

EN
3

Word Catheter – Silicone Bartholin Gland Balloon Set

Instruction for Use

CS
4

Katetr Word – Silikonová balónková souprava k léčbě Bartholiniho žlázy

Návod k použití

DA
6

Word kateter – Silikoneballonsæt til Bartholins kirtel

Brugsanvisning

DE
7

Word-Katheter – Silikon-Ballonset für die Bartholinische Drüse

Gebrauchsanweisung

EL
9

Καθετήρας Word – Σετ μπαλονιού από σιλικόνη για τον βαρθολίνειο αδένα

Οδηγίες χρήσης

ES
10

Catéter de Word – Equipo de balón de silicona para glándulas de Bartolino

Instrucciones de uso

FR
12

Cathéter de Word – Set de ballonnet silicone pour glandes de Bartholin

Mode d'emploi

HU
13

Word katéter – Bartholin-mirigyhez való szilikon ballonkészlet

Használati utasítás

IT
15

Set con catetere a palloncino in silicone Word per ghiandola di Bartolini

Istruzioni per l'uso

NL
16

Word-katheter – Siliconen bartholinklierballonset

Gebruiksaanwijzing

NO
18

Word kateter – Ballongsett i silikon for Bartholins kjertel

Bruksanvisning

PL
19

Cewnik Word – Zestaw do drenażu gruczołu Bartholina z silikonowym balonikiem

Instrukcja użycia

PT
21

Cateter Word – Conjunto de balão em silicone para glândulas de Bartholin

Instruções de utilização

SV
22

Word-kateter – Ballongset av silikon för Bartholins körtel

Bruksanvisning

ZH
24

Word导管 – 巴氏腺硅胶球囊套装

使用说明



T _ J - B G C _ R E V O

WORD CATHETER – SILICONE BARTHOLIN GLAND BALLOON SET

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

DEVICE DESCRIPTION

- *Set components may vary*
- Silicone Balloon Catheter
- Syringe
- Scalpel

INTENDED USE

Used for treatment of abscesses and cysts of the Bartholin gland.

CONTRAINDICATIONS

None Known

WARNINGS

- Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- Do not overinflate. Using excessive pressure to inflate the balloon on this device can cause the balloon to rupture.
- Consider underlying malignancy in women over age 40 who present with Bartholin Gland cysts or abscesses.

PRECAUTIONS

- Do not exceed the maximum 3ml inflation volume for this balloon device.
- Do not use petroleum based ointments or lubricants since they may damage silicone and burst balloon.
- Epithelization time may vary depending on each patient. The Word Catheter-Silicone Bartholin Gland Balloon is not intended to be left indwelling for periods of time greater than twenty-eight (28) days.

INSTRUCTIONS FOR USE

Word Catheter – Silicone Bartholin Gland Balloon Set:

1. Clean area surrounding Bartholin gland with appropriate antiseptic solution.
2. Using enclosed scalpel, make an incision in the outer wall of the cyst, preferably inside the hymenal ring, to break up any loculations.
3. Once the abscess has drained, insert the deflated silicone catheter through the incision and into the cystic body.
4. Using the enclosed syringe, carefully inflate the silicone catheter with sterile saline until the balloon is sufficiently retained in the cyst, not exceeding maximum inflation volume of the device (3ml).
5. Once inflated, remove the syringe and needle, leaving the saline-inflated Word catheter balloon within the cystic mass.
6. Tuck free end of the catheter up into the vagina.
7. After epithelization of a new orifice is accomplished, carefully deflate the balloon using a sterile syringe with needle tip, and remove the catheter.

NOTE: Epithelization time may vary depending on each patient. The Word Bartholin Gland Catheter is not intended to be left indwelling for periods of time greater than twenty-eight (28) days.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

The simple outpatient management of Bartholin's Abscess using the Word catheter: A preliminary study. Haider Z, Condous G, Kirk E, Mukri F, Bourne T. The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 47, Issue 2, 2007.

ČESKY

KATETR WORD – SILIKONOVÁ BALÓNKOVÁ SOUPRAVA K LÉČBĚ BARTHOLINIHO ŽLÁZY

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

POPIS PROSTŘEDKU

- *Komponenty soupravy se mohou lišit*
- Silikonový balónkový katetr
- Stříkačka
- Skalpel

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k léčbě abscesů a cyst Bartholiniho žlázy.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy jej nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Nepřeplňujte balónek. Pokud k naplnění balónku na tomto prostředku použijete nadměrný tlak, může balónek prasknout.
- U žen starších 40 let, které trpí cystami či abscesy Bartholiniho žlázy, vezměte v úvahu možnost existence maligních změn.

UPOZORNĚNÍ

- U tohoto balónkového prostředku nepřekračujte maximální plnicí objem 3 ml.
- Nepoužívejte masti ani maziva na bázi vazelíny, neboť mohou poškodit silikon a může dojít k prasknutí balónku.
- Doba epitelizace se může u jednotlivých pacientek lišit. Silikonový balónkový katetr Word k léčbě Bartholiniho žlázy není určen k zavedení na dobu delší než dvacet osm (28) dní.

