

# Rocket HSG & Sonohystogram Catheter INSTRUCTIONS FOR USE

**Indications:** For the instillation of all aqueous based x-ray and ultrasound contrast media to aid the diagnosis of Fallopian tube blockage, uterine abnormality and other pathological conditions associated with primary and secondary infertility. This device is only for use by or under the supervision of trained personnel and in accordance with local and national guidelines such as those published by the Royal College of Obstetricians & Gynaecologists and the Royal College of Radiologists.

**Contraindications:** Not for use in patients with a vaginal infection, sexually transmitted disease or suspected pregnancy.

**Preparation:**

- Using aseptic technique, open the package and remove the device and syringe. Inject 2.0ml of air into the balloon and lightly palpate with the fingers to confirm balloon patency. Withdraw **all** residual air from the balloon.
- This diagnostic procedure can normally be carried out without medication, although light IV sedation and/or analgesia may be necessary in very anxious patients.
- Place the patient into the lithotomy position with knees raised, expose the cervix with a Cusco or Sims type speculum. Assess the orientation of the cervix and establish the position of the external cervical os. Swab away any excess mucus with sterile normal saline or an aqueous antiseptic solution
- To aid insertion, a small quantity of water soluble lubricant may be applied to the tip and balloon.
- Pre-form the catheter with the wire stylet in place (applies only to R57422-00-ST and R57424-00-ST versions)
- Locate the distal tip of the Rocket® HSG catheter into the external cervical os. Using a very gentle rotating motion, advance the catheter into the uterus. The patient may report slight discomfort when the catheter passes through the internal os and into the uterine cavity. The outer sliding sheath may be used to provide extra rigidity to the catheter to aid initial insertion.
- Pre-fill the catheter with saline or contrast media to avoid the risk of erroneous diagnosis caused by air bubbles
- Attach the supplied pre-set syringe to the balloon inflation port and inflate with up to **2.0ml** of air or normal saline sufficient to create a seal (Fig. 1). Gently withdraw the catheter until it is located against the internal os. The pressure of the balloon against in the internal os creates a seal and prevents leakage of the contrast media.
- The catheter may also be inflated in the endocervical canal if insertion beyond the internal os is deemed undesirable.
- Attach a 10 or 20ml syringe to the rear port, ensuring the tap is in-line with the catheter. Instil 10-20ml of contrast media, sufficient to adequately demonstrate the uterine cavity and Fallopian tubes. Further volumes of contrast media may be added by turning the tap through 90° to the 'Off' position and replenishing the syringe.

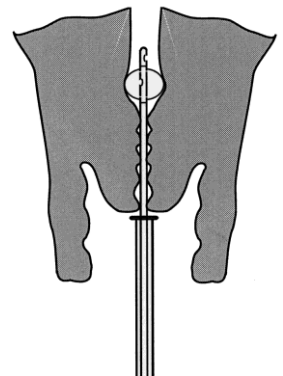


Figure 1

**WARNING: Maximum balloon volume = 3.0 ml.**

Do not over inflate as this may cause severe discomfort or balloon rupture and loss of the contrast seal may occur.

Only suitable for use with aqueous based contrast medias

**CAUTION:** NOT for use with pressure injectors.

**CAUTION:** Balloon should be protected from light until use.

**To remove the device:** Attach the supplied syringe to the balloon port, open the tap and withdraw the plunger to deflate the balloon. Gently withdraw the catheter from the uterus.

**Disposal:** This device should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, 'those pertaining to human health & safety and care of the environment

**DO NOT RESTERILISE**

Unless opened or damaged, contents of package are sterile.

Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.



