se sentir uma resistência significativa.

ADVERTÊNCIA: Não tente avançar o cateter ou o fio guia de mandril para além do istmo da trompa.

13. Retire o fio guia de mandril e fixe uma seringa cheia com meio de contraste de concentração total.
14. Injecte 2-10 ml de meio de contraste no óstio da trompa enquanto observa fluoroscopicamente se há saída a partir da parte da trompa com fímbrias. Se observar a saída de contraste, está confirmada a permeabilidade da trompa.

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.

BIBLIOGRAFIA

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

KATETERISERINGSSET FÖR ÄGGLEDARE

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är bruten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Kateteriseringsset för äggledare består av de katetrar och ledare som behövs för kateterisering av äggledarna. Set med prefixet FTC-900 i sina beställningsnummer är utformade för användning tillsammans med Thurmond-Rösch Hysterocath®-katetrar med rörlig käft.

Set med prefixet FTC-550 i sina beställningsnummer är utformade för användning tillsammans med Mencini hysterosalpingografikateter med dubbla ballonger eller andra anordningar för livmoderåtkomst med en arbetskanal på 6 Fr.

AVSEDD ANVÄNDNING

Kateteriseringsset för äggledare är avsedda för selektiv kateterisering av proximal(a) äggledare, injektion av kontrastmedel och bedömning av äggledarens öppenhet.

KONTRAIKATIONER

- Gravitet eller misstänkt gravitet
- Aktiv eller nyligen genomgången bäckeninfektion
- Outredd eller allvarlig uterusblödning
- (Misstänkt eller känd) gynekologisk malignitet
- Känd allergi mot färgmedel eller kontrastmedel

VARNINGAR

- Använd inte tryckinjektorsystem för injektion av kontrastmedel genom kateterlumen. Det kan leda till att äggledaren brister.
- Ledarna i kateteriseringssetet för äggledare är avsedda endast för att underlätta placering av innerkatetrarna. De är inte avsedda för rekanalisering av äggledare och bör inte föras fram bortom äggledarens isthmus.
- Dessa anordningar får inte användas vid förekomst av hemorragi, aktiv infektion i lilla bäckenet, ymnig blödning eller gravitet.
- Dessa katetersystem är utformade endast för åtkomst av 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.
- Dessa katetersystem är inte utformade eller avsedda för embryoöverföring eller andra procedurer för assisterad reproduktion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för kateterisering av äggledare. Standardtekniker för placering av katetrar och ledare bör användas.
- Kateteriseringsseten för äggledare är inte avsedda för fullständig kateterisering eller rekanalisering av äggledare. Det finns inga data tillgängliga som påvisar några kliniska fördelar vid användning på detta sätt.
- 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.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats eller kan vara aktuella vid användning av denna typ av anordning. Patienter måste informeras om följande risker:

- Ektopisk gravitet. Patienter med tidigare blockerade äggledare kan löpa ökad risk för ektopisk gravitet när äggledarna har öppnats. Riskens omfattning är inte känd.
- Skada på normala äggledare. Det är inte känt huruvida denna procedur kan skada normala äggledare eller utsätta en patient med normala äggledare för ökad risk för framtida ektopisk gravitet.
- Dissektion av äggledare. Det är möjligt att denna kateter kan tränga in i äggledarväggen, under den epiteliala beklädnaden, och på så sätt ge upphov till blockering eller avsmalnande av äggledarlumen. Detta kan leda till sterilitet, infertilitet eller ökad risk för ektopisk gravitet.
- Smärta eller obehag. Vissa patienter kan uppleva kramper eller annan buksmärta.
- Extravasering. Om färgmedlets eller kontrastmedlets volym överskrider äggledarens normala anatomiska begränsningar kan det medföra extravasering och resulterande skada på äggledaren.
- Perforation, blödning eller infektion i äggledare. Det finns en liten risk för perforation, blödning och infektion associerad med användningen av denna typ av anordning. Riskens omfattning har inte kvantifierats.

