

Hysterocone™ - 6Fg

R57430-CONE

INSTRUCTIONS FOR USE

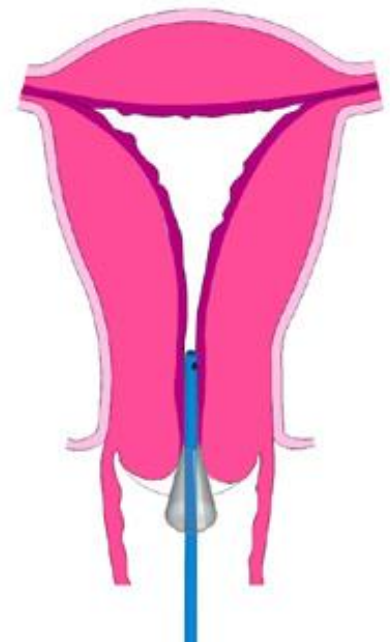
Intended Use: For the administration and retention of aqueous and oil-based x-ray and ultrasound contrast media within the uterus to demonstrate the uterine cavity and tubal structures during HSG and HyCoSy procedures.

Indications: 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:

1. This diagnostic procedure can normally be carried out without medication, although light IV sedation and/or analgesia may be necessary in anxious patients. Use aseptic technique throughout the procedure.
2. Place the patient into the supine 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 as appropriate.
3. Using aseptic technique, open the package and remove the device.
4. Select the desired length of insertion for the intrauterine portion of the cannula by sliding the silicone cone to the appropriate 1cm marking on the cannula to meet the individual patient's needs.
5. Pre-fill the catheter with saline or contrast media to avoid the risk of erroneous diagnosis caused by air bubbles. To aid insertion, a small quantity of sterile water-soluble lubricant may be applied to the tip
6. Locate the distal tip of the Rocket Hysterocone™ cannula into the external cervical os. Using a very gentle rotating motion, advance the cannula into the uterus. The patient may report slight discomfort when the catheter tip passes through the internal os and into the uterine cavity.
7. Locate the silicone cone against the external os to create a fluid tight seal. The inner support tube can be left in place to retain the rigidity of the device or if removed, retain the cone in place with forceps if required.



Warning: when using oil-based contrast media, the cone may become lubricated, sliding more easily on the catheter. To prevent movement during the procedure, place forceps immediately behind the cone. Failure to follow this instruction may result in uterine perforation.

8. Remove the rear cap, attach a 10 or 20ml syringe to the rear port and gently inject sufficient contrast media to adequately demonstrate the uterine cavity and Fallopian tubes.
9. Further volumes of contrast media may be added by turning the tap through 90° to the 'Off' position prior to replenishing the syringe.

To remove the device: Gently withdraw the cannula 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 and safety and care of the environment.



This device is not manufactured with natural rubber latex



Rx ONLY

STERILE EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

Unless opened or damaged, contents of package are sterile.

Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures Hysterocone™ is a trademark and Rocket a registered trademark of **ROCKET MEDICAL PLC**



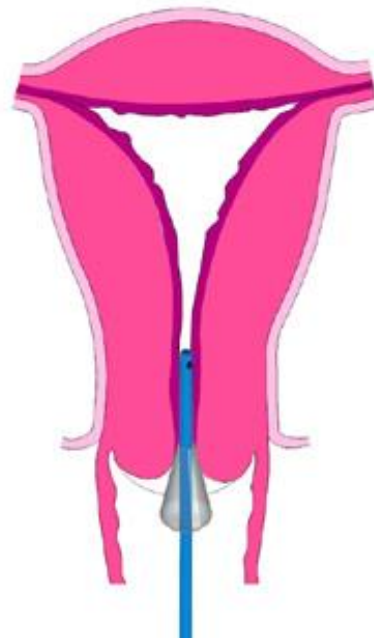
Verwendungszweck: Dieses Produkt ist zur Verabreichung und Retention von wässrigen und ölbasierten Röntgen- und Ultraschallkontrastmitteln in der Gebärmutter zwecks Darstellung der Gebärmutterhöhlen- und Eileiterstrukturen während HSG- und HyCoSy-Verfahren vorgesehen.

Anwendungsbereiche: Dieses Produkt dient als Unterstützung der Diagnose von Eileiterblockaden, Gebärmutteranomalien und anderen pathologischen Zuständen im Zusammenhang mit primärer und sekundärer Unfruchtbarkeit. Dieses Produkt darf nur von oder unter der Aufsicht von geschultem Personal verwendet werden und entspricht den örtlichen und nationalen Richtlinien, die vom Royal College of Obstetricians and Gynaecologists und dem Royal College of Radiologists veröffentlicht wurden.