This device is not manufactured with natural rubber latex



**Rx ONLY**

Manufactured in the UK by: **ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, Tyne & Wear, NE38 9BZ England  
Rocket is a registered trademark of **ROCKET MEDICAL PLC.**

Distributed in the USA by **ROCKET MEDICAL**  
150 Recreation Park Drive Unit 3 Hingham MA 02043 USA Tel: 1-800-707-7625

# Catetere per isterosalpingografia e sonoisterografia Rocket

## ISTRUZIONI PER L'USO

**Scopo:** Le presenti istruzioni riguardano i Cateteri per isterosalpingografia e sonoisterografia Rocket® R57422, 422-00-ST e R57424 e R57424-00-ST, 5FG e 7FG e relativi accessori.

**Indicazioni:** Per l'instillazione di tutti i mezzi di contrasto a base acquosa per raggi x e ecografie per agevolare la diagnosi di ostruzione delle tube di Falloppio, anomalie uterine e altre patologie associate all'infertilità primaria e secondaria. Questo dispositivo è da utilizzarsi esclusivamente da parte o sotto la supervisione di personale con adeguata formazione e secondo le linee guida locali e o nazionali come quelle pubblicate dalla Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva e dal Ministero della Salute.

**Controindicazioni:** Non è indicato in pazienti affetti da infezioni vaginali, malattie a trasmissione sessuale o in stato di gravidanza.

### Preparazione:

- 1 Aprire l'imballo e rimuovere il dispositivo e la siringa dalle rispettive custodie usando una tecnica asettica. Iniettare 2,0 ml di aria nel palloncino e palpare delicatamente con le dita per verificare la pervietà del palloncino. Aspirare **ogni** residuo d'aria dal palloncino.
- 2 Questa procedura diagnostica può essere normalmente effettuata senza medicazione farmacologica, sebbene la somministrazione intravenosa di una leggera dose di sedativi e/o analgesici può essere indicata per pazienti molto ansiose.
- 3 Sistemare la paziente in posizione litomica con le ginocchia alzate, esporre la cervice con uno speculum di tipo Cusco o Sims. Esaminare l'orientamento della cervice e determinare la posizione dell'apertura della cervice esterna. Pulire l'area da eventuali eccessi di muco con una normale soluzione fisiologica sterile o una soluzione antisettica acquosa.
- 4 Per aiutare l'inserzione, è possibile utilizzare una piccola quantità di acqua solubile sulla punta e sul palloncino.
- 5 Preparare il catetere applicando il mandrino con il filo metallico (applicabile solo per i modelli 57.422-00-ST e 57.424-00-ST)
- 6 Inserire la punta distale del catetere per isterosalpingografia Rocket® nell'apertura della cervice esterna. Far avanzare il catetere nell'utero molto delicatamente con un movimento rotatorio. La paziente potrebbe avvertire un lieve fastidio quando il catetere attraversa l'apertura interna e la cavità uterina. Per agevolare l'inserimento iniziale e offrire una maggiore rigidità al catetere è possibile utilizzare la guaina lubrificante.
- 7 Pre-caricare il catetere con una soluzione salina o un mezzo di contrasto per evitare diagnosi sbagliate dovute alla presenza di bolle d'aria
- 8 Fissare la siringa in dotazione all'apertura del palloncino e riempire fino a **2,0 ml** di aria o una normale soluzione salina sufficiente a creare un tappo (Fig.1). Ritirare delicatamente il catetere fino a quando non si trova di nuovo nell'apertura della cervice interna. La pressione del palloncino contro la cervice interna crea una chiusura che previene la perdita del contrasto.
- 9 Il catetere può anche essere riempito d'aria nel canale endocervicale se non è possibile inserire il catetere oltre la cervice interna.
- 10 Fissare una siringa da 10 o 20 ml all'attacco posteriore, assicurandosi che il cappuccio sia allineato al catetere. Iniettare 10-20ml di mezzo di contrasto fino a visualizzare la cavità uterina e le tube di Falloppio. È possibile aggiungere un'ulteriore quantità di mezzo di contrasto girando il cappuccio di 90° nella posizione "Off" e ricaricando la siringa.

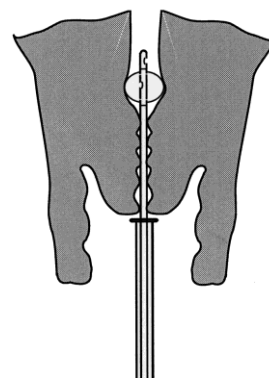


Figura 1

### AVVERTENZA: Volume massimo del palloncino = 3,0 ml.

Non gonfiare il palloncino oltre il limite consentito per evitare di provocare gravi fastidi o la rottura del palloncino e la conseguente fuoriuscita del contrasto.

Indicato esclusivamente con mezzi di contrasto a base acquosa

**ATTENZIONE:** NON è indicato con dispositivi per l'iniezione della pressione

**ATTENZIONE:** Il palloncino va protetto dalla luce fino al suo utilizzo.

**Rimozione del dispositivo:** Fissare la siringa in dotazione sull'apertura del palloncino, aprire il cappuccio e ritirare lo stantuffo per svuotare il palloncino. Sfilare delicatamente il catetere dall'utero.

**Smaltimento:** Il presente dispositivo medico deve essere maneggiato e smaltito in conformità al regolamento dell'ospedale e alle leggi vigenti in materia, quali ad esempio le norme sull'igiene e sicurezza personale e tutela dell'ambiente.

NON PER impiego a lungo termine

### NON RISTERILIZZARE

La sterilità del prodotto è garantita a confezione chiusa e integra.

Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.



Dispositivo non realizzato in lattice di gomma naturale.



Rx ONLY

Prodotto nel Regno Unito da: **ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, Tyne & Wear, NE38 9BZ Inghilterra  
Rocket® è un marchio registrato **ROCKET MEDICAL PLC**.

Distribuito negli USA da **ROCKET MEDICAL** 150 Recreation Park Drive Unit 3 Hingham MA 02043 USA Tel: 1-800-707-7625

# Catéter de histerosalpingografía y ecohisterografía Rocket® INSTRUCCIONES DE USO



**Ámbito:** Estas instrucciones corresponden a todos los juegos de catéteres de histerosalpingografía y ecohisterografía Rocket R57422, 422-00-ST y R57424, R57424-00-ST, 5FG y 7FG, y sus derivados.

**Indicaciones:** Para la instilación de todos los medios de contraste acuosos para radiografía y ecografía como ayuda para diagnosticar la obstrucción de las trompas uterinas, deformidades uterinas y otros procesos patológicos asociados con la infertilidad primaria y secundaria. Este dispositivo debe utilizarse solamente por personal cualificado o bajo su supervisión y siguiendo las directrices locales y nacionales, como por ejemplo aquellas que hayan sido publicadas por el colegio de tocólogos y ginecólogos y el colegio de radiólogos u organismos pertinentes.

**Contraindicaciones:** No debe usarse en pacientes con una infección vaginal, una enfermedad de transmisión sexual o un posible embarazo.

## Preparación:

- 1 Mediante la técnica aséptica, abra el envase y extraiga el aparato y la jeringa. Inyecte 2 ml de aire en el balón y pálpelo ligeramente con los dedos para confirmar la falta de obstrucciones. Extraiga **todo** el aire restante del balón.
- 2 Normalmente, este procedimiento diagnóstico se puede realizar sin medicación, aunque es posible que se deba administrar sedación intravenosa leve y/o analgesia a las pacientes con gran ansiedad.
- 3 Coloque a la paciente en la posición ginecológica con las rodillas elevadas y exponga el cuello uterino con un espéculo de tipo Cusco o Sims. Valore la orientación del cuello uterino y determine la posición del orificio externo del cuello uterino. Retire el exceso de moco con una torunda empapada en solución salina fisiológica estéril o una solución antiséptica acuosa.
- 4 Para facilitar la inserción, se puede aplicar una pequeña cantidad de lubricante hidrosoluble a la punta y al balón.
- 5 Con antelación, dé forma al catéter con el estilete metálico en posición (sólo corresponde a las versiones R57422-00-ST y R57424-00-ST).
- 6 Ubique la punta distal del catéter de histerosalpingografía Rocket en el orificio externo del cuello uterino. Con movimientos giratorios muy suaves, inserte el catéter en el útero. Es posible que la paciente padezca molestias leves cuando el catéter atraviese el orificio interno y se adentre en la cavidad uterina. La funda externa retráctil puede conferir mayor rigidez al catéter a fin de facilitar la inserción inicial.
- 7 Precargue el catéter con solución salina o medio de contraste para evitar el riesgo de realizar un diagnóstico erróneo como consecuencia de las burbujas de aire.
- 8 Conecte la jeringa preparada suministrada al orificio de insuflación del balón e inflelo hasta un máximo de **2 ml** de aire o suficiente solución salina fisiológica para crear un cierre hermético (Figura 1). Retire con cuidado el catéter hasta que se ubique contra el orificio interno del cuello uterino. La presión del balón contra este orificio crea un cierre hermético e impide el escape del medio de contraste.
- 9 También es posible inflar el catéter en el conducto uterocervical si no se considera deseable la inserción más allá del orificio interno del cuello uterino.
- 10 Conecte una jeringa de 10 o 20 ml al orificio posterior, asegurándose de que la llave esté alineada con el catéter. Instile entre 10 y 20 ml de medio de contraste, es decir, el suficiente para mostrar de la forma adecuada la cavidad y las trompas uterinas. Se puede agregar mayor volumen de medio de contraste si se gira la llave 90° hasta la posición de cerrado y se recarga la jeringa.

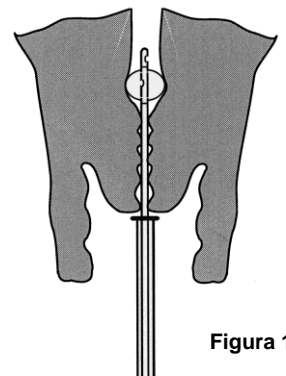


Figura 1

### ADVERTENCIA: Volumen máximo del balón = 3 ml.

No lo sobreinfla, ya que podría causar molestias intensas o la ruptura del balón y la pérdida del cierre hermético que retiene el medio de contraste.

Sólo está indicado para el uso con medios de contraste acuosos.

**PRECAUCIÓN:** NO lo use con inyectores a presión.

**PRECAUCIÓN:** Debe mantener el balón alejado de la luz hasta que vaya a usarlo.

**Para extraer el aparato:** Conecte la jeringa suministrada al orificio del balón, abra la llave y extraiga el émbolo para desinflar el balón. Retire con cuidado el catéter del útero.

**Eliminación:** Este aparato se debe manipular y desechar de acuerdo con la política del hospital local y conforme a todas las normativas aplicables, incluidas, entre otras, aquellas relativas a la salud y la seguridad humanas y el cuidado del medio ambiente.

### NO VOLVER A ESTERILIZAR

Siempre que no esté abierto ni dañado, el contenido de este envase es estéril.  
Almacénese a temperatura ambiente. Evítese la exposición prolongada a temperaturas elevadas.



El producto no contiene  
látex de goma natural.



Rx ONLY

Fabricado en el Reino Unido por: **ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, Tyne & Wear, NE38 9BZ Inglaterra  
Rocket® es marca registrada de **ROCKET MEDICAL PLC**.

Distribuido en EE.UU. por **ROCKET MEDICAL** 150 Recreation Park Drive Unit 3 Hingham MA 02043 EE.UU. Tel: 1-800-707-7625



0088

ZDOCK049 160517 Rev.15 Copyright© 1998-2017 **ROCKET MEDICAL PLC**

Reservados todos los derechos (ES)