BRUKSANVISNING

För Rösch-Thurmond kateteriseringsset för äggledare (FTC-900 och FTC-900-RT)

1. För in anordningen för livmoderåtkomst i livmoderhalsen och fäst den i rätt position antingen på livmoderhalsen eller i livmoderhålan enligt den bruksanvisning som medföljde Thurmond-Rösch Hysterocath med rörlig kåft.
2. För fram införingskatetern på 5,5 Fr. med vridningskontroll genom införingskatetern på 9,0 Fr. tills de båda kateterspetsarna är i jämnhöjd.
3. Anslut Tuohy-Borst-adaptorn till åtkomst-/injektionsporten på Thurmond-Rösch Hysterocath.
4. För in enheten bestående av de båda införingskatetrarna genom Thurmond-Rösch Hysterocath och för fram den tills katetrarnas distala spetsar är placerade i den nedre delen av livmoderhålan.
5. Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn på Thurmond-Rösch Hysterocath för att förhindra att katetern rör sig inuti Hysterocath och att kontrastmedel läcker ut.
6. Anslut en spruta fylld med kontrastmedel av halv styrka till Luer-låskopplingen på införingskatetern. Injicera kontrastmedel genom införingskatetern under fluoroskopisk vägledning för att visualisera livmoderhålan och äggledarens mynning.
7. Lossa sprutan och för in Safe-T-J®-ledaren på 0,035 tum (0,89 mm) genom införingskatetern och in i livmoderhålan.
8. För fram katetern och ledaren tillsammans, med ledaren först och under fluoroskopisk vägledning, mot äggledarens mynning och kila in kateterspetsen i mynningen.
OBS! Om svårigheter uppkommer vid placeringen av införingskatetern i äggledarens mynning ska Safe-T-J-ledaren avlägsnas och ersättas med den raka ledaren på 0,035 tum (0,89 mm).
9. Lämna kvar införingskatetern inkilad i äggledarens mynning och avlägsna ledaren.
10. Anslut en spruta fylld med kontrastmedel av full styrka. Injicera 2-10 ml kontrastmedel i äggledarens mynning samtidigt som du iakttar processen med fluoroskopi för att upptäcka eventuellt spill från den fimbriärsedda delen av äggledaren. **Om sådant spill observeras har äggledarens öppenhet bekräftats och proceduren har fullbordats.**
OBS! Om spill av kontrastmedel från den fimbriärsedda delen av äggledaren och in i peritonealhålan inte observeras är det nödvändigt att föra in införingskatetern på 3,0 Fr. i den proximala äggledaren för att bekräfta blockering av äggledaren eller utesluta ett falskt positivt resultat orsakat av tillfällig spasm i äggledarna.
11. Lossa sprutan.
12. För in införingskatetern på 3,0 Fr. och mandrinledaren på 0,015 tum (0,38 mm) i införingskatetern på 5,5 Fr.
13. För fram katetern och mandrinledaren tillsammans tills den distala spetsen på införingskatetern på 3,0 Fr. är i jämnhöjd med spetsen på införingskatetern på 5,5 Fr.
14. Börja kanylera den intramurala delen av äggledaren genom att först föra fram mandrinledaren. **OBS!** Mandrinledarens spets blir böjligare i takt med att den längd som skjuter ut ur kateterspetsen ökar.
15. För fram mandrinledaren bortom övergången mellan livmoder och äggledare och in i äggledarens isthmus under fluoroskopisk vägledning, förutsatt att inte kraftigt motstånd uppstår.
16. För fram införingskatetern på 3,0 Fr. koaxialt över den placerade mandrinledaren ett kort avstånd eller tills motstånd uppstår.
WARNING: Om du känner ett betydande motstånd ska kateterinföringsförsöket avbrytas.
WARNING: Försök inte föra fram katetern eller mandrinledaren bortom äggledarens isthmus.
17. Avlägsna mandrinledaren och anslut en spruta fylld med kontrastmedel av full styrka.
18. Injicera 2-10 ml kontrastmedel i äggledarens mynning samtidigt som du iakttar processen med fluoroskopi för att upptäcka eventuellt spill från den fimbriärsedda delen av äggledaren. Om spill observeras bekräftas äggledarens öppenhet.