NÁVOD K POUŽITÍ

Katetr Word – Silikonová balónková souprava k léčbě Bartholiniho žlázy:

1. Očistíte oblast obklopující Bartholiniho žlázu vhodným antiseptickým roztokem.
2. Otevření abscesu proveďte pomocí dodaného skalpelu tak, že provedete incizi ve vnější stěně cysty, pokud možno uvnitř hymenálního prstence.
3. Po dokončení drenáže abscesu zaveďte nenaplněný silikonový katetr skrz incizi do těla cysty.
4. Pomocí dodané stříkačky opatrně plňte silikonový katetr sterilním fyziologickým roztokem, až se balónek úspěšně udrží v cystě; nepřekročte přitom maximální plnicí objem balónku (3 ml).
5. Po naplnění vyjměte stříkačku a jehlu a ponechte balónkový katetr Word naplněný fyziologickým roztokem uvnitř cysty.
6. Zasuňte volný konec katetru do vagíny.
7. Po dokončení epitelizace nového otvoru opatrně vyprázdněte balónek pomocí sterilní stříkačky opatřené jehlou a vyjměte katetr.

POZNÁMKA: Doba epitelizace se může u jednotlivých pacientek lišit. Katetr Word k léčbě Bartholiniho žlázy není určen k zavedení na dobu delší než dvacet osm (28) dní.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

The simple outpatient management of Bartholin's Abscess using the Word catheter: A preliminary study. Haider Z, Condous G, Kirk E, Mukri F, Bourne T. The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 47, Issue 2, 2007.

WORD KATETER – SILIKONEBALLONSÆT TIL BARTHOLINS KIRTEL

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Sættets komponenter kan variere
- Silikoneballonkateter
- Sprøjte
- Skalpel

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til behandling af abscesser og cyster i Bartholins kirtel.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Inflater altid ballonen med en steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Overfyld ikke ballonen. Hvis der bruges for stort tryk til at inflatere ballonen på dette produkt, kan det forårsage, at ballonen sprænges.
- Tag underliggende malignitet i betragtning hos kvinder over 40 år, som udvikler cyster eller abscesser i Bartholins kirtel.

FORHOLDSREGLER

- Det maksimale inflationstryk på 3 ml for dette ballonprodukt må ikke overskrides.
- Brug ikke mineraloliebaserede salver eller smøremidler, da de kan beskadige silikonen og forårsage, at ballonen sprænges.
- Tid til epiteldannelse kan variere fra patient til patient. Word kateter-silikoneballon til Bartholins kirtel er ikke beregnet til at være indlagt i længere end otteogtyve (28) dage.

BRUGSANVISNING

Word kateter – Silikoneballonsæt til Bartholins kirtel:

1. Rens området omkring Bartholins kirtel med en passende antiseptisk opløsning.
2. Lav med den vedlagte skalpel en incision i cystens ydre væg, helst inden i hymenringen, for at bryde eventuelle lomedannelser.
3. Så snart abscessen er drænet, indføres det deflaterede silikonekateter gennem incisionen og ind i selve cysten.
4. Inflater ved hjælp af den vedlagte sprøjte forsigtigt silikonekateteret med sterilt saltvand, indtil ballonen er tilstrækkeligt fastholdt i cysten, idet det maksimale inflationsvolumen for produktet (3 ml) ikke overstiges.
5. Så snart kateteret er inflateret, fjernes sprøjten og kanylen, og ballonen på det saltvandsinflaterede Word kateter ligger inden i cystemassen.
6. Put den frie ende af kateteret op i vagina.
7. Når der er opnået epiteldannelse af en ny åbning, deflateres ballonen forsigtigt ved hjælp af en steril sprøjte med kanylespids, og kateteret fjernes.

BEMÆRK: Tid til epiteldannelse kan variere fra patient til patient. Word kateter til Bartholins kirtel er ikke beregnet til at være indlagt i længere end otteogtyve (28) dage.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

The simple outpatient management of Bartholin's Abscess using the Word catheter: A preliminary study. Haider Z, Condous G, Kirk E, Mukri F, Bourne T. The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 47, Issue 2, 2007.

DEUTSCH

WORD-KATHETER – SILIKON-BALLONSET FÜR DIE BARTHOLINISCHE DRÜSE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Die Setbestandteile können variieren
- Silikon-Ballonkatheter
- Spritze
- Skalpell

VERWENDUNGSZWECK

Zur Behandlung von Abszessen und Zysten der Bartholinischen Drüse.

KONTRAINDIKATIONEN

Unbekannt

WARNHINWEISE

- Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Nicht überinflatieren. Wird übermäßiger Druck zum Befüllen des Ballons an diesem Produkt verwendet, kann der Ballon bersten.
- Bei Frauen über 40, die sich mit einer Zyste oder einem Abszess der Bartholinischen Drüse vorstellen, sollte eine maligne Grunderkrankung in Betracht gezogen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das maximale Inflationsvolumen für diesen Ballon (3 ml) nicht überschreiten.
- Keine Salben oder Gleitmittel auf Petroleumbasis verwenden, da diese das Silikon schädigen und zum Bersten des Ballons führen können.
- Die Epithelisierungszeit kann je nach Patientin variieren. Der Word-Silikon-Ballonkatheter für die Bartholinische Drüse ist nicht für eine Verweildauer von mehr als achtundzwanzig (28) Tagen vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Word-Katheter – Silikon-Ballonset für die Bartholinische Drüse:

1. Den Bereich um die Bartholinische Drüse mit einer geeigneten antiseptischen Lösung reinigen.
2. Mit dem mitgelieferten Skalpell eine Inzision in der Außenwand der Zyste, vorzugsweise innerhalb des Hymenalrings, vornehmen, um eventuell vorhandene Taschen zu zerlegen.
3. Nachdem der Abszess entleert wurde, den deflatierten Silikonkatheter durch die Inzision in das Innere der Zyste einführen.
4. Unter Verwendung der mitgelieferten Spritze den Silikonkatheter vorsichtig mit steriler Kochsalzlösung füllen, bis der Ballon in der Zyste ausreichend in Position gehalten wird. Dabei das maximale Inflationsvolumen des Ballons (3 ml) nicht überschreiten.
5. Nach der Balloninflation die Spritze und die Kanüle entfernen und den mit Kochsalzlösung gefüllten Ballon des Word-Katheters in der Zyste belassen.
6. Das freie Ende des Katheters in die Vagina einführen.
7. Nachdem die Epithelisierung einer neuen Ausführungsöffnung erzielt wurde, den Ballon mithilfe einer sterilen Spritze mit Kanüle vorsichtig deflatieren und den Katheter entfernen.

HINWEIS: Die Epithelisierungszeit kann je nach Patientin variieren. Der Word-Katheter für die Bartholinische Drüse ist nicht für eine Verweildauer von mehr als achtundzwanzig (28) Tagen vorgesehen.

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

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

The simple outpatient management of Bartholin's Abscess using the Word catheter: A preliminary study. Haider Z, Condous G, Kirk E, Mukri F, Bourne T. The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 47, Issue 2, 2007.

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ WORD – ΣΕΤ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΑΠΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΒΑΡΘΟΛΙΝΕΙΟ ΑΔΕΝΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν
- Καθετήρας με μπαλόνι από σιλίκονη
- Σύριγγα
- Νυστέρι

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αποστημάτων και κύστεων του βαρθολίνειου αδένου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.
- Μην πληρώνετε υπερβολικά. Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού σε αυτή τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο υποκείμενης κακοήθειας σε γυναίκες ηλικίας άνω των 40 ετών οι οποίες παρουσιάζουν κύστες ή αποστήματα του βαρθολίνειου αδένου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης των 3 ml για αυτήν τη συσκευή με μπαλόνι.
- Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές ή λιπαντικά με βάση το ακάθαρτο πετρέλαιο, επειδή ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη σιλίκονη και ρήξη στο μπαλόνι.
- Ο χρόνος επιθηλιοποίησης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον κάθε ασθενή. Ο καθετήρας Word-το μπαλόνι από σιλίκονη για τον βαρθολίνειο αδένου δεν προορίζεται για να παραμείνει εντός του σώματος για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των εβδομήντα (7) ημερών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καθετήρας Word – Σετ μπαλονιού από σιλίκονη για τον βαρθολίνειο αδένου:

1. Καθαρίστε την περιοχή που περιβάλλει τον βαρθολίνειο αδένου με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα.
2. Χρησιμοποιώντας το εσωκλειόμενο νυστέρι, κάντε μια τομή στο εξωτερικό τοίχωμα της κύστης, κατά προτίμηση μέσα στον υμενικό δακτύλιο, για να διασπάσετε τυχόν μικρότερες κοιλότητες.
3. Μετά την παροχέτευση του αποστήματος, εισάγετε τον ξεφούσκωτο καθετήρα σιλίκονης, διαμέσου της τομής, μέσα στο σώμα της κύστης.
4. Χρησιμοποιώντας την εσωκλειόμενη σύριγγα, πληρώστε προσεκτικά τον καθετήρα σιλίκονης με στείρο φυσιολογικό ορό μέχρι να συγκρατηθεί επαρκώς το μπαλόνι στην κύστη, χωρίς να υπερβείτε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης της συσκευής (3 ml).
5. Μετά την πλήρωση, αφαιρέστε τη σύριγγα και τη βελόνα, αφήνοντας το μπαλόνι του καθετήρα Word που έχει πληρωθεί με φυσιολογικό ορό μέσα στην κυστική μάζα.

6. Τοποθετήστε το ελεύθερο άκρο του καθετήρα μέσα στον κόλπο.
7. Μετά από την επιθηλιοποίηση ενός καινούργιου στομίου, ξεφουσκώστε προσεκτικά το μπαλόνι χρησιμοποιώντας μια στείρα σύριγγα που έχει άκρο βελόνας και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο χρόνος επιθηλιοποίησης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον κάθε ασθενή. Ο καθετήρας Bartholinείου αδένος Word δεν προορίζεται για να παραμείνει εντός του σώματος για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των εβδομήντα (28) ημερών.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο 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. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

The simple outpatient management of Bartholin's Abscess using the Word catheter: A preliminary study. Haider Z, Condous G, Kirk E, Mukri F, Bourne T. The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 47, Issue 2, 2007.

ESPAÑOL

CATÉTER DE WORD – EQUIPO DE BALÓN DE SILICONA PARA GLÁNDULAS DE BARTOLINO

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 componentes del equipo pueden variar*
- Catéter balón de silicona
- Jeringa
- Bisturí

INDICACIONES

Para el tratamiento de abscesos y quistes de las glándulas de Bartolino.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Hinchase siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinchase nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- No hinchase demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo.
- Tenga en cuenta la posibilidad de neoplasias malignas en mujeres de más de 40 años que presenten quistes o abscesos de las glándulas de Bartolino.

PRECAUCIONES

- No sobrepase el volumen máximo de hinchado de 3 ml de este dispositivo de balón.
- No utilice pomadas ni lubricantes a base de vaselina, ya que pueden dañar la silicona y reventar el balón.
- El tiempo de la epitelización puede variar dependiendo de la paciente. El catéter de Word – balón de silicona para glándulas de Bartolino no está concebido para permanecer colocado más de veintiocho (28) días.

INSTRUCCIONES DE USO

Catéter de Word – Equipo de balón de silicona para glándulas de Bartolino:

1. Limpie la zona de alrededor de la glándula de Bartolino con una solución antiséptica adecuada.
2. Utilizando el bisturí incluido, haga una incisión en la pared exterior del quiste, preferentemente dentro del anillo himeneal, para eliminar las loculaciones que pueda haber.
3. Una vez drenado el absceso, introduzca el catéter de silicona deshinchado en el cuerpo del quiste a través de la incisión.
4. Utilizando la jeringa incluida, hinchase con cuidado el catéter de silicona con solución salina estéril hasta que el balón quede suficientemente retenido en el quiste sin sobrepasar el volumen máximo de hinchado del dispositivo (3 ml).
5. Una vez hinchado, retire la jeringa y la aguja, y deje el balón del catéter de Word hinchado con solución salina dentro de la masa quística.
6. Introduzca el extremo libre del catéter en la vagina.
7. Tras lograr la epitelización de un nuevo orificio, deshinche con cuidado el balón utilizando una jeringa estéril con punta de aguja y extraiga el catéter.

NOTA: El tiempo de la epitelización puede variar dependiendo de la paciente. El catéter de Word para glándulas de Bartolino no está concebido para permanecer colocado más de veintiocho (28) días.

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. Almacénalo 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

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

FRANÇAIS

CATHÉTER DE WORD – SET DE BALLONNET SILICONE POUR GLANDES DE BARTHOLIN

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 composants du set peuvent varier
- Cathéter à ballonnet silicone
- Seringue
- Scalpel

UTILISATION

Prévu pour le traitement des abcès et des kystes des glandes de Bartholin.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Ne pas effectuer un gonflage excessif. L'utilisation d'une pression excessive pour gonfler le ballonnet de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet.
- Tenir compte des malignités sous-jacentes chez les femmes de plus de 40 ans présentant des kystes ou abcès des glandes de Bartholin.

MISES EN GARDE

- Ne pas dépasser la pression de gonflage maximum de 3 ml pour ce dispositif à ballonnet.
- Ne pas utiliser d'onguents ni de lubrifiants à base de pétrole sous risque d'endommager le silicone et de produire une rupture du ballonnet.
- Le temps d'épithélialisation peut varier en fonction du patient. Le cathéter de Word – ballonnet silicone pour glandes de Bartholin n'est pas conçu pour être laissé à demeure pendant une période de plus de vingt-huit (28) jours.

MODE D'EMPLOI

Cathéter de Word – Set de ballonnet silicone pour glandes de Bartholin :

1. Nettoyer la région autour de la glande de Bartholin avec une solution antiseptique appropriée.
2. À l'aide du scalpel fourni, réaliser une incision dans la paroi externe du kyste, dans l'anneau hyménal de préférence, pour éliminer le cas échéant les locules.
3. Lorsque l'abcès est drainé, insérer le cathéter à ballonnet silicone dégonflé par l'incision et dans le corps kystique.
4. À l'aide de la seringue fournie, procéder avec précaution au gonflage du cathéter silicone avec du sérum physiologique stérile, jusqu'à ce que le ballonnet soit suffisamment retenu à l'intérieur du kyste, sans dépasser le volume de gonflage maximum du dispositif (3 ml).

5. Lorsque le ballonnet est gonflé, retirer la seringue et l'aiguille en laissant le cathéter de Word à ballonnet gonflé de sérum physiologique dans la masse kystique.
6. Rentrer l'extrémité libre du cathéter dans le vagin.
7. Lorsque l'épithélialisation d'un nouvel orifice est achevée, dégonfler avec précaution le ballonnet en utilisant une seringue stérile munie d'une aiguille, et retirer le cathéter.

REMARQUE : Le temps d'épithélialisation peut varier en fonction du patient. Le cathéter de Word pour glandes de Bartholin n'est pas conçu pour être laissé à demeure pendant une période de plus de vingt-huit (28) jours.

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

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

The simple outpatient management of Bartholin's Abscess using the Word catheter: A preliminary study. Haider Z, Condous G, Kirk E, Mukri F, Bourne T. The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 47, Issue 2, 2007.

MAGYAR

WORD KATÉTER – BARTHOLIN-MIRIGYHEZ VALÓ SZILIKON BALLONKÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- A készlet összetevői változhatnak
- Szilikon ballonkatéter
- Fecskendő
- Szike

RENDELTETÉS

A Bartholin-mirigy tályogjainak és cisztáinak kezelésére használatos.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismeretesek

FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballont mindig steril folyadékkal töltsse fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, széndioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!
- Ne töltsse túl! Amennyiben az eszközön található ballon feltöltése során túlságosan nagy nyomást alkalmaz, az a ballon felhasadásához vezethet.
- A Bartholin-mirigy tályogjával vagy cisztájával jelentkező, 40 évnél idősebb nőknél figyelembe kell venni a mögöttes malignancia lehetőségét.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne lépje túl az erre a ballonos eszközre megadott 3 ml-es maximális feltöltési térfogatot.
- Ne használjon kólaolajtermék-alapú kenőcsöket illetve kenőanyagokat, mert azok a szilikont károsíthatják, és a ballon felhasadásához vezethetnek.
- Az epitelizáció ideje betegenként különböző lehet. A Bartholin-mirigyhez való Word katéter/szilikon ballon huszonnyolc (28) napon túl nem maradhat a testben.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Word katéter – Bartholin-mirigyhez való szilikon ballonkészlet:

1. Tisztítsa meg a Bartholin-mirigyet körülvevő területet a megfelelő fertőtlenítő oldattal.
2. A mellékelt szike segítségével ejtsen bemetszést a ciszta külső falán, lehetőleg a hymenalis gyűrűn belül, hogy minden üregesedést megszüntessen.
3. Miután a tályog lecsapolása megtörtént, vezesse be a leeresztett szilikonkatétert a bemetszésen keresztül a ciszta üregébe.
4. A mellékelt fecskendő segítségével óvatosan töltsse fel a szilikonkatétert steril fiziológiás sóoldattal addig, amíg a ballon megfelelő módon meg nem marad a cisztában, közben nem lépve túl az eszközre megadott maximális feltöltési térfogatot (3 ml-t).
5. Miután a feltöltés megtörtént, távolítsa el a fecskendőt és a tűt, és hagyja a fiziológiás sóoldattal feltöltött Word katéterballont a cisztában.
6. A katéter szabad végét tolja fel a vaginába.
7. Miután az új nyílás epitelizációja befejeződött, tűvel felszerelt steril fecskendővel óvatosan engedje le a ballont, és távolítsa el a katétert.

MEGJEGYZÉS: Az epitelizáció ideje betegenként különböző lehet. A Bartholin-mirigyhez való Word katéter huszonnyolc (28) napon túl nem maradhat a testben.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

SET CON CATETERE A PALLONCINO IN SILICONE WORD PER GHIANDOLA DI BARTOLINI

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 componenti del set possono variare*
- Catetere a palloncino in silicone
- Siringa
- Bisturi

USO PREVISTO

Utilizzato per il trattamento di ascessi e cisti a carico della ghiandola di Bartolini.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino. L'uso di una pressione eccessiva per il gonfiaggio del presente dispositivo può provocare la rottura del palloncino.
- Nel caso di pazienti di età superiore ai 40 anni con cisti o ascessi a carico della ghiandola di Bartolini, prendere in considerazione l'eventuale presenza di una patologia maligna.

PRECAUZIONI

- Non superare la pressione di gonfiaggio massima di 3 ml di questo dispositivo a palloncino.
- Per evitare di intaccare il silicone e quindi la possibile rottura del palloncino, non usare unguenti o lubrificanti a base di petrolio.
- I tempi di epitelizzazione possono variare a seconda della singola paziente. Il catetere a palloncino in silicone Word per ghiandola di Bartolini non è previsto per essere lasciato nel corpo della paziente per periodi di tempo superiori a ventotto (28) giorni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Set con catetere a palloncino in silicone Word per ghiandola di Bartolini

1. Pulire l'area circostante la ghiandola di Bartolini con una soluzione antisettica idonea.
2. Con il bisturi fornito, praticare un'incisione nella parete esterna della cisti, preferibilmente all'interno dell'anello imenale, per frammentare le eventuali loculazioni.
3. Dopo il drenaggio dell'ascesso, inserire il catetere in silicone sgonfio nell'incisione, fino a raggiungere l'interno della cisti.

4. Con la siringa fornita, gonfiare con cautela il palloncino in silicone con soluzione fisiologica sterile in modo da ottenere un'adeguata ritenzione del catetere all'interno della cisti, senza comunque superare il volume di gonfiaggio massimo (3 ml).
5. Dopo il gonfiaggio, staccare la siringa e l'ago lasciando il catetere Word pieno di soluzione fisiologica all'interno della massa cistica.
6. Infilare l'estremità libera del catetere in vagina.
7. A seguito dell'epitelializzazione del nuovo orifizio, sgonfiare con cautela il palloncino con una siringa sterile e un ago, quindi rimuovere il catetere.

NOTA - I tempi di epitelializzazione possono variare a seconda della singola paziente. Il catetere Word per ghiandola di Bartolini non è previsto per essere lasciato nel corpo della paziente per periodi di tempo superiori a ventotto (28) giorni.

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

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

The simple outpatient management of Bartholin's Abscess using the Word catheter: A preliminary study. Haider Z, Condous G, Kirk E, Mukri F, Bourne T. The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 47, Issue 2, 2007.

NEDERLANDS

WORD-KATHETER – SILICONEN BARTHOLINKLIERBALLONSET

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Setonderdelen kunnen variëren
- Siliconenballonkatheter
- Spuit
- Scalpel

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor behandeling van bartholinklierabcessen en -cysten.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- De ballon mag niet worden overvuld. Als er een te hoge druk ontstaat bij het vullen van de ballon van dit hulpmiddel, kan de ballon scheuren.
- Bij vrouwen ouder dan 40 jaar die zich met een abces of cyste van de Bartholinklier presenteren, dient een onderliggende maligniteit in overweging te worden genomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het maximale inflatievolume (3 ml) voor dit ballonhulpmiddel niet overschrijden.
- Gebruik geen zalven of glijmiddelen op petroleumbasis aangezien silicone door petroleum beschadigd kan raken en de ballon erdoor kan barsten.
- De epithelisatietijd kan per patiënt verschillen. De Word-katheter met siliconen Bartholinklierballon is niet bestemd voor verblijf in het lichaam gedurende een periode langer dan achtentwintig (28) dagen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Word-katheter – Siliconen Bartholinklierballonset:

1. Reinig het gebied rond de Bartholinklier met een geschikte antiseptische oplossing.
2. Maak met het meegeleverde scalpel een incisie in de buitenwand van de cyste, bij voorkeur binnen de hymenring, om locale structuren in stukken te breken.
3. Breng nadat het abces gedraineerd is de gedeflateerde siliconen katheter via de incisie in de cysteholte in.
4. Gebruik de meegeleverde spuit om de siliconenkatheter voorzichtig met steriel fysiologisch zout te vullen totdat de ballon afdoende in de cyste vastzit; overschrijd daarbij het maximale inflatievolume (3 ml) van het hulpmiddel niet.
5. Verwijder na het inflateren de spuit en de naald, waarbij de met fysiologisch zout gevulde Word-katheterballon in de cystemassa achterblijft.
6. Stop het vrije uiteinde van de katheter in de vagina.
7. Leeg de ballon voorzichtig met een steriele spuit met naaldtip wanneer een nieuwe opening geëpitheliseerd is en verwijder de katheter.

NB: De epithelisatietijd kan per patiënt verschillen. De Word-Bartholinklierkatheter is niet bestemd voor verblijf in het lichaam gedurende een periode langer dan achtentwintig (28) dagen.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

The simple outpatient management of Bartholin's Abscess using the Word catheter: A preliminary study. Haider Z, Condous G, Kirk E, Mukri F, Bourne T. The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 47, Issue 2, 2007.

NORSK

WORD KATETER – BALLONGSETT I SILIKON FOR BARTHOLINS KJERTEL

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- *Komponentene i settet kan variere*
- Ballongkateter i silikon
- Sprøyte
- Skalpell

TILTENKT BRUK

Brukes til behandling av abscesser og cyster i Bartholins kjertel.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Fyll ikke ballongen for mye. Bruk ikke overdreven kraft til å fylle ballongen på dette utstyret, da dette kan få ballongen til å revne.
- Vurder underliggende malignitet hos kvinner over 40 år som har cyster eller abscesser i Bartholins kjertel.

FORHOLDSREGLER

- Overskrid ikke det maksimale fyllevolumet på 3 ml for denne ballonganordningen.
- Bruk ikke petroleumsbaserte salver eller smøremidler, da de kan skade silikonet og sprekke ballongen.
- Epitelialiseringstiden kan variere avhengig av pasienten. Word kateteret med ballong i silikon for Bartholins kjertel er ikke beregnet på å være lagt inn i tidsperioder på mer enn tjueåtte (28) dager.

BRUKSANVISNING

Word kateter – Ballongsett i silikon for Bartholins kjertel:

1. Rengjør området rundt Bartholins kjertel med egnet antiseptisk løsning.
2. Bruk den medfølgende skalpellen og lag et lite innsnitt i den ytre veggen på cysten, fortrinnsvis innenfor hymenalringen, for å åpne opp eventuelle hulrom.
3. Når abscessen er drenert, setter du det ikke-fylte silikonkateteret gjennom innsnittet og inn i det cystiske legemet.
4. Bruk den medfølgende sprøyten og fyll silikonkateteret forsiktig med steril saltløsning inntil ballongen har tilstrekkelig retensjon i cysten uten å overskride anordningens maksimale fyllevolum (3 ml).

5. Når den er fylt, fjerner du sprøyten og nålen og etterlater den saltløsningsfylte Word kateterballongen innenfor den cystiske massen.
6. Legg den ledige enden av kateteret opp i vagina.
7. Etter fullført epitelialisering av en ny åpning, skal du tømme ballongen forsiktig ved hjelp av en steril sprøyte med nålespiss og fjerne kateteret.

MERKNAD: Epiteliseringstiden kan variere avhengig av pasienten. Word kateteret for Bartholins kjertel er ikke beregnet på å være lagt inn i tidsperioder på mer enn tjueto (28) dager.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSER

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

The simple outpatient management of Bartholin's Abscess using the Word catheter: A preliminary study. Haider Z, Condous G, Kirk E, Mukri F, Bourne T. The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 47, Issue 2, 2007.

POLSKI

CEWNIK WORD – ZESTAW DO DRENAŻU GRUCZOŁU BARTHOLINA Z SILIKONOWYM BALONIKIEM

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

- Elementy zestawu mogą być różne
- Silikonowy cewnik z balonikiem
- Strzykawka
- Skalpel

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Używane do leczenia ropni i torbieli gruczołu Bartholina.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Nie wolno nadmiernie napełniać balonu. Używanie nadmiernego ciśnienia podczas napełniania balonu w tym urządzeniu może spowodować pęknięcie balonu.
- U kobiet w wieku powyżej lat 40, zgłaszających się z objawami torbieli lub ropnia gruczołu Bartholina, należy uwzględnić możliwość złośliwego nowotworu jako choroby zasadniczej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania przewidzianej dla tego urządzenia balonikowego, równej 3 ml.
- Nie stosować maści ani środków poślizgowych na bazie ropy naftowej, ponieważ mogą spowodować uszkodzenie silikonu i pęknięcie balonu.
- Czas pokrywania się nabłonkiem może się różnić u różnych pacjentów. Cewnik Word – Zestaw do drenażu gruczołu Bartholina z silikonowym balonikiem nie jest przeznaczony do pozostawienia w ciele pacjentki przez okres dłuższy niż dwadzieścia osiem (28) dni.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Cewnik Word – Zestaw do drenażu gruczołu Bartholina z silikonowym balonikiem:

1. Oczyścić okolice otaczającą gruczoł Bartholina przy użyciu odpowiedniego roztworu bakteriobójczego.
2. Przy użyciu załączonego skalpela naciąć zewnętrzną ścianę torbieli, najlepiej wewnątrz pierścienia błony dziewiczej, aby zlikwidować wszelki podział na drobne przestrzenie.
3. Po opróżnieniu ropnia należy wprowadzić opróżniony cewnik silikonowy przez wykonane nacięcie do wnętrza torbieli.
4. Przy użyciu załączonej strzykawki ostrożnie napełniać cewnik silikonowy sterylnym roztworem soli fizjologicznej, aż do osiągnięcia dostatecznego zatrzymania balonu w torbieli, nie przekraczając maksymalnej objętości napełniania tego urządzenia (3 ml).
5. Po napełnieniu balonu należy usunąć strzykawkę i igłę, pozostawiając napełniony roztworem soli fizjologicznej balon cewnika Word wewnątrz masy torbieli.
6. Włożyć wolny koniec cewnika do pochwy pacjentki.
7. Gdy nowoutworzony otwór pokryje się nabłonkiem, należy ostrożnie opróżnić balon sterylną strzykawką z końcówką igłową i usunąć cewnik.

UWAGA: Czas pokrywania się nabłonkiem może się różnić u różnych pacjentów. Cewnik Word do drenażu gruczołu Bartholina nie jest przeznaczony do pozostawienia w ciele pacjentki przez okres dłuższy niż dwadzieścia osiem (28) dni.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENICTWO

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

The simple outpatient management of Bartholin's Abscess using the Word catheter: A preliminary study. Haider Z, Condous G, Kirk E, Mukri F, Bourne T. The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 47, Issue 2, 2007.

PORTUGUÊS

CATETER WORD – CONJUNTO DE BALÃO EM SILICONE PARA GLÂNDULAS DE BARTHOLIN

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 componentes do conjunto podem variar*
- Cateter de balão em silicone
- Seringa
- Bisturi

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado no tratamento de abscessos e quistos das glândulas de Bartholin.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Não encha excessivamente o balão. A utilização de uma pressão excessiva para encher o balão neste dispositivo pode originar o seu rebentamento.
- Considere a possibilidade de doença maligna subjacente em mulheres com mais de 40 anos que apresentem quistos ou abscessos das glândulas de Bartholin.

PRECAUÇÕES

- Não exceder o volume de enchimento máximo de 3 ml para este dispositivo de balão.
- Não utilize pomadas ou lubrificantes à base de vaselina, pois poderão danificar o silicone e originar a rotura do balão.
- O tempo de epitelização pode variar dependendo de cada doente. O Cateter Word – Conjunto de balão em silicone para glândulas de Bartholin não se destina a ser deixado em permanência por períodos superiores a vinte e oito (28) dias.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cateter Word – Conjunto de balão em silicone para glândulas de Bartholin:

1. Limpe a área em redor das glândulas de Bartholin com uma solução anti-séptica adequada.
2. Utilizando o bisturi fornecido, faça uma incisão na parede exterior do quisto, de preferência no anel himenal, para quebrar quaisquer loculações.

3. Assim que o abcesso for drenado, insira o cateter em silicone esvaziado através da incisão e para dentro do quisto.
4. Utilizando a seringa fornecida, encha cuidadosamente o cateter em silicone com soro fisiológico estéril até o balão ficar suficientemente retido no quisto não excedendo o volume de enchimento máximo do dispositivo (3 ml).
5. Depois de encher, remova a seringa e a agulha, deixando o balão de cateter Word cheio com soro fisiológico no interior da massa quística.
6. Coloque a parte do cateter que se encontra afastada do corpo da paciente no interior da vagina.
7. Depois de concluída a epitelização de um novo orifício, esvazie cuidadosamente o balão utilizando uma seringa estéril com ponta de agulha, e remova o cateter.

NOTA: O tempo de epitelização pode variar dependendo de cada doente. O cateter Word para glândulas de Bartholin não se destina a ser deixado em permanência por períodos superiores a vinte e oito (28) dias.

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, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

The simple outpatient management of Bartholin's Abscess using the Word catheter: A preliminary study. Haider Z, Condous G, Kirk E, Mukri F, Bourne T. The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 47, Issue 2, 2007.

SVENSKA

WORD-KATETER – BALLONGSET AV SILIKON FÖR BARTHOLINS KÖRTEL

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Setkomponenter kan variera
- Ballongkateter av silikon
- Spruta
- Skalpell

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för behandling av abscesser och cystor i Bartholins körtel.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Ballongen får inte överfyllas. Om för högt tryck används för att fylla ballongen på denna anordning kan det orsaka att ballongen spricker.
- Överväg en bakomliggande malignitet hos kvinnor över 40 års ålder som uppvisar cystor eller abscesser i Bartholins körtel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Överskrid aldrig den maximala fyllningsvolymen på 3 ml för denna ballonganordning.
- Använd inte petroleumbaserade salvor eller smörjmedel, eftersom de kan skada silikonet och orsaka att ballongen spricker.
- Den tid som krävs för epitelialisering kan variera mellan olika patienter. Word-katetern av silikon för Bartholins körtel är inte avsedd att ligga kvar under längre perioder än tjugoåtta (28) dagar.

BRUKSANVISNING

Word-kateter – Ballongset av silikon för Bartholins körtel:

1. Rengör området runt Bartholins körtel med lämplig antiseptisk lösning.
2. Gör ett snitt i cystans yttervägg, företrädesvis innanför hymenringen, med hjälp av den medföljande skalpellen, för lösa upp alla cellinnehållande områden.
3. När abscessen har dränerats ska den tömda silikonkatetern föras in genom snittet och in i cystans kropp.
4. Fyll försiktigt silikonkatetern med steril koksaltlösning, med hjälp av den medföljande sprutan, tills ballongen är tillräckligt fast i cystan, utan att överskrida anordningens maximala fyllvolym (3 ml).
5. När den har fyllts ska sprutan och nålen avlägsnas, så att den koksaltlösningssfyllda Word-kateterballongen lämnas kvar i cystans massa.
6. För in kateterns fria ände uppför slidan.
7. När epitelialisering av en ny öppning har uppnåtts ska ballongen försiktigt tömmas med hjälp av en steril spruta med nålspets och katetern avlägsnas.

OBS! Den tid som krävs för epitelialisering kan variera mellan olika patienter. Word-katetern för Bartholins körtel är inte avsedd att ligga kvar under längre perioder än tjugoåtta (28) dagar.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

The simple outpatient management of Bartholin's Abscess using the Word catheter: A preliminary study. Haider Z, Condous G, Kirk E, Mukri F, Bourne T. The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 47, Issue 2, 2007.

中文

WORD导管－巴氏腺硅胶球囊套装

注意： 美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

- 套装内的组件可能会有些变化
- 硅胶球囊导管
- 注射器
- 手术刀

设计用途

用于治疗巴氏腺脓肿和囊肿。

禁忌症

目前未知

警告

- 务必始终用无菌液充盈球囊。绝对不可用空气、二氧化碳或任何其它气体充盈球囊。
- 不得过度充盈。过度施压充盈本装置的球囊有可能会造成球囊破裂。
- 对于年龄超过40岁的女性，若出现巴氏腺囊肿或脓肿，应考虑潜在的恶性肿瘤。

注意事项

- 不得超出本球囊装置的最大充盈压力—3 ml。
- 不得使用石油基油脂或润滑剂，因为它们有可能会损坏硅胶而造成球囊破裂。
- 上皮化所需时间可因病人而有所差异。Word 导管－巴氏腺硅胶球囊不应留置在体内超过二十八（28）天。

使用说明

Word导管－巴氏腺硅胶球囊套装：

1. 用适当的消毒液清洗巴氏腺周围区域。
 2. 使用随附的手术刀在囊肿的外侧壁切开一个切口，部位最好在处女膜环的内侧，以打断任何小房的形成。
 3. 脓肿引流完毕后，经切口将缩瘪的硅胶导管插入囊肿腔中。
 4. 使用随附的注射器，用无菌盐水小心充盈硅胶导管，直至球囊在囊肿内充分固定且未超过装置的最大充盈容积（3 ml）。
 5. 充盈完毕后，取下注射器和针头，将充盈有盐水的Word导管球囊留在囊肿包块内。
 6. 将导管的游离端向上塞入阴道。
 7. 新的开口完成上皮化后，用带有针头的无菌注射器小心缩瘪球囊，然后取出导管。
- 备注：上皮化所需时间可因病人而有所差异。Word巴氏腺导管不应留置在体内超过二十八（28）天。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考资料

Placement of a Word Catheter: A resident training model. Owen J, Koza J, Shiblee T, Robertazzi R, Cabbad M, Hsu C. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 192, Issue 5, May 2005.

Office Management of Bartholin Gland Cysts and Abscesses. Hill DA, Lense JJ. American Family Physician. Volume 57, Issue 7, April 1, 1998.

Management of Bartholin Duct Cysts and Abscesses, A systematic Review. Wechter ME, Wu JM, Marzano D, Haefner H. Obstetrical and Gynecological Survey, Volume 64, Number 6, June 2009.

Draining a cyst or abscess in a Bartholin gland with a Word Catheter. Scott P. JAAPA; Official Journal of the American Academy of Physician Assistants. Volume 16, Issue 12, 2003.

The simple outpatient management of Bartholin's Abscess using the Word catheter: A preliminary study. Haider Z, Condous G, Kirk E, Mukri F, Bourne T. The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 47, Issue 2, 2007.



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

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

January 2012