

INSTRUCTIONS FOR USE

ZDOCK049 Rev. 19

	Page
UK	2-3
DA	4-5
DE	6-7
ES	8-9
FI	10-11
FR	12-13
HU	14-15
IT	16-17
NL	18-19
PT	20-21
RO	22-23
AR	24-25
RU	26-27
SV	28-29



HSG and HyCoSy Catheter INSTRUCTIONS FOR USE



Catheter Product Codes: R57422, R57422-00-ST, R57424, R57424-00-ST

Procedure Pack Product Codes: R57422-00-PK, R57422-ST-PK, R57424-00-PK, R57424-ST-PK

Intended Use: For the instillation of aqueous x-ray and ultrasound contrast media during HSG and HyCoSy procedures.

Indications: To aid in 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.

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

WARNING: Maximum balloon volume = 2.0 ml.

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

Only suitable for use with aqueous contrast media. Do not use with oil-based contrast as this will cause the balloon to rupture.

CAUTION: NOT for use with pressure injectors.

CAUTION: The balloon should be protected from light until use.

Preparation:

1. Use aseptic technique throughout. Follow local hospital policy regarding PPE, which should include provision for the safe handling of contrast media. This diagnostic procedure can normally be carried out without medication, although light IV sedation and/or analgesia may be necessary in very anxious patients.
2. Open the package and remove the device and syringe. If not pre-attached, connect the syringe to the shorter side arm of the catheter (balloon port). 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.
3. Place the patient into the lithotomy position with the 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.
4. Pre-form the catheter with the wire stylet in place (applies only to R57422-00-ST, R57424-00-ST, R57422-ST-PK and R57424-ST-PK versions with integral forming wire).
5. Pre-fill the catheter with contrast media to avoid the risk of erroneous diagnosis caused by air bubbles.
6. To aid insertion, a small quantity of water-soluble lubricant may be applied to the catheter tip and balloon.
7. Place the distal tip of the catheter into the external cervical os. Using a very gentle rotating motion, advance the catheter into the uterus, avoiding the uterine wall. 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.
8. Using the supplied syringe, inflate the balloon with up to **2.0ml** of air, sufficient to create a seal (Figure. 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.
9. The catheter may also be inflated in the endocervical canal if insertion beyond the internal os is deemed undesirable.
10. Attach a 10 or 20ml Luer Lock syringe to the rear port, ensuring the tap is in-line with the catheter. Slowly instil 10-20ml of contrast media, sufficient to adequately demonstrate the uterine cavity and fallopian tubes. Further volumes may be added by turning the tap through 90° to the 'Off' position and replenishing the syringe.

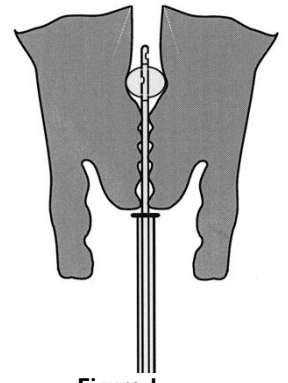


Figure 1

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.

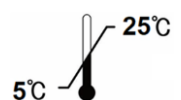


This device is not manufactured with natural rubber latex



Rx ONLY

STERILE



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

DO NOT RESTERILISE

For Single Use Only. Do not reuse on another person, reprocess or re-sterilise as doing so may compromise the structural integrity of the device, leading to device failure; potentially the cause of serious harm to patients and users. Reuse, reprocessing or re-sterilisation may also result in serious harm to patients and users from cross-contamination and infection with transmissible diseases. **Unless opened or damaged, contents of package are sterile.**

Distributed in the USA by **ROCKET MEDICAL**

50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE, MA 02359. USA Tel: +1 781 749 6223

For HSG Procedure Packs Only (Product Codes R57422-ST-PK, R57422-00-PK, R57424-ST-PK and R57424-00-PK:

Contents:

- Catheter (Rocket Medical)
- Filling Kwill (Rocket Medical)
- Uterine Sound (Rocket Medical)
- Luer Lock Extension Tube (Rocket Medical)
- Two-piece Adhesive Aperture Drape with Fenestration (Rocket Medical)
- Abdominal Drape (Rocket Medical)
- Gauzes x 5 (Bunzl Healthcare)
- Dilator (Marina Medical)
- Optilube Lubricant (Optimum Medical)
- Speculum (Pelican Feminine Healthcare)
- 20mL Syringe (Becton Dickinson)
- 2.5mL Syringe (Terumo)
- Spongeholding Forceps (Pelican Feminine Healthcare)
- 4 x Swabsticks (Applimed SA)
- Blue Applicator (Promepla SA)
- Small Pot for Skin Prep (not to be used for contrast media or medicinal agent) (Cups Direct)

Produktkoder til kateter: R57422, R57422-00-ST, R57424, R57424-00-ST

Produktkoder til procedurepakke: R57422-00-PK, R57422-ST-PK, R57424-00-PK, R57424-ST-PK

Tilsigtet brug: Til instillation af vandigt røntgen- og ultralydskontraststof under HSG- og HyCoSy-procedurer.

Indikationer: Til at hjælpe med at diagnosticere blokering af æggelederne, uterin abnormitet og andre patologiske tilstande, der er forbundet med primær og sekundær infertilitet. Denne enhed må kun bruges af eller under opsyn af uddannet personale og i overensstemmelse lokale og nationale retningslinjer.

Kontraindikationer: Ikke til brug hos patienter med en vaginal infektion, seksuelt overført sygdom, aktiv vaginal blødning eller mistanke om graviditet.

ADVARSEL: Maks. ballonvolumen = 2,0 ml.

Pump ikke ballonen for meget op, da det kan medføre ubehag, eller ruptur af ballon og tab af kontrastforsegling.

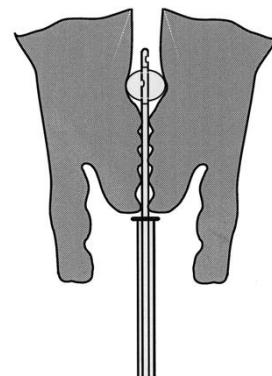
Kun egnet til brug med vandigt kontraststof. Må ikke bruges sammen med oliebaseret kontrast, da dette vil medføre ruptur af ballonen.

ADVARSEL: Må IKKE bruges med trykinjektorer.

ADVARSEL: Ballonen skal beskyttes mod lys indtil brug.

Forberedelse:

1. Brug aseptisk teknik under hele proceduren. Følg lokal hospitalspolitik vedrørende personligt sikkerhedsudstyr med udstyr til sikker håndtering af kontraststof. Denne diagnostiske procedure kan normalt udføres uden medicinering; dog kan let IV-sedation og/eller analgesi være nødvendigt hos meget ængstelige patienter.
2. Åbn pakken, og fjern enheden og sprøjten. Hvis den ikke er formonteret, så tilslut sprøjten på den korte sidearm på kateteret (ballonporten). Injicér 2,0 ml luft i ballonen, og palpér let med fingrene for at kontrollere, at ballonen er åben. Træk **alt** resterende luft ud af ballonen.
3. Placer patienten i litotomi-position med løftede knæ, eksponér livmoderhalsen med et Cusco- eller Sims-spekulum. Vurder livmoderhalsens retning, og fastlæg placeringen af den ydre livmoderhals. Tør eventuelt overskydende slim væk med sterilt, fysiologisk saltvand eller en vandig, antiseptisk opløsning.
4. Forform kateteret med wire-stiletten på plads (gælder kun på versionerne R57422-00-ST, R57424-00-ST, R57422-ST-PK og R57424-ST-PK med integreret formwire).
5. Forfyld kateteret med kontraststof for at undgå risikoen for fejlagtig diagnose, der er forårsaget af luftbobler.
6. For at lette indsættelsen kan en lille mængde vandopløseligt smøremiddel påføres spidsen af kateteret og ballonen.
7. Sæt den distale spids af kateteret ind i den ydre livmoderhals. Før kateteret ind i livmoderen med en meget blid, roterende bevægelse, idet livmodervæggen undgås. Patienten kan rapportere let ubehag, når kateteret passerer gennem den indvendige livmoderhals og ind i livmoderhulen. Det udvendige glidehulster kan give ekstra stivhed til kateteret til hjælp ved indledende indføring.
8. Brug den medfølgende sprøjte til at pumpe ballonen op med op til **2,0 ml** luft, der er tilstrækkeligt til at skabe en forsegling (Figur. 1). Træk kateteret forsigtigt tilbage, til det er placeret mod den indvendige livmoderhals. Trykket fra ballonen mod den indvendige livmoderhals skaber en forsegling og forhindrer lækage af kontraststof.
9. Kateteret kan også pustes op i den endocervikale kanal, hvis indføring bag den indvendige livmoderhals ikke ønskes.
10. Sæt en 10 eller 20 ml luer-lås-sprøjte på den bageste port, idet det sikres, at tappen er på linje med kateteret. Indfør langsomt 10-20 ml kontraststof, der er tilstrækkeligt til at vise livmoderhulen og æggelederne. Yderligere volumen kan tilføjes ved at dreje hanen 90° til "Off"-positionen og efterfylde sprøjten.



Figur 1

Sådan fjerner du enheden: Sæt den medfølgende sprøjte på ballonporten, åbn hanen, og træk stemplet tilbage for at lukke luften ud af ballonen. Træk kateteret forsigtigt ud af livmoderen.

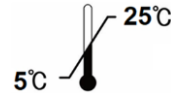
Bortskaffelse: Denne enhed skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med lokal hospitalspolitik og under hensyntagen til alle gældende forskrifter, herunder men ikke begrænset til dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed og miljøhensyn.



Denne enhed er ikke fremstillet med naturgummilætex



Rx ONLY



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Tyskland

MÅ IKKE GENSTERILISERES

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges på en anden person, genbehandles eller gensteriliseres, da dette kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og føre til fejl i anordningen, som potentielt kan forårsage alvorlig skade på patienter og brugere. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også resultere i alvorlig skade på patienter og brugere fra krydskontaminering og infektion med smittefarlige sygdomme. **Medmindre pakken er åben eller beskadiget, er pakkens indhold sterilt.**

Distribueret i USA af **ROCKET MEDICAL**
50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE, MA 02359, USA Tlf.: +1 781 749 6223

Kun for HSG-procedurepakker (Produktkoder R57422-ST-PK, R57422-00-PK, R57424-ST-PK og R57424-00-PK):

Indhold:

- Kateter (Rocket Medical)
- Filling Kwill (Rocket Medical)
- Uterin lyd (Rocket Medical)
- Rørfølælænger til luer-lås (Rocket Medical)
- Selvklæbende, åben afdækning med fenestrering i to dele (Rocket Medical)
- Abdominal afdækning (Rocket Medical)
- Gaze x 5 (Bunzl Healthcare)
- Dilator (Marina Medical)
- Optilube-smøremiddel (Optimum Medical)
- Spekulum (Pelican Feminine Healthcare)
- 20 ml sprøjte (Becton Dickinson)
- 2.5 ml sprøjte (Terumo)
- Tænger til svampeholder (Pelican Feminine Healthcare)
- 4 x vatpinde (Applied SA)
- Blå applikator (Promepla SA)
- Lille krukke til klargøring af huden (må ikke bruges til kontraststof eller medicinske midler) (Cups Direct)

HSG und HyCoSy-Katheter GEBRAUCHSANWEISUNG

Katheter Produkt-Bestellnummern: R57422, R57422-00-ST, R57424, R57424-00-ST

Eingriffspackung Bestellnummern: R57422-00-PK, R57422-ST-PK, R57424-00-PK, R57424-ST-PK

Verwendungszweck: Zur Instillation von wässrigen Röntgen- und Ultraschallkontrastmitteln während HSG- und HyCoSy-Verfahren.

Anwendungsbereiche: Zur Unterstützung der Diagnose von Eileiterblockaden, Gebärmutteranomalien und anderen pathologischen Zuständen im Zusammenhang mit primärer und sekundärer Unfruchtbarkeit. Dieses Produkt darf nur von oder unter Aufsicht von geschultem Personal und unter Einhaltung der örtlichen und nationalen Richtlinien verwendet werden.

Gegenanzeigen: Nicht zur Verwendung bei Patientinnen mit einer Vaginalinfektion, einer sexuell übertragbaren Krankheit, einer aktiven Vaginalblutung oder einer bestätigten Schwangerschaft bestimmt.

WARNHINWEIS: Maximales Ballonvolumen = 2,0 ml.

Blasen Sie den Ballon nicht übermäßig auf, da dies schwere Unannehmlichkeiten, oder einen Riss im Ballon und den Verlust der Kontrastmittelabdichtung verursachen kann.

Nur für die Verwendung mit wässrigem Kontrastmittel geeignet. Nicht mit ölbasierten Kontrastmitteln verwenden, da diese das Reißen des Ballons verursachen.

VORSICHT: NICHT zur Verwendung mit Druckinjektoren.

VORSICHT: Der Ballon sollte bis zur Verwendung vor Licht geschützt sein.

Vorbereitung:

1. Während des gesamten Eingriffs eine aseptische Technik verwenden. Befolgen Sie die lokalen Krankenhausrichtlinien bezüglich persönlicher Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment - PPE), die die Bestimmungen für die sichere Handhabung von Kontrastmittel einschließen sollten. Der Diagnoseeingriff kann normalerweise ohne Medikamente durchgeführt werden, obwohl bei sehr ängstlichen Patientinnen eine leichte intravenöse Sedierung und/oder Analgesie erforderlich sein kann.
2. Öffnen Sie die Packung und entfernen Sie das Produkt und die Spritze. Wenn sie nicht vorangebracht ist, bringen Sie die Spritze am kürzeren Seitenarm des Katheters (Ballonöffnung) an. Injizieren Sie 2,0 ml Luft in den Ballon und palpieren Sie ihn mit den Fingern, um die Durchgängigkeit des Ballons zu bestätigen. Ziehen Sie die **gesamte** verbleibende Luft aus dem Ballon zurück.
3. Bringen Sie die Patientin mit angehobenen Knien in Steinschnittlage und legen Sie den Gebärmutterhals mit einem Spekulum vom Typ Cusco oder Sims frei. Beurteilen Sie die Position des Gebärmutterhalses und ermitteln Sie die Position des äußeren Muttermundes. Tupfen Sie überschüssigen Schleim mit steriler normaler Kochsalzlösung oder einer wässrigen antiseptischen Lösung ab.
4. Formen Sie den Katheter mit eingesetztem Drahtmandrin vor (betrifft nur die Versionen R57422-00-ST, R57424-00-ST, R57422-ST-PK und R57424-ST-PK mit integriertem Formdraht).
5. Füllen Sie den Katheter mit Kontrastmittel vor, um das Risiko einer fehlerhaften Diagnose durch Luftblasen zu vermeiden.
6. Zur Erleichterung der Einföhrung kann auf die Katheterspitze und den Ballon eine kleine Menge eines wasserlöslichen Gleitmittels aufgetragen werden.
7. Schieben Sie die distale Spitze des Katheters in den äußeren Muttermund ein. Schieben Sie den Katheter mit einer sehr sanften Drehbewegung in die Gebärmutter ein und vermeiden Sie dabei die Gebärmutterwand. Die Patientin wird beim Einföhren des Katheters durch den inneren Muttermund in die Gebärmutterhöhle evtl. ein leichtes Unbehagen verspüren. Zur Erleichterung beim ersten Einföhren kann die äußere Schiebescchleuse verwendet werden, um dem Katheter zusätzliche Festigkeit zu bieten.
8. Mithilfe der beiliegenden Spritze, blasen Sie den Ballon mit bis zu **2,0 ml** Luft auf, ausreichend, um eine Abdichtung zu schaffen (Abbildung 1). Ziehen Sie den Katheter sanft heraus, bis er sich entgegen dem inneren Muttermund befindet. Der Druck des Ballons gegen den inneren Muttermund schafft eine Abdichtung und verhindert das Austreten von Kontrastmittel.
9. Der Katheter kann auch im endozervikalen Kanal aufgeblasen werden, wenn das Einföhren über den inneren Muttermund hinaus als unerwünscht erachtet wird.
10. Bringen Sie eine 10 oder 20 ml Luer-Lock-Spritze an der hinteren Öffnung an und stellen Sie sicher, dass der Hahn in einer Linie mit dem Katheter ist. Instillieren Sie langsam 10-20 ml Kontrastmittel, ausreichend, um die Gebärmutterhöhle und die Eileiter ausreichend darzustellen. Weitere Volumina können dazu gegeben werden, indem vor dem Nachfüllen der Spritze der Hahn um 90° in die Position „Aus“ gedreht wird.

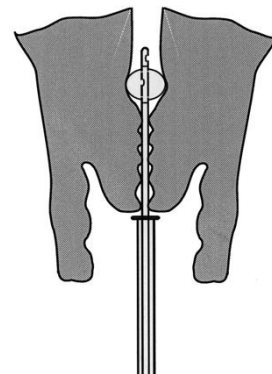


Abbildung 1

Entfernung des Produkts: Bringen Sie die beiliegende Spritze an die Ballonöffnung an, öffnen Sie den Hahn und ziehen Sie den Kolben zurück, um die Luft aus dem Ballon abzulassen. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig aus der Gebärmutter zurück.

Entsorgung: Handhabung und Entsorgung dieses Produkts sollten in Einklang mit den örtlich geltenden Krankenhausrichtlinien sowie den gesetzlichen Vorschriften, unter anderem hinsichtlich des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt, erfolgen.



Dieses Produkt wurde ohne Naturkautschuklatex hergestellt



Rx ONLY

STERILE



5°C 25°C



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Deutschland

NICHT RESTERILISIEREN

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht bei einer weiteren Person verwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren, da dadurch die strukturelle Integrität des Produkts gefährdet wird und dies zu einem Produktversagen führt. Dies kann potenziell schwere Schäden bei Patient und Benutzer verursachen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zudem durch Kreuzkontamination und Infektion mit übertragbaren Krankheiten zu schweren Schäden bei Patient und Benutzer führen. **Der Inhalt der Verpackung ist im ungeöffneten und unbeschädigten Zustand steril.**

In den USA vertrieben von **ROCKET MEDICAL**

50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE, MA 02359, USA Tel: +1 781 749 6223

Nur für HSG Eingriffspackungen (Produktbestellnummern R57422-ST-PK, R57422-00-PK, R57424-ST-PK und R57424-00-PK):

Inhalt:

- Katheter (Rocket Medical)
- Kwill füllen (Rocket Medical)
- Gebärmuttersonde (Rocket Medical)
- Luer-Lock-Verlängerungsschlauch (Rocket Medical)
- Zweiteiliges selbstklebendes Öffnungsabdecktuch mit Fenster (Rocket Medical)
- Abdominales Abdecktuch (Rocket Medical)
- Gaze x 5 (Bunzl Healthcare)
- Dilatator (Marina Medical)
- Optilube Gleitmittel (Optimum Medical)
- Spekulum (Pelican Feminine Healthcare)
- 20 ml Spritze (Becton Dickinson)
- 2.5 ml Spritze (Terumo)
- Schwammhaltende Zange (Pelican Feminine Healthcare)
- 4 x Tupferstab (Applimed SA)
- Blauer Applikator (Promepla SA)
- Kleines Töpfchen zur Hautvorbereitung (nicht zur Verwendung von Kontrastmittel oder Arzneimitteln) (Cups Direct)

Catéter de HSG y HyCoSy

INSTRUCCIONES DE USO

Códigos de producto del catéter: R57422, R57422-00-ST, R57424, R57424-00-ST

Códigos de producto del paquete de procedimientos: R57422-00-PK, R57422-ST-PK, R57424-00-PK, R57424-ST-PK

Uso previsto: Para la instalación de medio de contraste acuoso para radiografía y ecografía durante procedimientos de histerosalpingografía (HSG) e histerosalpingosonografía de contraste (HyCoSy).

Indicaciones: Como ayuda en el diagnóstico de bloqueos en las trompas de Falopio, anomalías uterinas y otras patologías asociadas a la infertilidad primaria o secundaria. Este dispositivo solamente debe ser utilizado por personal debidamente formado, o bajo su supervisión, y de acuerdo con las directrices locales y nacionales.

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

ADVERTENCIA: Volumen máximo del globo = 2,0 ml.

No hinche en exceso el globo, dado que esto podría provocar molestias intensas o una ruptura del globo y la pérdida del sellado del contraste.

Solo adecuado para usarse con un medio de contraste acuoso. No utilizar con un contraste a base de aceite, dado que esto provocará la ruptura del globo.

PRECAUCIÓN: NO indicado para usarse con inyectores a presión.

PRECAUCIÓN: El globo debería protegerse de la luz hasta el momento de usarlo.

Preparación:

1. Use una técnica aséptica durante todo el procedimiento. Siga la política hospitalaria local en relación con los EPP, que debería incluir la provisión del manejo seguro del medio de contraste. Este procedimiento diagnóstico se puede realizar normalmente sin usar medicamentos, aunque es posible que se deba administrar sedación i.v. leve y/o analgésicos a las pacientes con nivel de ansiedad muy alto.
2. Abra el paquete y retire el dispositivo y la jeringa. Si no están preconectados, conecte la jeringa al brazo lateral más corto del catéter (puerto del globo). Inyecte 2,0 ml de aire en el globo y palpe ligeramente con los dedos para confirmar la permeabilidad del globo. Retire **todo** el aire residual del globo.
3. Coloque a la paciente en posición ginecológica con las rodillas levantadas. Exponga el cuello uterino mediante un espéculo tipo Cusco o Sims. Valore la orientación del cuello uterino y determine la posición del orificio externo del cuello uterino. Retire con un hisopo el exceso de mucosa con solución estéril salina normal o con una solución antiséptica acuosa.
4. Conforme previamente el catéter con el estilete de alambre colocado (se aplica solo a las versiones R57422-00-ST, R57424-00-ST, R57422-ST-PK y R57424-ST-PK con alambre conformador integral).
5. Llene previamente el catéter con medio de contraste para evitar el riesgo de un diagnóstico erróneo causado por burbujas de aire.
6. Puede aplicar una pequeña cantidad de lubricante hidrosoluble en la punta del catéter y el globo para facilitar la inserción.
7. Coloque la punta distal del catéter en el orificio del cuello uterino externo. Avance el catéter hacia el interior del útero mediante movimientos giratorios muy suaves, evitando la pared uterina. Es posible que la paciente padezca molestias leves cuando el catéter atraviese el orificio interno y se adentre en la cavidad uterina. Se puede utilizar la funda deslizante externa para proporcionar una rigidez adicional al catéter, con el objetivo de ayudar a la inserción inicial.
8. Utilizando la jeringa suministrada, hinche el globo con hasta **2,0 ml** de aire, suficiente para crear un sello (Figura 1). Extraiga suavemente el catéter hasta que esté ubicado contra el orificio interno. La presión del globo contra el orificio interno crea un sello e impide fugas de medio de contraste.
9. El catéter también se puede hinchar en el canal endocervical si la inserción más allá del orificio interno no se considera deseable.
10. Conecte una jeringa con conector Luer Lock de 10 o 20 ml al puerto trasero, asegurándose de que la llave esté en línea con el catéter. Instile lentamente 10-20 ml de medio de contraste, suficiente para mostrar adecuadamente la cavidad uterina y las trompas de Falopio. Se puede añadir más volumen girando la llave 90° a la posición "Apagado" antes y rellenando la jeringa.

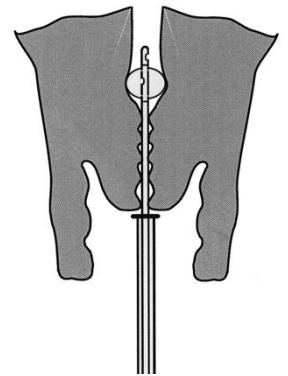


Figura 1

Para retirar el dispositivo: Conecte la jeringa suministrada al puerto del globo, abra la llave y retire el émbolo para deshinchar el globo. Extraiga suavemente el catéter del útero.

Eliminación: Este dispositivo deberá manipularse y desecharse conforme a las directrices hospitalarias locales y teniendo en cuenta toda la normativa vigente, lo que incluye, entre otras, la relacionada con la salud y la seguridad humanas y con el cuidado del medio ambiente.



Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural



Rx ONLY



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
Inglaterra, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Alemania

NO REESTERILIZAR

Para un solo uso. No reutilice en otra persona, reprocese ni reesterilice el dispositivo, ya que hacerlo podría comprometer su integridad estructural con el consiguiente fallo del mismo, lo cual puede ser causa de daños graves a los pacientes y usuarios. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización podría también producir daños graves a pacientes y usuarios a causa de la contaminación cruzada y el contagio con enfermedades infecciosas. **Si el envase no se ha abierto ni ha resultado dañado, su contenido es estéril.**

Distribuido en EE. UU. por **ROCKET MEDICAL**
50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE, MA 02359. Tel. para EE. UU.: +1 781 749 6223

Solo para paquetes de procedimientos de HSG (Códigos de producto R57422-ST-PK, R57422-00-PK, R57424-ST-PK y R57424-00-PK):

Contenido:

- Catéter (Rocket Medical)
- Instrumento de llenado de Kwill (Rocket Medical)
- Sonda uterina (Rocket Medical)
- Tubo de extensión con conector Luer Lock (Rocket Medical)
- Paño quirúrgico adhesivo de dos piezas con fenestración (Rocket Medical)
- Paño abdominal (Rocket Medical)
- Gasas x 5 (Bunzl Healthcare)
- Dilatador (Marina Medical)
- Lubricante Optilube (Optimum Medical)
- Espéculo (Pelican Feminine Healthcare)
- Jeringa de 20 ml (Becton Dickinson)
- Jeringa de 2.5 ml (Terumo)
- Pinzas de sujeción de esponja (Pelican Feminine Healthcare)
- 4 x torundas (Applimed SA)
- Aplicador azul (Promepla SA)
- Frasco pequeño para el producto de preparación de la piel (no está pensado para usarse con medio de contraste o agente medicinal) (Cups Direct)

Katetrin tuotekoodit: R57422, R57422-00-ST, R57424, R57424-00-ST

Toimenpidepakkauksen tuotekoodit: R57422-00-PK, R57422-ST-PK, R57424-00-PK, R57424-ST-PK

Tarkoitettu käyttö: Vesipitoisten röntgen- ja ultraäänivarjoaineiden tiputtamiseen HSG (hysterosalpingogrammi) ja HyCoSy (hysterosalpingo-kontrastisonografia) -toimenpiteiden aikana.

Käyttöaiheet: Auttaa munasarjojen tukkeutumisen, kohdun poikkeavuuden ja muiden primaariseen ja sekundaariseen hedelmättömyyteen liittyvien patologisten tilojen diagnosoinnissa. Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan koulutettu henkilökunta tai koulutetun henkilökunnan valvonnassa ja paikallisen ja kansallisen ohjeistuksen mukaan.

Vasta-aiheet: Ei käytettäväksi potilailla, joilla on emättimen infektio, sukupuoliteitse tarttuva tauti, aktiivinen verenvuoto emättimestä tai epäilty tai vahvistettu raskaus.

VAROITUS: Pallon enimmäistilavuus = 2,0 ml.

Älä täytä palloa liikaa, koska se voi aiheuttaa suurta epämukavuutta tai pallon repeämisen ja kontrastitiiviteen menetyksen.

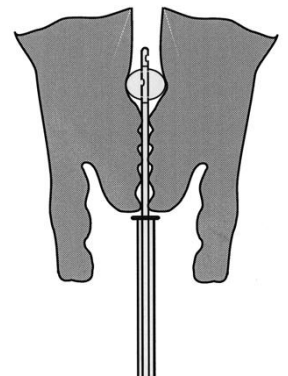
Soveltuu käytettäväksi vain vesipitoisten varjoaineiden kanssa. Älä käytä öljypohjaisen kontrastin kanssa, koska se aiheuttaa pallon repeämisen.

HUOMAA: Ei käytettäväksi paineinjektorien kanssa.

HUOMAA: Pallo on suojattava valolta käyttöön asti.

Valmistelu:

- Käytä aseptista tekniikkaa koko ajan. Noudata paikallisia sairaalan käytäntöjä henkilönsuojaimista, joihin tulisi sisältyä varjoaineiden turvallinen käsittely. Tämä diagnostinen toimenpide voidaan normaalisti suorittaa ilman lääkitystä, vaikka kevyt suonensisäinen sedaatio ja / tai kivunlievitys voi olla tarpeen erittäin ahdistuneilla potilailla.
- Avaa pakkaus ja poista laite ja ruisku. Jos ruiskua ei ole kiinnitetty valmiiksi, liitä ruisku katetrin lyhyempään sivuvarteeseen (palloportti). Ruiskuta 2,0 ml ilmaa palloon ja tunnustele kevyesti sormilla vahvistaaksesi pallon laajentumisen. Vedä **kaikki** jäljellä oleva ilma pallost.
- Aseta potilas litotomia-asentoon polvet koholla, paljasta kohdunkaula Cusco- tai Sims-tyyppisellä spekulalla. Arvioi kohdunkaulan suunta ja määritä kohdunkaulan ulkosuun sijainti. Pyyhi ylimääräinen lima steriilillä tavallisella suolaliuoksella tai vesipitoisella antiseptisellä liuoksella.
- Esimuotoile katetri mukana olevalla lankasondilla (koskee vain malleja R57422-00-ST, R57424-00-ST, R57422-ST-PK ja R57424-ST-PK, joissa on kiinteä muotoilulanka).
- Esitäytä katetri varjoaineella ilmakuplien aiheuttaman virheellisen diagnoosin välttämiseksi.
- Sisäänviennin helpottamiseksi katetrin kärkeen ja palloon voidaan levittää pieni määrä vesiliukoista liukastetta.
- Aseta katetrin distaalinen kärki kohdunkaulan ulkosuulle. Siirrä katetri erittäin hellävaraisella pyörivällä liikkeellä kohtuun välttämällä kohdun seinämää. Potilas voi ilmoittaa lievistä epämukavuudesta, kun katetri kulkee sisäsuun läpi kohdunonteloon. Ulkoista liukuholkkia voidaan käyttää antamaan ylimääräistä jäykkyyttä katetriin alustavan sisäänviennin helpottamiseksi.
- Täytä pallo mukana toimitetulla ruiskulla enintään **2,0 ml**:lla ilmaa, joka riittää tiiviteen muodostamiseen (kuva 1). Vedä katetria varovasti, kunnes se on sisäsuuta vasten. Pallon sisäsuuhun kohdistama paine luo tiiviteen ja estää varjoaineen vuotamisen.
- Katetri voidaan myös täyttää endoservikaalisessa kanavassa, jos sisäsuuta edemmäs asettamista ei pidetä toivottavana.
- Kiinnitä 10 tai 20 ml:n Luer Lock -ruisku takaporttiin varmistaen, että hana on linjassa katetrin kanssa. Tiputa hitaasti 10-20 ml varjoainetta, joka riittää näyttämään kohdunontelon ja munanjohtimet riittävästi. Lisämääriä voidaan lisätä kääntämällä hana 90 °:n kautta "Off"-asentoon ja täyttämällä ruisku.



Kuva 1

Laitteen poistaminen: Kiinnitä mukana toimitettu ruisku palloporttiin, avaa hana ja vedä mäntä ulos pallon tyhjentämiseksi. Vedä katetri varovasti kohdusta.

Hävittäminen: Tämän laitteen käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava sairaalan paikallista käytäntöä ja kaikkia soveltuvia määräyksiä, kuten mm. ihmisterveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristönsuojelua koskevia määräyksiä.



Tämän laitteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Rx ONLY

STERILE



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
Englanti, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Saksa

EI SAA STERILOIDA UUELLEEN

Vain kertakäyttöön. Tuotetta ei saa käyttää uudelleen eri henkilöllä, uudelleenprosessoida tai uudelleensteriloida, koska nämä voivat heikentää tuotteen eheyttä ja johtaa sen virheelliseen toimintaan. Tämä voi aiheuttaa vakavaa haittaa potilaalle ja käyttäjille. Uudelleenkäyttö, uudelleenprosessointi tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle haittaa ristikontaminaation ja tarttuvien tautien infektion vuoksi. **Pakkauksen sisältö on steriili, jos sitä ei ole avattu eikä se ole vaurioitunut.**

Jakelija Yhdysvalloissa **ROCKET MEDICAL**
50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE. MA 02359. USA, puh. +1 781 749 6223

Vain HSG-toimenpidepakkauksille (tuotekoodit R57422-ST-PK, R57422-00-PK, R57424-ST-PK ja R57424-00-PK):

Sisältö:

- Katetri (Rocket Medical)
- Kwill-täyttöinstrumentti (Rocket Medical)
- Kohtusondi (Rocket Medical)
- Luer Lock -jatkoletku (Rocket Medical)
- Kaksiosainen liimapintainen aukkoite, jossa ikkuna (Rocket Medical)
- Vatsan peite (Rocket Medical)
- Harsokankaista x 5 (Bunzl Healthcare)
- Dilaattori (Marina Medical)
- Optilube-liukaste (Optimum Medical)
- Spekula (Pelican Feminine Healthcare)
- 20 ml:n ruisku (Becton Dickinson)
- 2.5 ml:n ruisku (Terumo)
- Tamponinpitopihdit (Pelican Feminine Healthcare)
- 4 x näytteenottotikut (Applimed SA)
- Sininen asetin (Promepla SA)
- Pieni astia ihonvalmistelua varten (ei käytetä varjoaineisiin tai lääkeaineisiin) (Cups Direct)

Codes produit des cathéters : R57422, R57422-00-ST, R57424, R57424-00-ST

Codes produit des packs de procédure : R57422-00-PK, R57422-ST-PK, R57424-00-PK, R57424-ST-PK

Utilisation prévue : Pour l'instillation des produits de contraste aqueux pour les radiographies et les échographies lors des procédures de HSG et HyCoSy.

Indications : Faciliter le diagnostic du blocage des trompes de Fallope, des anomalies de l'utérus et d'autres pathologies associées à la stérilité primaire et secondaire. Ce dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel dûment formé ou sous sa supervision, et ce conformément aux directives locales et nationales.

Contre-indications : Ne pas utiliser chez les patientes présentant une infection vaginale, une maladie sexuellement transmissible, un saignement vaginal actif ou chez qui une grossesse est suspectée.

AVERTISSEMENT : Volume maximal du ballonnet = 2,0 ml.

Ne gonflez pas excessivement le ballonnet car cela pourrait causer une gêne importante ou une rupture du ballonnet et la perte du joint pour le produit de contraste.

Convient uniquement pour une utilisation avec des produits de contraste aqueux. Ne pas utiliser avec des produits de contraste huileux car cela causera la rupture du ballonnet.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser avec des injecteurs à pression.

MISE EN GARDE : Le ballonnet doit être protégé de la lumière jusqu'à son utilisation.

Préparation :

1. Utilisez une technique aseptique tout le temps. Suivez le règlement local de l'hôpital en matière d'EPI, qui devrait inclure des dispositions pour une manipulation sûre des produits de contraste. La procédure de diagnostic peut normalement être réalisée sans médicament, bien qu'une légère sédation par intraveineuse et/ou analgésie puisse être nécessaire chez les patientes très anxieuses.
2. Ouvrez l'emballage et retirez le dispositif et la seringue. Si la seringue n'est pas pré-attachée, fixer la seringue au bras du côté court du cathéter (port du ballonnet). Injectez 2,0 ml d'air dans le ballonnet et palpez légèrement avec les doigts pour confirmer la perméabilité du ballonnet. Retirez **tout** l'air résiduel du ballonnet.
3. Placez la patiente en position gynécologique avec les genoux levés, exposez le col de l'utérus avec un spéculum de type Cusco ou Sims. Évaluez l'orientation du col de l'utérus et déterminez la position de l'orifice externe du col utérin. Essayez l'excès de mucus avec une solution saline normale ou une solution aqueuse antiseptique.
4. Préparez le cathéter avec le guide-stylet en place (s'applique uniquement aux versions R57422-00-ST, R57424-00-ST, R57422-ST-PK et R57424-ST-PK avec fil de formage intégral).
5. Pré-remplissez le cathéter avec un produit de contraste pour éviter le risque de diagnostic erroné causé par des bulles d'air.
6. Pour faciliter l'insertion, une petite quantité de lubrifiant soluble dans l'eau peut être appliquée sur la pointe du cathéter et le ballonnet.
7. Placez la pointe distale du cathéter dans l'orifice externe du col utérin. Avec mouvement de rotation très délicat, avancez le cathéter dans l'utérus, tout en évitant la paroi utérine. La patiente peut signaler un léger inconfort lorsque le cathéter passe à travers l'orifice interne du col utérin et dans la cavité utérine. La gaine externe coulissante peut être utilisée pour apporter une rigidité supplémentaire au cathéter pour faciliter l'insertion initiale.
8. En vous servant de la seringue fournie, gonflez le ballonnet avec au maximum **2,0 ml** d'air pour créer un joint (Figure. 1). Retirez doucement le cathéter jusqu'à ce qu'il se trouve contre orifice interne du col utérin. La pression du ballonnet dans l'orifice interne du col utérin crée un joint et empêche les fuites du produit de contraste.
9. Le cathéter peut également être gonflé dans le canal endocervical si l'insertion au-delà de l'orifice interne du col utérin n'est pas souhaitée.
10. Fixez une seringue Luer-Lock de 10 ou 20 ml au port arrière, en veillant à ce que le robinet soit aligné avec le cathéter. Instillez lentement 10 à 20 ml de produit de contraste, quantité suffisante pour exposer de manière adéquate la cavité utérine et les trompes de Fallope. Des volumes supplémentaires peuvent être ajoutés en tournant le robinet à 90° sur la position « Off » (Fermé) et en remplissant la seringue.

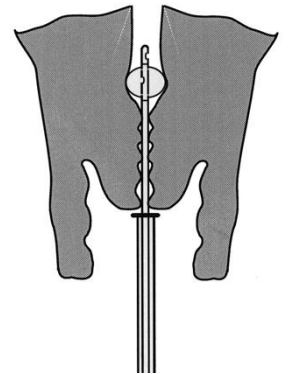


Figure 1

Pour retirer le dispositif : Fixez la seringue fournie au port du ballonnet, ouvrez le robinet et retirez le piston pour dégonfler le ballonnet. Retirez doucement le cathéter de l'utérus.

Élimination : Ce dispositif doit être manipulé et mis au rebut conformément au règlement local en vigueur dans l'hôpital et en tenant compte de toutes les réglementations en vigueur, y compris, mais sans s'y limiter, celles concernant la santé et la sécurité humaines et le respect de l'environnement.



Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel



Rx ONLY

STERILE



5°C 25°C



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
Angleterre, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Allemagne

NE PAS RESTÉRILISER

Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser sur une autre personne, ne pas retraiter ou restériliser, car cela pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et entraîner sa défaillance, et en fin de compte causer de graves dommages aux patients et aux utilisateurs. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut également entraîner des dommages graves pour les patients et les utilisateurs en raison de la contamination croisée et de la dissémination de maladies transmissibles. **Sauf s'il est ouvert ou endommagé, le contenu de l'emballage est stérile.**

Distribué aux États-Unis par **ROCKET MEDICAL**

50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE. MA 02359. Tél. aux États-Unis : +1 781 749 6223

Pour les packs de procédure HSG uniquement (Codes produit R57422-ST-PK, R57422-00-PK, R57424-ST-PK and R57424-00-PK) :

Sommaire :

- Cathéter (Rocket Medical)
- Instrument de remplissage Kwill (Rocket Medical)
- Hystéromètre (Rocket Medical)
- Tube d'extension Luer-Lock (Rocket Medical)
- Drap d'ouverture adhésif deux pièces avec fenêtrage (Rocket Medical)
- Drap abdominal (Rocket Medical)
- 5 gazes (Bunzl Healthcare)
- Dilatateur (Marina Medical)
- Lubrifiant Optilube (Optimum Medical)
- Spéculum (Pelican Feminine Healthcare)
- Seringue de 20 ml (Becton Dickinson)
- Seringue de 2.5 ml (Terumo)
- Forceps porte-éponge (Pelican Feminine Healthcare)
- 4 cotons tiges (Applied SA)
- Applicateur bleu (Promepla SA)
- Petit pot pour la préparation de la peau (à ne pas utiliser pour le produit de contraste ou l'agent médicamenteux) (Cups Direct)

Katéterek termékkódjai: R57422, R57422-00-ST, R57424, R57424-00-ST

Eljáráscsomagok termékkódjai: R57422-00-PK, R57422-ST-PK, R57424-00-PK, R57424-ST-PK

Alkalmazási terület: Vizes röntgen- és ultrahangos kontrasztanyagok becepegtetésére HSG- és HyCoSy-eljárások során.

Javallatok: A petevezeték-elzáródás, a méhrendellenességnek és az elsődleges és másodlagos meddőséghez kapcsolható egyéb kóros állapotok diagnosztizálásának elősegítésére. Ezt az eszközt kizárólag képzett személyzet által, illetve képzett személyzet felügyelete mellett használható, a helyi és nemzeti irányelveknek megfelelően.

Ellenjavallatok: Nem alkalmazható hüvelyi fertőzésben, nemi úton terjedő betegségben, aktív hüvelyi vérzésben szenvedő, vagy gyaníthatóan vagy megerősítetten terhes betegeknél.

VIGYÁZAT! Ballon maximális térfogata = 2,0 ml.

Ne fújja fel túlságosan a ballont, mert az súlyos kényelmetlenségérzést, a ballon kiszakadását vagy a kontrasztanyag zárásának a megszűnését okozhatja.

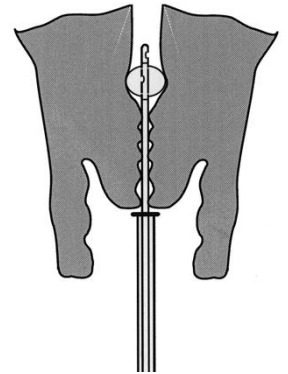
Kizárólag vizes kontrasztanyaggal való használatra alkalmas. Ne használja olajalapú kontrasztanyaggal, mivel az kiszakítja a ballont.

FIGYELEM! Nagynyomású befecskendezőeszközökkel használni TILOS!

FIGYELEM! Használatig a ballon fénytől óvando.

Előkészítés:

- Végig használjon aseptikus technikát. Tartsa be az egyéni védőeszközökre vonatkozó helyi kórházi szabályzatot, amelynek a kontrasztanyagok biztonságos kezelésére is ki kell terjednie. Ez a diagnosztikai eljárás általában gyógyszer nélkül végrehajtható, bár nagyon szorongó betegeknél enyhe intravénás szedációra és/vagy fájdalomcsillapításra lehet szükség.
- Nyissa ki a csomagot, majd vegye ki az eszközt és a fecskendőt. Ha nincs előre felszerelve, csatlakoztassa a fecskendőt a katéter rövidebb oldali karjához (a ballon csatlakozónyílásához). Fecskendezzen be 2,0 ml levegőt a ballonba, és óvatos, ujjal való kitapintással ellenőrizze a ballon átjárhatóságát. Távolítsa el az összes maradék levegőt a ballonból.
- Helyezze a beteget kómetesző testhelyzetbe emelt térdrel, fedje fel a méhnyakat egy Cusco vagy Sims típusú speculum segítségével. Állapítsa meg a méhnyak tájolását, és határozza meg a külső méhszáj helyzetét. Törölje le a felesleges váladékot steril normál sóoldattal vagy vizes antiszeptikus oldattal.
- Előre formázza meg a katétert, miközben a drótmándrin a helyén van (kizárólag a beépített formázó dróttal rendelkező R57422-00-ST, R57424-00-ST, R57422-ST-PK és R57424-ST-PK változatokra vonatkozik).
- Előre töltsen fel a katétert kontrasztanyaggal, hogy elkerülje a légbuborékok által okozott téves diagnózis kockázatát.
- A behelyezés elősegítése érdekében kis mennyiségű vízben oldódó síkosítóanyagot vihet fel a katéter csúcsára vagy a ballontra.
- Helyezze be a katéter disztális csúcsát a külső méhszájba. Nagyon óvatos forgó mozgással tolja előre a katétert a méhbe, és kerülje el a méhfalat. A beteg enyhe kellemetlenséget jelezhet, amikor a katéter áthalad a belső méhszájon, és behatol a méhüregbe. A külső csúszóhüvely használatával további merevítést biztosíthat a katéternek a kezdeti behelyezés elősegítése érdekében.
- A mellékelt fecskendő segítségével fújja fel a ballont olyan mennyiségű, legfeljebb **2,0 ml** levegővel, amely elegendő a zárás kialakításához (1. ábra). Óvatosan húzza vissza a katétert, amíg az a belső méhszájhoz nem illeszkedik. Azzal, hogy a ballon nyomást gyakorol a belső méhszájra, zárás jön létre, ami megakadályozza a kontrasztanyag szivárgását.
- A katéter az endocervikális csatornában is felfújható, ha a belső méhszájon túli behelyezést nem kívánatosnak ítélik.
- Helyezzen fel egy 10 vagy 20 ml Luer-zárás fecskendőt a hátsó csatlakozónyílásra, és biztosítsa, hogy a csap egy vonalba kerüljön a katéterrel. Lassan csepegtessen elegendő, 10–20 ml mennyiségű kontrasztanyagot a méhüreg és a petevezetékek megfelelő megjelenítéséhez. További mennyiség esetleges hozzáadásához fordítsa el a csapot 90°-kal „Ki” helyzetbe, és töltsen fel a fecskendőt.



I. ábra

Az eszköz eltávolítása: Csatlakoztassa a mellékelt fecskendőt a ballon csatlakozónyílására, nyissa ki a csapot, és húzza vissza a dugattyút a ballon leengedéséhez. Óvatosan húzza ki a katétert a méhből.

Ártalmatlanítás: Ezt az eszközt a helyi kórházi szabályzatnak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani, figyelembe véve az összes vonatkozó előírást, beleértve, de nem kizárólag az emberi egészségre, biztonságra és a környezetvédelemre vonatkozókat.



Ez az eszköz nem természetes gumi latex felhasználásával készült



Rx ONLY

STERILE



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
Anglia, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Németország

NE STERILIZÁLJA ÚJRA

Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja újra más személyen, ne dolgozza fel vagy sterilizálja újra, mivel az árthat az eszköz szerkezeti épségének, ami az eszköz meghibásodásához vezethet; potenciálisan súlyosan ártalmas lehet a betegekre és felhasználókra nézve. Az ismételt használat, újrafeldolgozás vagy újsterilizálás a betegek és felhasználók számára súlyosan ártalmas lehet keresztfertőződés és átadható betegségekkel való fertőződés eredményeként is. **Ha a csomagot nem nyitották ki, és nem károsodott, akkor a tartalma steril.**

Az Amerikai Egyesült Államokban forgalmazza a **ROCKET MEDICAL**
50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE. MA 02359. USA, Tel.: +1 781 749 6223

Kizárólag HSG eljárási csomagokhoz (termékkódok: R57422-ST-PK, R57422-00-PK, R57424-ST-PK és R57424-00-PK):

Tartalma:

- Katéter (Rocket Medical)
- Kwill töltőeszköz (Rocket Medical)
- Méhszonda (Rocket Medical)
- Luer-záras hosszabbítócső (Rocket Medical)
- Kétrészes öntapadós nyílású lepedő ablakkal (Rocket Medical)
- Hasi lepedő (Rocket Medical)
- Géz, 5 db (Bunzl Healthcare)
- Dilátor (Marina Medical)
- Optilube sikosító (Optimum Medical)
- Speculum (Pelican Feminine Healthcare)
- 20 ml-es fecskendő (Becton Dickinson)
- 2.5 ml-es fecskendő (Terumo)
- Szivacsfogó (Pelican Feminine Healthcare)
- 4 db vattás kenetvevő pálcá (Applied SA)
- Kék applikátor (Promepla SA)
- Kisméretű edény bőr előkészítéséhez (nem használható kontrasztanyaghoz vagy gyógyszerhatóanyaghoz) (Cups Direct)

Codici prodotto dei cateteri: R57422, R57422-00-ST, R57424, R57424-00-ST

Codici prodotto dei kit procedura: R57422-00-PK, R57422-ST-PK, R57424-00-PK, R57424-ST-PK

Destinazione d'uso: Per l'instillazione di mezzi di contrasto acquosi per radiografia ed ecografia durante le procedure di isterosalpingografia (HSG) e sonoisterosalpingografia con mezzo di contrasto (HyCoSy).

Indicazioni: Aiutare nella diagnosi di impervietà delle tube di Falloppio, anomalie uterine e altre condizioni patologiche associate all'infertilità primaria e secondaria. Questo dispositivo è previsto per l'uso solo da parte o sotto la supervisione di personale qualificato e in conformità con le linee guida locali e nazionali.

Controindicazioni: Non è indicato in pazienti affette da infezioni vaginali, malattie a trasmissione sessuale, sanguinamento vaginale attivo o in stato di gravidanza presunto o confermato.

AVVERTENZA: Volume massimo del palloncino = 2,0 ml

Non gonfiare il palloncino oltre il volume massimo per evitare grave disagio, la rottura del palloncino e la perdita di tenuta per il mezzo di contrasto. Adatto all'uso solo con mezzi di contrasto acquosi. Non utilizzare con mezzi di contrasto a base oleosa perché ciò causerebbe la rottura del palloncino.

ATTENZIONE: NON adatto all'uso con iniettori a pressione.

ATTENZIONE: Il palloncino deve essere protetto dalla luce fino all'uso.

Preparazione:

1. Utilizzare tecnica asettica per tutta la procedura. Seguire la prassi ospedaliera locale relativa ai dispositivi di protezione individuale, che deve includere le disposizioni per la manipolazione in sicurezza dei mezzi di contrasto. Di norma la procedura può essere effettuata senza farmaci, sebbene nelle pazienti particolarmente ansiose possa rendersi necessaria la somministrazione di un blando sedativo e/o analgesico per via endovenosa.
2. Aprire la confezione e rimuovere il catetere e la siringa. Collegare la siringa al braccio laterale più corto del catetere (attacco del palloncino) qualora non sia già pre-inserita. Iniettare 2,0 ml di aria nel palloncino e tastarlo delicatamente con le dita per confermarne la pervietà. Rimuovere **tutta** l'aria residua dal palloncino.
3. Far mettere la paziente in posizione litotomica con le ginocchia sollevate, esporre la cervice con uno speculum di tipo di Cusco o Sims. Valutare l'orientamento della cervice e stabilire la posizione dell'orifizio cervicale esterno. Pulire l'area con soluzione salina fisiologica sterile o antisettica acquosa per eliminare eventuali residui di muco in eccesso.
4. Pre-sagomare il catetere con il mandrino in filo metallico in posizione (si applica solo alle versioni R57422-00-ST, R57424-00-ST, R57422-ST-PK e R57424-ST-PK con filo strutturante integrato).
5. Pre-riempire il catetere con il mezzo di contrasto per evitare il rischio di diagnosi errata a causa di bolle d'aria.
6. Per facilitare l'inserimento, è possibile applicare una piccola quantità di lubrificante idrosolubile alla punta del catetere e al palloncino.
7. Posizionare l'estremità distale del catetere nell'orifizio cervicale esterno. Con un movimento rotatorio estremamente delicato, far penetrare il catetere nell'utero, evitando la parete uterina. La paziente potrebbe avvertire un lieve fastidio durante il passaggio del catetere attraverso l'orifizio interno e nella cavità uterina. Per facilitare l'inserimento iniziale è possibile usare la guaina esterna a scorrimento, fornendo ulteriore rigidità al catetere.
8. Utilizzando la siringa in dotazione, gonfiare il palloncino con non più di **2,0 ml** d'aria, sufficienti affinché si crei una tenuta occlusiva (figura 1). Ritirare delicatamente il catetere fino a quando non è posizionato contro l'orifizio interno. La pressione del palloncino contro l'orifizio interno crea una tenuta occlusiva impedendo la fuoriuscita del mezzo di contrasto.
9. Il catetere può essere gonfiato anche all'interno del canale endocervicale se non si desidera l'inserimento oltre l'orifizio interno.
10. Assicurandosi che il rubinetto sia in linea con il catetere, collegare una siringa luer lock da 10 o 20 ml all'attacco posteriore. Instillare lentamente 10-20 ml di mezzo di contrasto, sufficienti a mostrare in modo adeguato la cavità uterina e le tube di Falloppio. Volumi superiori possono essere aggiunti girando il rubinetto fino a 90° nella posizione di "chiuso" e riempiendo di nuovo la siringa.

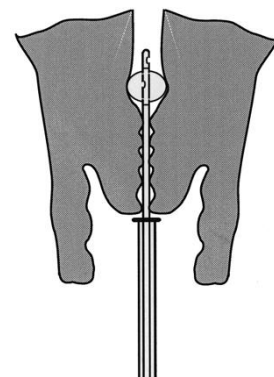


Figura 1

Per rimuovere il dispositivo: Collegare la siringa in dotazione all'attacco del palloncino, aprire il rubinetto ed estrarre lo stantuffo per sgonfiare il palloncino. Estrarre delicatamente il catetere dall'utero.

Smaltimento: il dispositivo deve essere maneggiato e smaltito nel rispetto della prassi ospedaliera locale e di tutte le normative vigenti, ivi comprese quelle relative alla salute e alla sicurezza dell'uomo e alla tutela dell'ambiente.



Questo dispositivo non è
prodotto con lattice di
gomma naturale



Rx ONLY

STERILE



25°C
5°C



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
Inghilterra, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

NON RISTERILIZZARE

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare su altre persone, ricondizionare o risterilizzare in quanto ciò può compromettere l'integrità strutturale e la funzionalità del dispositivo, esponendo a rischio di gravi danni pazienti e utilizzatori. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono, inoltre, causare a pazienti e utilizzatori gravi danni derivanti da contaminazione crociata e infezione da malattie trasmissibili. **Il contenuto della confezione è sterile, purché questa non sia aperta o danneggiata.**

Distribuito negli Stati Uniti da **ROCKET MEDICAL**
50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE, MA 02359. Tel. negli Stati Uniti: +1 781 749 6223

Solo per kit procedura HSG (codice prodotto R57422-ST-PK, R57422-00-PK, R57424-ST-PK e R57424-00-PK):

Contenuto:

- Catetere (Rocket Medical)
- Strumento di riempimento Kwill (Rocket Medical)
- Sonda uterina (Rocket Medical)
- Cannula di estensione luer lock (Rocket Medical)
- 2 pezzi telo paziente fenestrato adesivo (Rocket Medical)
- Telo addominale (Rocket Medical)
- 5 garze (Bunzl Healthcare)
- Dilatatore (Marina Medical)
- Lubrificante Optilube (Optimum Medical)
- Speculum (Pelican Feminine Healthcare)
- Siringa da 20 ml (Becton Dickinson)
- Siringa da 2.5 ml (Terumo)
- Pinze per tamponi (Pelican Feminine Healthcare)
- 4 tamponi (Applied SA)
- Applicatore blu (Promepia SA)
- Piccola ciotola per prep. della cute (da non utilizzare per il mezzo di contrasto o per medicinali) (Cups Direct)

Productcodes van katheter: R57422, R57422-00-ST, R57424, R57424-00-ST

Productcodes van procedurepakket: R57422-00-PK, R57422-ST-PK, R57424-00-PK, R57424-ST-PK

Beoogd gebruik: Voor de instillatie van contrastmiddelen op waterbasis voor röntgen- en echotoepassingen tijdens HSG- en HyCoSy-procedures.

Indicaties: Als hulp bij de diagnose van tubaire obstructie, baarmoederafwijkingen en andere pathologische aandoeningen die gepaard gaan met primaire en secundaire onvruchtbaarheid. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door of onder toezicht van hiertoe opgeleid personeel en in overeenstemming met lokale en nationale richtlijnen.

Contra-indicaties: Niet voor gebruik bij patiënten met een vaginale infectie, seksueel overdraagbare aandoening, actieve vaginale bloeding of vermoedelijke of bevestigde zwangerschap.

WAARSCHUWING: Maximaal volume ballon = 2,0 ml.

Laat de ballon niet te vol lopen; dat kan leiden tot ernstig ongemak of tot het scheuren van de ballon en verlies van de afdichting voor het contrastmiddel.

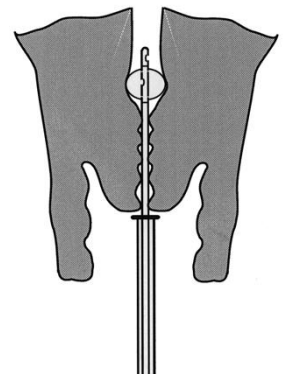
Alleen geschikt voor gebruik met contrastmiddelen op waterbasis. Niet gebruiken met een contrastmiddel op oliebasis; dat zou ertoe leiden dat de ballon scheurt.

LET OP: NIET voor gebruik met drukinjectoren.

LET OP: Tot aan het gebruik moet de ballon worden beschermd tegen licht.

Vorbereiding:

1. Pas tijdens de gehele procedure een aseptische techniek toe. Volg het beleid van het ziekenhuis ter plaatse met betrekking tot persoonlijke beschermingsmiddelen, waarin ook voorzieningen voor het veilig omgaan met contrastmiddelen moeten zijn opgenomen. Deze diagnostische procedure kan normaal gesproken zonder medicatie worden uitgevoerd, hoewel bij zeer angstige patiënten via inhuus toegediende lichte sedatie en/of verdooving nodig kan zijn.
2. Open de verpakking en verwijder de katheter en de spuit. Als de spuit niet reeds is bevestigd, sluit u deze aan op de kortste zijarm van de katheter (de ballonpoort). Injecteer 2,0 ml lucht in de ballon en controleer de doorgankelijkheid van de ballon door lichte palpatie met de vingers. Verwijder **alle** overgebleven lucht uit de ballon.
3. Plaats de patiënte in lithotomiepositie met opgeheven knieën. Leg de baarmoederhals bloot met een speculum van het type Cusco of Sims. Stel de oriëntatie van de baarmoederhals vast en bepaal de positie van het ostium externum van de baarmoederhals. Veeg overtollig slijm weg met steriel, normaal fysiologisch zout of een antiseptische oplossing op waterbasis.
4. Breng de katheter, inclusief de aanwezige mandrijn met draad, vooraf in de juiste vorm (dit geldt alleen voor de versies R57422-00-ST, R57424-00-ST, R57422-ST-PK en R57424-ST-PK met geïntegreerd vormdraad).
5. Vul de katheter vooraf met contrastmiddel om het risico van een verkeerde diagnose veroorzaakt door luchtbellen te vermijden.
6. Om het inbrengen te vergemakkelijken, kan een kleine hoeveelheid in water oplosbaar glijmiddel op de kathetertip en de ballon worden aangebracht.
7. Plaats de distale tip van de katheter in het ostium externum van de baarmoederhals. Voer de katheter zeer voorzichtig draaiend op in de baarmoeder en probeer daarbij contact met de baarmoederwand te vermijden. De patiënte kan licht ongemak melden op het moment waarop de katheter door het ostium externum tot in de baarmoederholte wordt opgevoerd. Om extra stevigheid te geven aan de katheter zodat in het begin het inbrengen wordt vergemakkelijkt, kan de schuifbare buitenste huls worden gebruikt.
8. Vul de ballon met behulp van de meegeleverde spuit met maximaal **2,0 ml** lucht, voldoende om een afdichting tot stand te brengen (afbeelding 1). Trek de katheter voorzichtig terug tot hij tegen het ostium internum komt te liggen. Door de druk van de ballon tegen het ostium internum ontstaat een afdichting en wordt lekkage van het contrastmiddel voorkomen.
9. Als plaatsing van de katheter voorbij het ostium internum onwenselijk is, kan de katheter ook worden gevuld in het endocervicale kanaal.
10. Bevestig een spuit met luer lock van 10 of 20 ml aan de achterste poort. Zorg er daarbij voor dat het kraantje en de katheter zich op één lijn bevinden. Instilleer langzaam 10-20 ml contrastmiddel, voldoende om de baarmoederholte en de eileiders adequaat te visualiseren. Er kan meer contrastmiddel worden toegevoegd door het kraantje 90° naar de uitstand te draaien en de spuit bij te vullen.



Afbeelding 1

Het hulpmiddel verwijderen: Bevestig de meegeleverde spuit aan de ballonpoort, open het kraantje en trek de plunjer terug om de ballon leeg te maken. Trek de katheter voorzichtig uit de baarmoeder terug.

Afvalverwijdering: Dit hulpmiddel dient te worden verwerkt en verwijderd in overeenstemming met het plaatselijk ziekenhuisbeleid en conform desbetreffende regelgeving, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, regelgeving met betrekking tot menselijke gezondheid en veiligheid en zorg voor het milieu.



Dit hulpmiddel is gemaakt zonder natuurrubberlatex



Rx ONLY

STERILE



5°C 25°C



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
Engeland, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

NIET OPNIEUW STERILISEREN

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken bij een ander persoon, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren, omdat dit de structurele integriteit van het hulpmiddel kan aantasten, waardoor het hulpmiddel niet goed functioneert en mogelijk ernstige schade kan veroorzaken bij patiënten of gebruikers. Hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan ook leiden tot ernstige schade bij patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infecties met overdraagbare aandoeningen. **De inhoud van de verpakking is steriel, tenzij deze is geopend of beschadigd.**

In de VS gedistribueerd door **ROCKET MEDICAL**
50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE, MA 02359. VS Tel.: +1 781 749 6223

Uitsluitend voor HSG-procedurepakketten (productcodes R57422-ST-PK, R57422-00-PK, R57424-ST-PK en R57424-00-PK):

Inhoud:

- Katheter (Rocket Medical)
- Kwill-vulinstrument (Rocket Medical)
- Uterussonde (Rocket Medical)
- Verlengbuis met luer lock (Rocket Medical)
- Tweedelige zelfklevende doek met vensteropening (Rocket Medical)
- Buikdoek (Rocket Medical)
- Gaasjes x 5 (Bunzl Healthcare)
- Dilator (Marina Medical)
- Optilube-glijmiddel (Optimum Medical)
- Speculum (Pelican Feminine Healthcare)
- Spuit van 20 ml (Becton Dickinson)
- Spuit van 2.5ml (Terumo)
- Sponsforceps (Pelican Feminine Healthcare)
- 4 x wattenstaafjes (Applimed SA)
- Blauwe applicator (Promepa SA)
- Klein bakje voor het prepareren van de huid (niet gebruiken voor contrastmiddel of geneesmiddel) (Cups Direct)

Cateter HSG e HyCoSy

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Códigos de produto dos cateteres: R57422, R57422-00-ST, R57424, R57424-00-ST

Códigos de produto dos Packs de Procedimento: R57422-00-PK, R57422-ST-PK, R57424-00-PK, R57424-ST-PK

Utilização Pretendida: Para a instalação de meio de contraste aquoso para raios-x e ultrassons durante intervenções HSG e HyCoSy.

Indicações: Para ajudar no diagnóstico de bloqueios das trompas de falópio, anomalias uterinas e outras condições patológicas associadas a infertilidade primária e secundária. Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado por pessoal com formação ou sob a sua supervisão e de acordo com as diretrizes locais e nacionais.

Contraindicações: Não deve ser utilizado em pacientes com uma infecção vaginal, com uma doença sexualmente transmitida ou com suspeita de gravidez ou gravidez confirmada.

AVISO: Volume máximo do balão = 2,0 ml.

Não encha o balão em demasia já que isto pode provocar grande desconforto, ou a rutura do balão e perda de vedação do contraste.

Apenas adequado para utilização com meio de contraste aquoso. Não utilize com contraste de base oleosa já que isto irá provocar a rutura do balão.

CUIDADO: NÃO pode ser utilizado com injetores de pressão.

CUIDADO: O balão deve ser protegido da luz até à utilização.

Preparação:

1. Utilize sempre técnica asséptica. Siga a política hospitalar local relativa a EPI, que deve incluir informações sobre o manuseamento seguro do meio de contraste. Este procedimento de diagnóstico pode ser realizado normalmente sem medicação, embora possa ser necessária uma sedação e/ou analgesia ligeira IV em pacientes muito ansiosas.
2. Abra a embalagem e remova o dispositivo e a seringa. Se não estiver pré-encaixada, encaixe a seringa ao ramo mais curto do cateter (porta do balão). Injete 2,0 ml de ar no balão e palpe ligeiramente com os dedos para confirmar a patência do balão. Remova **todo** o ar residual do balão.
3. Coloque a paciente em posição de litotomia com os joelhos elevados, exponha o cérvix com um espéculo tipo Cusco ou Sims. Avalie a orientação do cérvix e verifique a posição da abertura cervical externa. Esfregue qualquer excesso de muco com uma solução salina normal ou uma solução antisséptica aquosa.
4. Pré-forme o cateter com o estilete de arame em posição (aplica-se apenas às versões R57422-00-ST, R57424-00-ST, R57422-ST-PK e R57424-ST-PK com arame de formação integral).
5. Encha previamente o cateter com meio de contraste para evitar o risco de diagnóstico errado provocado por bolhas de ar.
6. Para ajudar na inserção, pode ser aplicada na ponta do cateter e no balão uma pequena quantidade de lubrificante estéril hidrossolúvel.
7. Coloque a ponta distal do cateter na abertura cervical externa. Utilizando um movimento de rotação muito suave, faça avançar o cateter no útero, evitando a parede uterina. A paciente pode queixar-se de um ligeiro desconforto quando o cateter passa através da abertura cervical interna e para a cavidade uterina. A manga deslizante exterior pode ser utilizada para conferir rigidez extra ao cateter para ajudar na inserção inicial.
8. Utilizando a seringa fornecida, encha o balão com até **2,0 ml** de ar, suficiente para criar uma vedação (Figura 1). Retire cuidadosamente o cateter até que esteja localizado na abertura cervical interna. A pressão do balão na abertura cervical interna cria uma vedação e evita a fuga do meio de contraste.
9. O cateter pode também ser cheio no canal endocervical se a inserção para lá da abertura cervical interna seja considerada indesejável.
10. Encaixe uma seringa de 10 ou 20 ml com Luer Lock à porta traseira, assegurando que a torneira está alinhada com o cateter. Instile lentamente 10-20 ml de meio de contraste, suficiente para demonstrar adequadamente a cavidade uterina e as trompas de falópio. Podem ser adicionados outros volumes rodando a torneira 90° para a posição "Desligado" e enchendo a seringa.

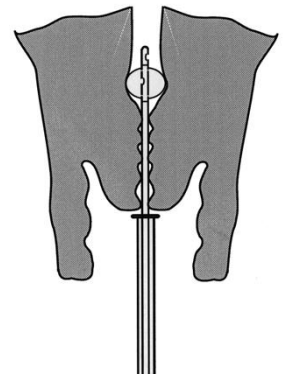


Figura 1

Para remover o dispositivo: Encaixe a seringa fornecida à porta do balão, abra a torneira e retire o êmbolo para esvaziar o balão. Retire cuidadosamente o cateter do útero.

Eliminação: Este dispositivo deve ser manuseado e eliminado de acordo com a política local do hospital e considerando todas as regulamentações aplicáveis, incluindo, mas sem limitação para aquelas que se relacionam com a saúde e segurança humana e com o cuidado com o meio ambiente.



Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural



Rx ONLY



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

NÃO REESTERILIZAR

Apenas para uma única utilização. Não reutilizar noutra pessoa, reprocessar ou reesterilizar, pois tal pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo, levando à falha do mesmo; potencialmente pode causar graves lesões nos doentes e utilizadores. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem resultar em graves lesões nos doentes e utilizadores devido a contaminação cruzada e infecção com doenças transmissíveis. **A não ser que esteja aberta ou danificada, os conteúdos da embalagem estão estéreis.**

Distribuído nos EUA pela **ROCKET MEDICAL**
50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE, MA 02359. Tel EUA: +1 781 749 6223

Apenas para Packs de procedimento HSG (Códigos de produto R57422-ST-PK, R57422-00-PK, R57424-ST-PK e R57424-00-PK):

Conteúdo:

- Cateter (Rocket Medical)
- Instrumento de enchimento Kwill (Rocket Medical)
- Sonda uterina (Rocket Medical)
- Tubo de extensão Luer Lock (Rocket Medical)
- Campo cirúrgico de abertura adesivo com duas peças com fenestração (Rocket Medical)
- Campo cirúrgico abdominal (Rocket Medical)
- Gazes x 5 (Bunzl Healthcare)
- Dilatador (Marina Medical)
- Lubrificante Optilube (Optimum Medical)
- Espécuro (Pelican Feminine Healthcare)
- Seringa 20 ml (Becton Dickinson)
- Seringa 2.5 ml (Terumo)
- Pinça com esponja (Pelican Feminine Healthcare)
- 4 x Zaragatoas (Applied SA)
- Aplicador azul (Promepla SA)
- Taça pequena para preparação da pele (não deve ser utilizada para meio de contraste nem agente medicinal) (Cups Direct)

Coduri de produs cateter: R57422, R57422-00-ST, R57424, R57424-00-ST

Coduri de produs pachet procedural: R57422-00-PK, R57422-ST-PK, R57424-00-PK, R57424-ST-PK

Utilizare preconizată: Pentru instilația mediilor de contrast apoase radiografice și ecografice pe timpul procedurilor HSG și HyCoSy.

Indicații: Pentru facilitarea diagnosticării în blocajul de tub falopian, anormalității uterine și altor afecțiuni patologice asociate cu infertilitatea primară și secundară. Acest dispozitiv este numai pentru utilizare de către sau sub supravegherea personalului instruit și cu respectarea liniilor directoare locale și naționale.

Contraindicații: A nu se utiliza la pacienți cu infecție vaginală, boală cu transmitere sexuală, sângerare vaginală activă sau sarcină suspectată sau confirmată.

AVERTISMENT: Volum maxim al balonului = 2,0 ml.

Nu gonflați excesiv balonul deoarece aceasta poate cauza discomfort sever sau ruperea balonului și pierderea etanșării mediului de contrast.

Potrivit numai pentru utilizare cu medii de contrast apoase. A nu se utiliza cu medii de contrast pe bază uleioasă, deoarece aceasta va cauza ruperea balonului.

ATENȚIE: A NU se utiliza cu injecție de presiune.

ATENȚIE: Balonul trebuie protejat de lumină, până la utilizare.

Pregătirea:

1. Folosiți tehnica aseptică tot timpul. Urmați politica locală a spitalului în ceea ce privește echipamentul individual de protecție (EIP), care trebuie să includă prevederi privind manipularea în siguranță a mediului de contrast. Această procedură de diagnostic poate fi efectuată, în mod normal, fără medicație, deși se poate să fie necesară sedarea intravenoasă ușoară și/sau analgezia la pacienții foarte agitate.
2. Deschideți pachetul și îndepărtați dispozitivul și seringă. Dacă nu este pretașată, conectați seringă la brațul mai scurt al cateterului (portul balonului). Injecționați 2,0 ml de aer în balon și palpați ușor cu degetele pentru a confirma permeabilitatea balonului. Retrageți **tot** aerul rezidual din balon.
3. Plasați pacienta în poziția de litotomie cu genunchii ridicați, expuneți cervixul cu un specul vaginal de tip Cusco sau Sims. Evaluați orientarea cervixului și stabiliți poziția orificiului cervical extern. Îndepărtați cu un tampon orice exces de mucus cu soluție salină sterilă normală sau o soluție antiseptică apoasă.
4. Pre-formați cateterul cu stiletul fir montat (se aplică numai pentru versiunile R57422-00-ST, R57424-00-ST, R57422-ST-PK și R57424-ST-PK cu fir de formare integrat).
5. Pre-umpleți cateterul cu mediu de contrast pentru a evita riscul de diagnostic eronat cauzat de bulele de aer.
6. Pentru a facilita inserția, o cantitate mică de lubrifiant solubil în apă poate fi aplicată pe vârful cateterului și pe balon.
7. Plasați vârful distal al cateterului în orificiul cervical extern. Folosind o mișcare de rotație foarte ușoară, avansați cateterul în uter, evitând peretele uterin. Pacienta poate raporta un ușor disconfort când cateterul trece prin orificiul intern și în cavitatea uterină. Teaca externă glisantă poate fi utilizată pentru furnizarea unui grad suplimentar de rigiditate cateterului pentru facilitarea inserției inițiale.
8. Utilizând seringă furnizată, umflați balonul cu până la **2,0 ml** de aer, suficient pentru a crea o etanșare (Figura 1). Retrageți ușor cateterul până când se află în fața orificiului intern. Presiunea balonului în orificiul intern creează o etanșare și previne scurgerile de mediu de contrast.
9. Cateterul poate fi, de asemenea, umflat în canalul endocervical, dacă inserția dincolo de orificiul intern este considerată a fi nedorită.
10. Atașați o seringă de 10 ml sau 20 ml cu Luer Lock la portul posterior, asigurându-vă că robinetul este aliniat cu cateterul. Introduceți încet 10 - 20 ml de mediu de contrast, suficient pentru a evidenția cavitatea uterină și tuburile falopiene. Volume suplimentare pot fi adăugate prin rotirea robinetului prin poziția 90° la poziția „Off” (Oprit) și reumplerea seringii.

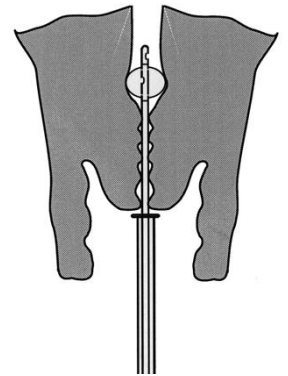


Figura 1

Pentru îndepărtarea dispozitivului: Atașați seringă furnizată la portul balonului, deschideți robinetul și retrageți pistonul pentru a degonfla balonul. Retrageți ușor cateterul din uter.

Eliminarea: Acest dispozitiv trebuie manipulat și eliminat în conformitate cu politica spitalicească locală și cu respectarea tuturor reglementărilor aplicabile, inclusiv, dar fără limitare la, cele care se referă la sănătatea și siguranța umană și la ocrotirea mediului.



Acest dispozitiv nu este fabricat cu latex de cauciuc natural



Rx ONLY

STERILE



5°C 25°C



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
Anglia, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

A NU SE RESTERILIZA

Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza la o altă persoană, a nu se reprocessa sau reesteriliza, deoarece aceste acțiuni pot compromite integritatea structurală a dispozitivului, ducând la defectarea dispozitivului; poate fi și o cauză potențială pentru vătămare gravă pentru pacienți și utilizatori. Reutilizarea, reprocessarea sau reesterilizarea pot, de asemenea, să conducă la vătămare gravă a pacienților și utilizatorilor datorită contaminării încrucișate și a infecției cu boli transmisibile. **Cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat, conținutul acestuia este steril.**

Distribuit în SUA de **ROCKET MEDICAL**
50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE, MA 02359. SUA Tel: +1 781 749 6223

Numai pentru pachete procedurale HSG (coduri de produs R57422-ST-PK, R57422-00-PK, R57424-ST-PK and R57424-00-PK):

Cuprins:

- Cateter (Rocket Medical)
- Instrument de umplere Kwill (Rocket Medical)
- Sondă uterină (Rocket Medical)
- Tub extensie Luer Lock (Rocket Medical)
- Câmp chirurgical din două piese cu deschidere adezivă și fereastră (Rocket Medical)
- Câmp chirurgical abdominal (Rocket Medical)
- Comprese tifon x 5 (Bunzl Healthcare)
- Dilatator (Marina Medical)
- Lubrifiant Optilube (Optimum Medical)
- Specul (Pelican Feminine Healthcare)
- Seringă 20 ml (Becton Dickinson)
- Seringă 2.5 ml (Terumo)
- Pensă port-tampon (Pelican Feminine Healthcare)
- 4 x bețișoare cu vată (Applied SA)
- Aplicator albastru (Promepla SA)
- Recipient mic pentru pregătirea dermei (a nu se utiliza pentru mediul de contrast sau agent medicinal) (Cups Direct)

أكواد منتج القسطار: R57422، R57422-00-ST، R57424، R57424-00-ST

أكواد منتج حزمة الإجراء: R57422-00-PK، R57422-ST-PK، R57424-00-PK، R57424-ST-PK

الغرض من الاستخدام: من أجل تستيل وسائط التباين للأشعة السينية المائية والموجات فوق الصوتية خلال إجراءات HSG و HyCoSy.

دواعي الاستعمال: للمساعدة في تشخيص انسداد قناة فالوب، والتشوهات الرحمية وغير ذلك من الحالات المرضية المرتبطة بالعمق الأولي والثانوي. هذا الجهاز مُعد فقط للاستخدام من قبل أو تحت إشراف موظفين مدربين وفقاً للمبادئ التوجيهية المحلية والوطنية.

موانع الاستعمال: لا يستخدم لدى المرضى المصابين بعدوى مهبلية، أو بأحد الأمراض المنقولة جنسياً، النزيف المهبلي النشط أو في حالة وجود حمل مؤكد أو مشكوك فيه.

تحذير: الحد الأقصى لحجم البالون = 2.0 مل.

لا تتفخ البالون لأن هذا قد يسبب إزعاجاً شديداً، أو تمزق البالون وفقدان ختم التباين.

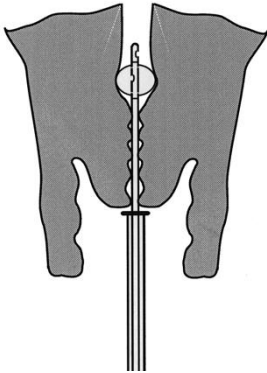
مناسب فقط للاستخدام مع وسائط التباين المائية. لا تستخدمه مع التباين القائم على الزيوت لأن هذا سيؤدي إلى تمزق البالون.

تنبيه: غير مُعد للاستخدام مع محاقن الضغط.

تنبيه: ينبغي حماية البالون من الأشعة حتى يحين وقت استخدامه.

طريقة التحضير:

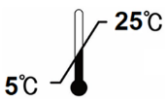
1. استخدم طريقة تعقيم طوال الوقت. اتبع سياسة المستشفيات المحلية فيما يتعلق بمعدات الوقاية الشخصية، والتي ينبغي أن تشمل توفير المناولة الآمنة لوسائط التباين. يمكن تنفيذ هذه الخطوة التشخيصية عادة دون أدوية، ولكن قد تحتاج إلى استخدام مهدئات و/أو مسكنات ألم خفيفة عن طريق الحقن الوريدي في المرضى شديدي القلق.
2. افتح الحزمة وأزل الجهاز والمحقنة. إذا لم تكن متصلة مسبقاً، قم بتوصيل المحقنة بالذراع الجانبي الأقصر من القسطار (منفذ البالون). احقن 2.0 مل من الهواء في البالون وتحسس البالون بالأصابع للتأكد من سالكية البالون. اسحب كل الهواء المتبقي من البالون.
3. اجعل المريض في وضعية الانسداد مع رفع الركبتين، واكشف عنق الرحم باستخدام منظار من نوع Cusco أو Sims. قم بتقييم اتجاه عنق الرحم وحدد موضع فتحة عنق الرحم الخارجية. امسح أي مخاط زائد بمحلول ملحي معقم أو محلول مطهر مائي.
4. قم بالتشكيل القنلي للقسطار باستخدام مروود سلكي يتم توفيره (ينطبق فقط على الإصدارات R57422-00-ST، R57424-00-ST، R57422-ST-PK، R57424-ST-PK و PK-ST-R57424 المزودة بسلك تشكيل مدمج).
5. قم بملء القسطار مسبقاً بوسائط التباين لتجنب خطر التشخيص الخاطئ الناتج عن فقاعات الهواء.
6. للمساعدة على الإدخال، قد يتم وضع كمية صغيرة من مادة تزيلق قابلة للذوبان في الماء على طرف القسطار والبالون.
7. ضع الطرف البعيد للقسطار في فتحة عنق الرحم الخارجية. باستخدام حركة دوارة رقيقة للغاية، أدخل القسطار في الرحم مع تفادي جدار الرحم. قد تشعر المريضة بالقليل من عدم الارتياح عند مرور القسطار إلى داخل فتحة الرحم الداخلية وإلى داخل تجويف الرحم. يمكن استخدام غمد الانزلاق الخارجي بهدف توفير صلابة إضافية للقسطار للمساعدة في الإدخال الأولي.
8. باستخدام المحقنة التي يتم توفيرها، انفخ البالون بما يصل إلى 2.0 مل من الهواء، ما يكون كافياً لإنشاء ختم (الشكل 1). اسحب القسطار بلطف حتى يتموضع مقابل فتحة الرحم الداخلية. يُنشئ الضغط العكسي للبالون في فتحة الرحم الداخلية ختمًا ويمنع تسرب وسائط التباين.
9. ويمكن أيضاً تضخيم القسطار في قناة عنق الرحم إذا كان الإدخال الذي يتجاوز فتحة الرحم الداخلية غير مرغوب فيه.
10. قم بتوصيل محقنة 10 أو 20 مل مزودة بقلب لوير بالمنفذ الخلفي، مع التأكد من كون الصنبور على الخط مع القسطار. قم بتستيل 10-20 مل من وسائط التباين ببطء، مما يكفي لإظهار تجويف الرحم وقناتي فالوب بشكل دقيق. يمكن إضافة كميات إضافية عن طريق تدوير الصنبور من 90 درجة إلى وضع إيقاف التشغيل "Off" وإعادة ملء المحقنة.



الشكل 1

إزالة الجهاز: قم بتوصيل المحقنة المقدمة بمنفذ البالون، وافتح الصنبور واسحب المكبس لتفريغ البالون. اسحب القسطار من الرحم برفق.

التخلص: يجب التعامل مع هذا الجهاز والتخلص منه طبقاً لسياسة المستشفى المحلية وكل اللوائح التنظيمية المعمول بها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر اللوائح المتعلقة بصحة وسلامة البشر والعناية بالبيئة.



Rx ONLY

STERILE



هذا الجهاز غير مُصنَّع باستخدام لاتكس مطاطي طبيعي

NATURAL LATEX

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
ألمانيا

ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
NE38
إنجلترا،
www.rocketmedical.com



تُحظر إعادة تعقيمه

للاستخدام مرة واحدة فقط. تُحظر إعادة الاستخدام على شخص آخر، أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم لأن القيام بذلك قد يضر بالسلامة الهيكلية للجهاز، مما يؤدي إلى فشله؛ الأمر الذي يحتمل أن يكون سبباً في إلحاق ضرر جسيم بالمرضى والمستخدمين. إن إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم قد تؤدي أيضاً إلى إلحاق ضرر جسيم بالمرضى والمستخدمين نتيجة للتلوث المتبادل والعدوى بالأمراض المنقولة. ما لم تُفتح العبوة أو تُتلف، تظل محتوياتها معقمة.

يتم التوزيع في الولايات المتحدة الأمريكية من قِبل شركة ROCKET MEDICAL

50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE, MA 02359. الولايات المتحدة الأمريكية، الهاتف: +1 781 749 6223

لخزم الإجراء HSG فقط (رموز المنتج R57424-00-PK و R57424-ST-PK ، R57422-00-PK ، R57422-ST-PK):

المحتويات:

- القسطار (Rocket Medical)
- أداة الملء Kwill (Rocket Medical)
- سير الرحم (Rocket Medical)
- أنبوب تمديد مزود بقفل لوير (Rocket Medical)
- سنارة لاصقة ذات فتحة مكونة من قطعتين (Rocket Medical)
- سنارة البطن (Rocket Medical)
- الشاشة 5 × (Bunzl Healthcare)
- الموسع (Marina Medical)
- مادة التزييت من نوع Optilube (Optimum Medical)
- المنظار (Pelican Feminine Healthcare)
- محقنة سعة 20 مل (Becton Dickinson)
- محقنة سعة 2.5 مل (Terumo)
- ملاقط إمساك الإسفنجية (Pelican Feminine Healthcare)
- 4 x مسحات لاصقة (Applimed SA)
- مطباق أزرق (Promempla SA)
- وعاء صغير لتحضير الجلد (يُحضر استخدامه مع وسائط التباين أو العامل الطبي) (Cups Direct)

Катетер для ГСГ и КУЗГСС ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Коды продукта катетера: R57422, R57422-00-ST, R57424, R57424-00-ST

Коды продукта упаковки для выполнения процедуры: R57422-00-PK, R57422-ST-PK, R57424-00-PK, R57424-ST-PK

Назначение: Для введения водорастворимых контрастных веществ малыми дозами для рентгеновских и ультразвуковых методов исследования во время процедур ГСГ и КУЗГСС.

Показания: Вспомогательное средство диагностики непроходимости маточных труб, аномалий матки и других патологических состояний, связанных с первичным и вторичным бесплодием. Это устройство может использоваться только непосредственно или под наблюдением квалифицированного персонала в соответствии с местными и государственными нормативными документами.

Противопоказания: Не применять для пациенток при наличии инфекционного поражения влагалища, заболевания, передающегося половым путем, активного вагинального кровотечения или подозрения/подтвержденной беременности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Максимальный объем баллона = 2,0 мл.

Не раздувайте баллон чрезмерно, так как это может вызвать сильный дискомфорт, разрыв баллона и утечку контраста.

Подходит только для водорастворимых контрастных веществ. Не используйте с контрастами на основе масел, так как это приведет к разрыву баллона.

ВНИМАНИЕ: НЕ предназначен для использования с инжекторами.

ВНИМАНИЕ: До использования баллон необходимо защищать от света.

Подготовка:

1. Постоянно соблюдайте правила асептики. Следуйте принятой в вашей больнице практике использования СИЗ, которая должна включать методы безопасного обращения с контрастными веществами. Обычно эту диагностическую процедуру можно выполнять без применения лекарственных препаратов, но пациенткам с очень высоким уровнем тревожности может потребоваться внутривенное введение легких седативных средств и (или) анальгезии.
2. Раскройте пакет и извлеките устройство и шприц. Если шприц не был предварительно прикреплен, подсоедините его к более короткому боковому отводу катетера (отверстия баллона). Введите в баллон 2,0 мл воздуха и слегка пропальпируйте его пальцами, чтобы подтвердить проходимость. Удалите **весь** оставшийся воздух из баллона.
3. Уложите пациентку в положение для литотомии с поднятыми коленями и обнажите шейку зеркалами Куско или Симса. Оцените положение шейки и спозиционируйте наружный зев шейки матки. По необходимости удалите излишки слизи тампоном со стерильным физиологическим раствором или водным антисептическим раствором.
4. Предварительно установите на катетер проволочный стилет (применимо только для R57422-00-ST, R57424-00-ST, R57422-ST-PK и R57424-ST-PK со встроенным проводником).
5. Предварительно заполните катетер контрастным веществом во избежание риска постановки ошибочного диагноза из-за пузырьков воздуха.
6. Для облегчения введения на конец катетера и баллон можно нанести небольшое количество водорастворимой смазки.
7. Разместите дистальный конец катетера в наружном зеве шейки матки. Очень осторожными вращательными движениями введите катетер в матку, избегая касания ее стенки. Во время прохождения катетера через внутренний зев в полость матки у пациентки могут возникнуть слабые неприятные ощущения. Для придания катетеру дополнительной жесткости в начальный момент введения может использоваться внешний скользящий направляющий катетер.
8. С помощью входящего в комплект шприца введите в баллон до **2,0 мл** воздуха для обеспечения уплотнения (рис. 1). Осторожно вытягивайте катетер до тех пор, пока он не расположится напротив внутреннего зева. Давление баллона на внутренний зев создает уплотнение и предотвращает утечку контрастного вещества.
9. Если установка позади внутреннего зева нежелательна, катетер можно накачать в цервикальном канале.
10. Присоедините шприц с разъемом типа Люэр на 10 или 20 мл к заднему порту так, чтобы наконечник шприца располагался соосно катетеру. Медленно введите малыми дозами достаточное количество контрастного вещества (10-20 мл) для надлежащей демонстрации полости матки и маточных труб. Объем может быть увеличен: для этого необходимо повернуть кран на 90° в положение Off (Выкл.) и заново наполнить шприц.

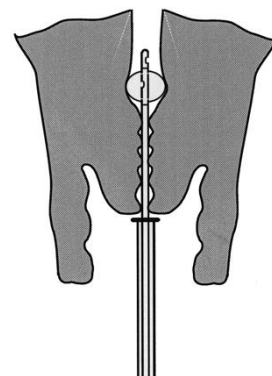


Рисунок 1

Извлечение устройства: Прикрепите входящий в комплект шприц к порту баллона, откройте кран и вытяните поршень, чтобы удалить воздух из баллона. Осторожно извлеките катетер из матки.

Удаление в отходы: При обращении с этим устройством и его удалении в отходы следует соблюдать требования правил лечебного учреждения и применимых нормативных документов, в том числе, но не исключительно, касающихся здоровья и безопасности человека и охраны окружающей среды.



Это устройство не изготовлено из натурального каучукового латекса



Rx ONLY

STERILE



5°C 25°C



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
Англия, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Германия

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

Только для одноразового применения. Запрещается применять у другого человека, подвергать повторной обработке или повторной стерилизации, так как это может нарушить структурную целостность изделия и привести к его неисправности, вследствие чего может быть нанесен серьезный вред пациенту и пользователям. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут стать причиной нанесения серьезного вреда пациентам и пользователям в результате перекрестной контаминации и передачи инфекционных заболеваний. **Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое стерильно.**

Дистрибуцию в США осуществляет компания **ROCKET MEDICAL**
50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE, MA 02359. США Тел.: +1 781 749 6223

Упаковки только для процедуры ГСГ (коды продуктов R57422-ST-ПК, R57422-00-ПК, R57424-ST-ПК и R57424-00-ПК):

Содержимое комплекта:

- Катетер (Rocket Medical)
- Приспособление для заполнения Kwill (Rocket Medical)
- Маточный зонд (Rocket Medical)
- Удлинительная трубка с разъемом Люэра (Rocket Medical)
- Двухсекционная адгезивная салфетка для отверстия с фенестрацией (Rocket Medical)
- Салфетка для брюшной области (Rocket Medical)
- Марлевые тампоны x 5 (Bunzl Healthcare)
- Расширитель (Marina Medical)
- Смазка Optilube (Optimum Medical)
- Зеркало гинекологическое (Pelican Feminine Healthcare)
- Шприц на 20 мл (Becton Dickinson)
- Шприц на 2.5 мл (Terumo)
- Зажим для тампонов (Pelican Feminine Healthcare)
- 4 x Тампон для мазков (Applied SA)
- Синий аппликатор (Promerla SA)
- Небольшая чашка для подготовки кожи (не для контрастного вещества или лекарственных препаратов) (Cups Direct)

Produktkoder för katetrar: R57422, R57422-00-ST, R57424, R57424-00-ST

Produktkoder på procedurpaket: R57422-00-PK, R57422-ST-PK, R57424-00-PK, R57424-ST-PK

Avsedd användning: För instillation av vattenhaltiga röntgen- och ultraljudskontrastmedel under HSG- och HyCoSy-procedurer.

Indikationer: För att bistå i diagnostisering av äggledarblockage, missbildningar i livmodern och andra patologiska tillstånd som förknippas med primär och sekundär infertilitet. Denna enhet är endast för användning av, eller under övervakning av, utbildad personal och i enlighet med lokala och nationella riktlinjer.

Kontraindikationer: Ej för användning i patienter med vaginal infektion, sexuellt överförbara sjukdomar, aktiv vaginal blödning eller misstänkt eller bekräftad graviditet.

VARNING: Maximal ballongvolym = 2,0 ml.

Fyll inte ballongen för mycket eftersom det kan orsaka allvarligt obehag eller leda till att ballongen spricker och orsakar förlust av kontrastmedeltätningen.

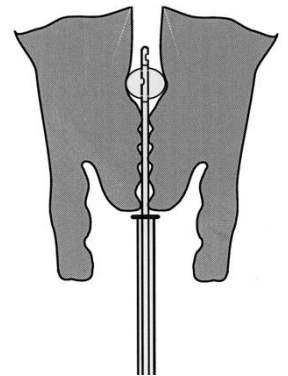
Endast lämplig för användning med vattenhaltiga kontrastmedel. Använd inte med oljebaserade kontrastmedel eftersom det leder till att ballongen spricker.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte med tryckinjektorer.

FÖRSIKTIGHET: Ballongen ska skyddas från ljus fram till användningen.

Föberedelse:

1. Använd aseptisk teknik under hela proceduren. Följ det lokala sjukhusets policy gällande personlig skyddsutrustning, som bör inkludera regler för säker hantering av kontrastmedel. Denna diagnostiska procedur kan normalt utföras utan medicinering, även om lätt IV-sedering och/eller smärtlindring kan vara nödvändig för mycket oroliga patienter.
2. Öppna paketet och ta ut enheten och sprutan. Anslut sprutan till kateters kortare sidoarm (ballongporten), om den inte redan är ansluten. Injicera 2,0 ml luft i ballongen och tryck lätt med fingrarna för att bekräfta att ballongen är tät. Töm **all** kvarvarande luft från ballongen.
3. Placera patienten i litotomiläge med knäna upphöjda, exponera livmoderhalsen med ett spekulum av Cusco- eller Sims-typ. Bedöm livmoderhalsens riktning och fastställ positionen hos livmodertappens yttre öppning. Torka bort överdrivet slem med vanlig steril koksaltlösning eller en vattenhaltig antiseptisk lösning.
4. Förforma katetern med ståltrådsmandrängen på plats (gäller endast versionerna R57422-00-ST, R57424-00-ST, R57422-ST-PK and R57424-ST-PK med inbyggd formningstråd).
5. Fyll katetern i förväg med kontrastmedel för att undvika risken för feldiagnos på grund av luftbubblor.
6. För att underlätta insättning kan en liten mängd vattenlösligt glidmedel appliceras på kateterspetsen och ballongen.
7. Placera kateters distala spets i den externa livmodertappen. För in katetern i livmodern med en försiktigt roterande rörelse och undvik livmoderväggen. Patienten kan uppleva visst obehag när katetern passerar genom livmoderhalsens inre öppning och in i livmoderhålan. Den yttre glidhylsan kan användas för att göra katetern styvare för att underlätta införing.
8. Använd den medföljande sprutan för att fylla ballongen med upp till **2,0 ml** luft, vilket räcker för att skapa en tätning (figur 1). Dra försiktigt tillbaka katetern tills den är placerad mot den interna livmodertappen. Ballongens tryck mot den interna livmodertappen skapar en tätning och förhindrar att kontrastmedel läcker.
9. Katetern kan också fyllas i den endocervikala gången om införing förbi den interna livmodertappen anses vara olämpligt.
10. Fäst en 10 ml eller 20 ml luerlässpruta vid bakre porten och kontrollera att kranen och katetern är inriktade mot varandra. Instillera långsamt 10-20 ml kontrastmedel, som räcker för att visa livmoderhålan och äggledarna på ett tillräckligt sätt. Ytterligare volymer kan fyllas på genom att vrida kranen 90° till "Av"-positionen innan sprutan fylls på igen.



Figur 1

För att avlägsna enheten: Fäst den medföljande sprutan vid ballongporten, öppna kranen och dra ut kolven för att tömma ballongen.

Dra försiktigt ut katetern från livmodern.

Avfallshantering: Denna enhet bör hanteras och kasseras i enlighet med det lokala sjukhusets policy, och med beaktande av alla relevanta föreskrifter, inklusive, men utan begränsning av, sådana som hänför sig till människors hälsa och säkerhet och miljövård.



Denna enhet är inte tillverkad med naturgummit latex



Rx ONLY

STERILE



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Tyskland

FÄR EJ RESTERILISERAS

Endast för engångsbruk. Återanvänd inte på någon person, och omarbota inte eller resteriliserar eftersom detta kan äventyra enhetens strukturella integritet, vilket kan leda till fel på enheten och potentiellt orsaka allvarlig skada på patienter och användare. Återanvändning, omarbötning eller resterilisering kan också leda till allvarlig skada på patienter och användare från korskontamination och infektion med överförbara sjukdomar. **Innehållet i förpackningen är sterilt, såvida förpackningen inte öppnats eller skadats.**

Distribuerad i USA av **ROCKET MEDICAL**

50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE, MA 02359, USA Tel: +1 781 749 6223

Endast för HSG-procedurpaket (Produktkoder R57422-ST-PK, R57422-00-PK, R57424-ST-PK och R57424-00-PK):

Innehåll:

- Kateter (Rocket Medical)
- Kwill-fyllningsinstrument (Rocket Medical)
- Mätsond för livmodern (Rocket Medical)
- Förlängningsrör med luerlås (Rocket Medical)
- Tvådelad häftande hålduk med fönster (Rocket Medical)
- Buktäckande duk (Rocket Medical)
- Gasväv x 5 (Bunzl Healthcare)
- Dilator (Marina Medical)
- Optilube glidmedel (Optimum Medical)
- Spekulum (Pelican Feminine Healthcare)
- 20 ml spruta (Becton Dickinson)
- 2.5 ml spruta (Terumo)
- Tvättsvampstång (Pelican Feminine Healthcare)
- 4 x bomullspinnar (Applimed SA)
- Blå applikator (Promepla SA)
- Liten burk hudmedel (ska inte användas för kontrastmedel eller läkemedel) (Cups Direct)