För kateteriseringsset för äggledare (FTC-550 och FTC-550-NT)

1. För in anordningen för livmoderåtkomst i livmoderhalsen och fäst den i rätt position antingen på livmoderhalsen eller i livmoderhålan enligt den bruksanvisning som medföljde Mencini hysterosalpingografikateter med dubbla ballonger eller den andra anordningen för livmoderåtkomst.
2. Anslut en spruta fylld med kontrastmedel av halv styrka till Luer-låskopplingen på införingskatetern. Injicera kontrastmedel genom införingskatetern under fluoroskopisk vägledning för att visualisera livmoderhålan och äggledarens mynning.
3. Lossa sprutan och för in J-spetsänden av Safe-T-J-ledaren på 0,035 tum (0,89 mm) med dubbel böjlig spets genom införingskatetern och in i livmoderhålan.
4. För fram katetern och ledaren tillsammans, med ledaren först och under fluoroskopisk vägledning, mot äggledarens mynning och kila in kateterspetsen i mynningen.

OBS! Om svårigheter uppkommer vid placeringen av införingskatetern i äggledarens mynning ska ledaren avlägsnas och dess raka ände föras in i katetern.

- Lämna kvar införingskatetern inkilad i äggledarens mynning och avlägsna ledaren.
 - Anslut en spruta fylld med kontrastmedel av full styrka och injicera 2-10 ml i äggledarens mynning samtidigt som du iakttar processen med fluoroskopi för att upptäcka eventuellt spill från den fimbrioförsedda delen av äggledaren. **Om sådant spill observeras har äggledarens öppenhet bekräftats och proceduren har fullbordats.**
- OBS!** Om spill av kontrastmedel från den fimbrioförsedda delen av äggledaren och in i peritonealhålan inte observeras är det nödvändigt att föra in införingskatetern på 3,0 Fr. i den proximala äggledaren för att bekräfta blockering av äggledaren eller utesluta ett falskt positivt resultat orsakat av tillfällig spasm i äggledarna.
- Lossa sprutan.
 - För in införingskatetern på 3,0 Fr. och mandrinledaren på 0,015 tum (0,38 mm) i införingskatetern på 5,5 Fr.
 - För fram katetern och mandrinledaren tillsammans tills den distala spetsen på införingskatetern på 3,0 Fr. är i jämnhöjd med spetsen på införingskatetern på 5,5 Fr.
 - Börja kanylera den intramurala delen av äggledaren genom att först föra fram mandrinledaren. **OBS!** Mandrinledarens spets blir böjligare i takt med att den längd som skjuter ut ur kateterspetsen ökar.
 - För fram mandrinledaren bortom övergången mellan livmoder och äggledare och in i äggledarens isthmus under fluoroskopisk vägledning, förutsatt att inte kraftigt motstånd uppstår.
 - För fram införingskatetern på 3,0 Fr. koaxialt över den placerade mandrinledaren ett kort avstånd eller tills motstånd uppstår.
WARNING: Om du känner ett betydande motstånd ska kateterinföringsförsöket avbrytas.
WARNING: Försök inte föra fram katetern eller mandrinledaren bortom äggledarens isthmus.
 - Avlägsna mandrinledaren och anslut en spruta fylld med kontrastmedel av full styrka.
 - Injicera 2-10 ml kontrastmedel i äggledarens mynning samtidigt som du iakttar processen med fluoroskopi för att upptäcka eventuellt spill från den fimbrioförsedda delen av äggledaren. Om spill observeras bekräftas äggledarens öppenhet.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



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

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

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

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

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



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

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

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de 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-pentil

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

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



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



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK