

61-5005 / 61-5007

H/S Catheter Set (English)

H/S Katheter-Set (Deutsch / German)

Juego de catéter H/S (Español / Spanish)

Kit de cathéter H/S (Français / French)

Set con catetere H/S (Italiano / Italian)

Directions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

61-5005 and 61-5007 • H/S Catheter Set for Hysterosonography and Hysterosalpingography

Directions for Use (English)

DEVICE DESCRIPTION

The H/S Catheter Set consists of a latex-free balloon catheter, insertion sheath and a 1.5 cc (ml) syringe (5F catheter) or 3.0 cc (ml) syringe (7F catheter). The catheter can be used with aqueous based contrast media. (See *Figure 1.*)

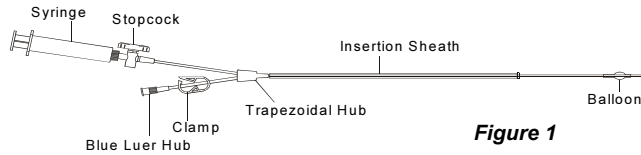


Figure 1

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

INTENDED USE/INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

Do not exceed the recommended balloon inflation volume of 1.5 cc (ml) (5F catheter) or 3.0 cc (ml) (7F catheter) or the balloon may burst.

The use of OIL-BASED contrast media such as ethyl esters may interact with the balloon of the catheter, causing rupture. The use of oil-based contrast media is not recommended.

ADVERSE EVENTS

Some patients may have a hypersensitivity to contrast media.

DIRECTIONS FOR USE

Catheter Preparation

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



Figure 2

Catheter Placement

5. Visualize the external cervical os with the aid of a speculum and advance the sheath and catheter so that the tip of the catheter enters the cervical canal.
6. Hold the sheath stationary and advance the catheter into the cervical canal and into the uterine cavity.
7. Open the stopcock and **slowly** inflate the balloon with up to 1.5 cc (ml) (5F catheter) or 3.0 cc (ml) (7F catheter) of air, saline or water. Turn the stopcock off allowing the balloon to remain inflated.
8. Withdraw the catheter until it occludes the internal os of the cervix.

Injection of Contrast Media

9. Inject the contrast media, close the clamp and complete the study in a routine manner.
10. Occasionally, when access to the uterine cavity is difficult the balloon must be inflated within the endo-cervical canal.

Catheter Removal

11. Open the stopcock and deflate the balloon by pulling back on the syringe plunger. Withdraw the catheter.

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder Number



Batch Code



Use By



Irradiation Sterilization



Do Not Reuse



Latex Free



ATTENTION: See instructions for use.



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



Authorized Representative in the European Community.



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

103-226-LS • Rev. D • 3/11

International

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

© 2011 CooperSurgical, Inc.
Made in the USA



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

61-5005 und 61-5007 • H/S Katheter-Set für Hysterosonographie und Hysterosalpingographie Gebrauchsanleitung (Deutsch / German)

GERÄTEBESCHREIBUNG

Das H/S Katheter-Set besteht aus einem latexfreien Ballonkatheter, einer Einführungskanüle sowie einer 1,5 ml (cc)-Spritze (5 F-Katheter) oder 3,0 ml (cc)-Spritze (7 F-Katheter). Für den Katheter können Kontrastmittel auf Wasserbasis verwendet werden. (Siehe Abbildung 1.)

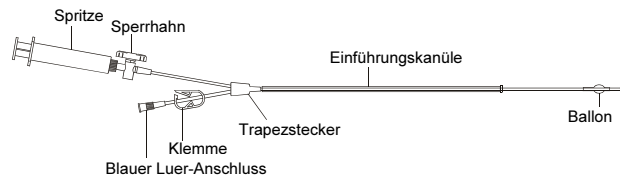


Abbildung 1

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

EINSATZBEREICH/INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

VORSICHTSMAßNAHMEN

Das empfohlene Ballonvolumen von 1,5 ml (cc) (5 F-Katheter) oder 3,0 ml (cc) (7 F-Katheter) darf nicht überschritten werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass der Ballon platzt.

Die Verwendung von Kontrastmittel auf ÖLBASIS wie z. B. Ethylester kann zu einer Wechselwirkung mit dem Ballon des Katheters führen und einen Riss verursachen. Die Verwendung von Kontrastmittel auf Ölbasis wird nicht empfohlen.

NEBENWIRKUNGEN

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

GBRAUCHSANLEITUNG

Vorbereitung des Katheters

1. Nehmen Sie die durchsichtige Einführungskanüle, die mit dem Trapezstecker verbunden ist.
2. Entfernen und entsorgen Sie die gewellte gelbe Schutzhülle, so dass die Spitze des Ballonkatheters freiliegt.
3. Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Ballons, indem Sie ihn mithilfe der dem Set beiliegenden Spritze mit Luft, einer Kochsalzlösung oder Wasser füllen. Wird eine Hysterosonographie durchgeführt, entfernen Sie soviel Luft wie möglich aus dem Ballon. Entleeren Sie ihn *vollständig*, indem Sie den Kolben der Spritze zurückziehen und den Sperrhahn schließen.
4. Befestigen Sie eine mit Kontrastmittel gefüllte Spritze (nicht im Lieferumfang enthalten) am blauen Luer-Anschluss und füllen Sie den Katheter mit Kontrastmittel, damit die Luft vollständig entweicht. Ziehen Sie die Einführungskanüle so weit vor, bis das Distalende des Katheters leicht über das Distalende der Kanüle hinausragt. (Siehe Abbildung 2.)



Abbildung 2

Einführung des Katheters

5. Machen Sie sich mithilfe eines Spekulums ein Bild von der Öffnung des äußeren Gebärmutterhalses und schieben Sie die Kanüle und den Katheter so weit vor, bis die Spitze des Katheters in den Zervikalkanal eindringt.
6. Halten Sie die Kanüle fest und führen Sie den Katheter in den Zervikalkanal und in die Gebärmutterhöhle ein.
7. Öffnen Sie den Sperrhahn und füllen Sie den Ballon **langsam** mit bis zu 1,5 ml (cc) (5 F-Katheter) oder 3,0 ml (cc) (7 F-Katheter) Luft, Kochsalzlösung oder Wasser. Schließen Sie den Sperrhahn, so dass der Balloninhalt nicht wieder entweichen kann.
8. Ziehen den Katheter zurück, bis die interne Öffnung der Zervix abgeschlossen ist.

Injektion des Kontrastmittels

9. Injizieren Sie das Kontrastmittel und schließen Sie die Klemme. Führen Sie dann die Untersuchung wie gewohnt durch.
10. Sollte der Zugang zur Gebärmutterhöhle schwierig sein, muss der Ballon innerhalb des Endozervikalkanals aufgefüllt werden.

Entfernung des Katheters

11. Öffnen Sie den Sperrhahn und entleeren Sie den Ballon, indem Sie den Spritzenkolben zurückziehen. Ziehen Sie den Katheter heraus.

SYMBOLE

REF Nachbestellnummer

LOT Chargencode

Verfallsdatum

STERILE R Strahlungssterilisation

Nicht wiederverwenden

Latexfrei

ACHTUNG: Siehe Gebrauchsanleitung.

CE 0086 Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

CooperSurgical

© 2011 CooperSurgical, Inc.
Hergestellt in USA

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

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

103-226-LS • Rev. D • 3/11

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin DEUTSCHLAND

61-5005 y 61-5007 • Juego de catéter H/S para histeroecografía e histerosalpingografía

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El juego de catéter H/S consta de un catéter con balón sin látex, una vaina de inserción y una jeringa de 1,5 ml (cc) (catéter 5 F) o de 3,0 ml (cc) (catéter 7 F). El catéter puede utilizarse con medios de contraste acuosos. (Véase la figura 1.)

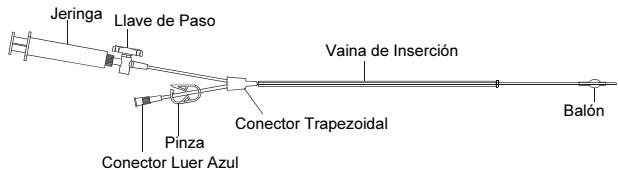


Figura 1

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

USO PREVISTO/INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

No superar el volumen recomendado de inflado del balón de 1,5 ml (cc) (catéter 5 F) o 3,0 ml (cc) (catéter 7 F), ya que el balón podría romperse.

El uso de medios de contraste OLEOSOS, como los ésteres etílicos, puede afectar al balón del catéter, causando su rotura. No se recomienda usar medios de contraste oleosos.

EFFECTOS ADVERSOS

Algunos pacientes pueden experimentar hipersensibilidad a los medios de contraste.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del catéter

1. Sujetar la vaina de inserción translúcida conectada al conector trapezoidal.
2. Retirar y desechar la cubierta protectora rizada amarilla, dejando expuesta la punta del catéter con balón.
3. Comprobar la integridad del balón inflándolo con aire, solución salina o agua con la jeringa incluida en el juego de catéter. Si se está realizando una histeroecografía, retirar la mayor cantidad posible de aire del balón. Desinflar *completamente* tirando del émbolo de la jeringa y cerrando la llave de paso.
4. Conectar una jeringa llena de medio de contraste (no suministrada) al conector luer azul y llenar el catéter con medio de contraste para expulsar el aire. Avanzar la vaina de inserción de forma que el extremo distal del catéter sobresalga ligeramente por el extremo distal de la vaina. (Véase la figura 2.)



Figura 2

Colocación del catéter

5. Visualizar el orificio cervical externo con la ayuda de un espéculo y avanzar la vaina y el catéter de forma que la punta del catéter penetre en el conducto cervical.
6. Mantener fija en posición la vaina y avanzar el catéter por el conducto cervical hasta la cavidad uterina.
7. Abrir la llave de paso e inflar **lentamente** el balón con un máximo de 1,5 ml (cc) (catéter 5 F) o 3,0 ml (cc) (catéter 7 F) de aire, solución salina o agua. Cerrar la llave de paso dejando inflado el balón.
8. Retirar el catéter hasta que ocluya el orificio interno del cuello uterino.

Inyección de medio de contraste

9. Inyectar el medio de contraste, cerrar la pinza y completar el estudio de la forma habitual.
10. En ocasiones, si el acceso a la cavidad uterina resulta difícil debe inflarse el balón en el interior del conducto endocervical.

Retirada del catéter

11. Abrir la llave de paso y desinflar el balón tirando del émbolo de la jeringa. Retirar el catéter.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

- REF** Número de pedido
- LOT** Código de lote
- Utilizar antes de
- STERILE R** Esterilizado por radiación
- No reutilizar
- Sin látex
- ATENCIÓN:** consultar las instrucciones de uso.
- CE 0086** El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
- EC REP** Representante autorizado en la Comunidad Europea.

CooperSurgical

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

103-226-LS • Rev. D • 3/11

Internacional

Teléfono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin ALEMANIA

© 2011 CooperSurgical, Inc.
Fabricado en EE UU

61-5005 et 61-5007 • Kit de cathéter H/S pour hystérosonographie et hystérosalpingographie

Mode d'emploi (Français / French)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit de cathéter H/S se compose d'un cathéter à ballonnet sans latex, d'une gaine d'introduction et d'une seringue de 1,5 ml (cc) (cathéter de 5 F) ou d'une seringue de 3 ml (cc) (cathéter de 7 F). Le cathéter peut être utilisé avec des produits de contraste à base aqueuse. (Consultez la figure 1.)

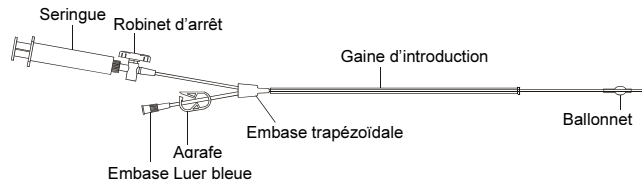


Figure 1

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

UTILISATION/INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

Ne dépassez pas le volume de gonflage recommandé du ballonnet de 1,5 ml (cc) (cathéter de 5 F) ou de 3,0 ml (cc) (cathéter de 7 F) car le ballonnet pourrait éclater.

L'utilisation de produits de contraste de contraste À BASE D'HUILE tels que les esters d'éthyle peuvent interagir avec le ballonnet du cathéter et causer sa rupture. L'utilisation de produits de contraste à base d'huile n'est pas recommandée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Certaines patientes peuvent présenter une hypersensibilité aux produits de contraste.

MODE D'EMPLOI

Préparation du cathéter

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

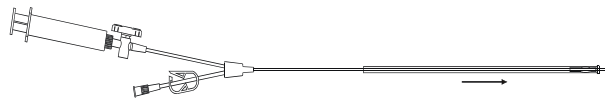


Figure 2

Mise en place du cathéter

5. Visualisez l'orifice cervical externe à l'aide d'un spéculum et faites progresser la gaine d'introduction et le cathéter de sorte que l'extrémité du cathéter pénètre le canal cervical.
6. Maintenez la gaine immobile et faites progresser le cathéter dans le canal cervical et dans la cavité utérine.
7. Ouvrez le robinet d'arrêt et gonflez **lentement** le ballonnet avec au maximum 1,5 ml (cc) (cathéter de 5 F) ou 3 ml (cc) (cathéter de 7 F) d'air, de sérum physiologique ou d'eau. Fermez le robinet d'arrêt pour permettre au ballonnet de rester gonflé.
8. Retirez le cathéter jusqu'à ce qu'il occlut l'orifice interne du col de l'utérus.

Injection de produits de contraste

9. Injectez les produits de contraste, fermez l'agrafe et terminez l'étude de manière habituelle.
10. Parfois, lorsque l'accès à la cavité utérine est difficile, le ballonnet peut être gonflé à l'intérieur du canal endocervical.

Retrait du cathéter

11. Ouvrez le robinet d'arrêt et dégonflez le ballonnet en tirant sur le piston de la seringue. Retirez le cathéter.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Numéro de référence

LOT Code de lot

Date limite d'utilisation

STERILE R Stérilisation par irradiation

Ne pas réutiliser

Sans latex

ATTENTION : Consulter le mode d'emploi.

CE 0086 Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 États-Unis
Téléphone : +1 (800) 243-2974 • Fax : +1 (800) 262-0105

103-226-LS • Rév. D • 3/11

International

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

EC REP

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin ALLEMAGNE

© 2011 CooperSurgical, Inc.
Fabriqué aux États-Unis

61-5005 e 61-5007 • Set con catetere H/S per isterosonografia e isterosalpingografia

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con catetere H/S è costituito da un catetere a palloncino privo di lattice, da un introduttore e da una siringa da 1,5 ml (cc) (per il catetere da 5 F) o da 3,0 ml (cc) (per il catetere da 7 F). Il catetere può essere usato con mezzi di contrasto acquosi. (Vedere la figura 1.)

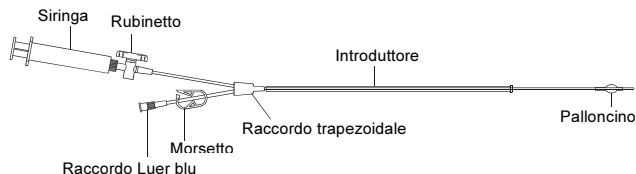


Figura 1

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

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

Non gonfiare il palloncino oltre il volume consigliato di 1,5 ml (cc) (per il catetere da 5 F) o di 3,0 ml (cc) (per il catetere da 7 F) per evitare che possa scoppiare.

I mezzi di contrasto OLEOSI, quali gli esteri etilici, possono interagire con il palloncino del catetere e provocarne la rottura. Pertanto l'uso di mezzi di contrasto oleosi è sconsigliato.

EFFETTI COLLATERALI

Alcuni pazienti possono essere ipersensibili ai mezzi di contrasto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del catetere

1. Afferrare l'introduttore traslucido collegato al raccordo trapezoidale.
2. Rimuovere e gettare il cappuccio di protezione giallo ondulato per esporre la punta del catetere a palloncino.
3. Verificare che il palloncino sia integro iniettando, con la siringa fornita in dotazione, aria, soluzione fisiologica o acqua per gonfiarlo. Se il dispositivo viene utilizzato per eseguire un'isterosonografia, rimuovere la maggiore quantità possibile di aria dal palloncino. Sgonfiare *completamente* il palloncino tirando lo stantuffo della siringa all'indietro e chiudendo il rubinetto.
4. Collegare una siringa contenente mezzo di contrasto (non fornita in dotazione) al raccordo Luer blu e riempire il catetere con il mezzo di contrasto per espellere l'aria. Far avanzare l'introduttore in modo da far sporgere leggermente l'estremità distale del catetere dall'estremità distale dell'introduttore. (Vedere la figura 2.)

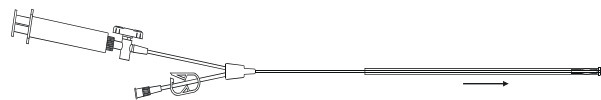


Figura 2

Inserimento del catetere

5. Individuare l'orifizio esterno del canale cervicale con uno specolo e far avanzare l'introduttore e il catetere fino ad inserire la punta del catetere nel canale cervicale.
6. Tenendo fermo l'introduttore, far avanzare il catetere all'interno del canale cervicale e della cavità uterina.
7. Aprire il rubinetto e gonfiare **lentamente** il palloncino fino a 1,5 ml (cc) (per il catetere da 5 F) o 3,0 ml (cc) (per il catetere da 7 F) con aria, soluzione fisiologica o acqua. Chiudere il rubinetto accertandosi che il palloncino rimanga gonfiato.
8. Rimuovere il catetere fino ad occludere l'orifizio interno del canale cervicale.

Iniezione del mezzo di contrasto

9. Iniettare il mezzo di contrasto, chiudere il morsetto e portare a termine l'analisi secondo la normale prassi.
10. Nei casi in cui l'accesso alla cavità uterina risulta difficoltoso, è necessario gonfiare il palloncino all'interno del canale endocervicale.

Rimozione del catetere

11. Aprire il rubinetto e sgonfiare il palloncino tirando lo stantuffo della siringa all'indietro. Rimuovere il catetere.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF	Numero di riordine
LOT	Codice del lotto
	Utilizzare entro
STERILE R	Sterilizzazione tramite irradiazione

	Non riutilizzare
	Non contiene lattice

ATTENZIONE – Vedere le istruzioni per l'uso.

CE 0086 Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

CooperSurgical

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

103-226-LS • Rev. D • 3/11

Internazionale

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

EC REP

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANIA

© 2011 CooperSurgical, Inc.
Fabbricato negli USA