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

Vorbereitung:

1. Der Diagnoseeingriff kann normalerweise ohne Medikamente durchgeführt werden, obwohl bei sehr ängstlichen Patientinnen eine leichte intravenöse Sedierung und/oder Analgesie erforderlich sein kann. Während des gesamten Eingriffs aseptische Techniken verwenden.
2. Bringen Sie die Patientin mit angehobenen Knien in Rückenlage 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 geeigneten wässrigen antiseptischen Lösung ab.
3. Unter Verwendung aseptischer Technik die Packung öffnen und das Produkt entnehmen.
4. Legen Sie für den intrauterinen Abschnitt der Kanüle die gewünschte Einföhlrlänge fest, indem Sie den Silikonkonus bis zur entsprechenden 1-cm-Markierung auf der Kanüle schieben, um den individuellen Bedürfnissen der Patientin gerecht zu werden.
5. Füllen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung oder Kontrastmittel vor, um das Risiko einer fehlerhaften Diagnose durch Luftblasen zu vermeiden. Zur Erleichterung der Einföhrung kann auf die Spitze eine kleine Menge eines sterilen wasserlöslichen Gleitmittels aufgetragen werden.
6. Bringen Sie die distale Spitze der Rocket Hysterocone™ Kanüle am äußeren Muttermund an. Schieben Sie die Kanüle mit einer sehr sanften Drehbewegung in die Gebärmutter. Die Patientin wird beim Einföhren des Katheters durch den inneren Muttermund in die Gebärmutterhöhle evtl. ein leichtes Unbehagen verspüren.
7. Bringen Sie den Silikonkonus am äußeren Muttermund an, um eine flüssigkeitsdichte Abdichtung zu schaffen. Der innere Stützschlauch kann an seinem Platz bleiben, um die Steifigkeit des Produkts zu erhalten oder, falls dieses entfernt wurde, den Konus erforderlichenfalls mit einer Zange an seinem Platz zu halten.



Warnhinweis: Bei Verwendung von ölbasierten Kontrastmitteln kann der Konus geschmiert werden und so leichter auf dem Katheter gleiten. Um eine Bewegung während des Eingriffs zu verhindern, platzieren Sie die Zange unmittelbar hinter dem Konus. Die Nichtbefolgung dieser Anweisung kann zu einer Gebärmutterperforation föhren.

8. Um die Gebärmutterhöhle und die Eileiter angemessen darzustellen, entfernen Sie die hintere Kappe, befestigen Sie eine 10- oder 20-ml-Spritze am hinteren Anschluss und injizieren Sie vorsichtig ausreichend Kontrastmittel.
9. Weitere Kontrastmittelvolumina können dazu gegeben werden, indem vor dem Nachfüllen der Spritze der Hahn um 90° in die Position „Aus“ gedreht wird.

Entfernung des Produkts: Ziehen Sie vorsichtig die Kanüle aus der Gebärmutter heraus.

Entsorgung: Handhabung und Entsorgung dieses Produkts sollten entsprechend den Krankenhausrichtlinien sowie den gesetzlichen, unter anderem den Schutz von Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt betreffenden Vorschriften, erfolgen.



Dieses Produkt wird ohne Naturlatex hergestellt.



Rx ONLY

STERILE EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Deutschland

Der Inhalt der Verpackung ist im ungeöffneten und unbeschädigten Zustand steril.
Bei Raumtemperatur lagern. Vor hohen Temperaturen über einen längeren Zeitraum schützen. Hysterocone™ ist eine Marke und Rocket eine eingetragene Marke von **ROCKET MEDICAL PLC**

Hysterocone™ - 6Fg

R57430-CONE

MODE D'EMPLOI

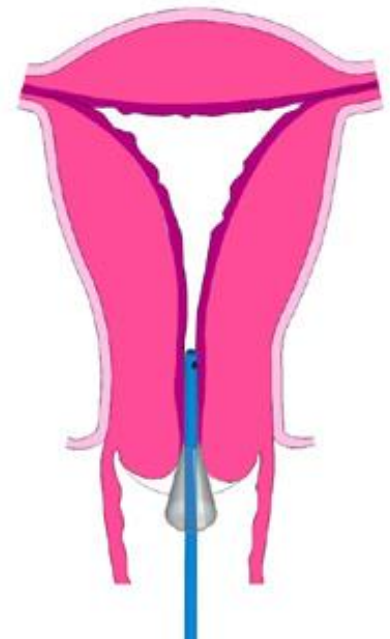
Utilisation prévue : Pour l'administration et la rétention de produits de contraste radiologiques et échographiques aqueux et à base d'huile dans l'utérus afin de mettre en évidence la cavité utérine et les structures tubulaires lors des procédures de HSG et HyCoSy.

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 est uniquement destiné à être utilisé par un personnel qualifié ou sous sa supervision et conformément aux directives locales et nationales telles que celles publiées par le Royal College of Obstetricians & Gynaecologists et le Royal College of Radiologists.

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

Préparation :

1. 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 anxieuses. Utilisez une technique aseptique tout au long de la procédure.
2. Placez la patiente en décubitus dorsal avec les genoux relevés, 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, selon le cas.
3. En utilisant une technique aseptique, ouvrez l'emballage et retirez le dispositif.
4. Sélectionnez la longueur d'insertion souhaitée pour la partie intra-utérine de la canule en faisant glisser le cône en silicone jusqu'à la marque de 1 cm appropriée sur la canule pour répondre aux besoins de chaque patiente.
5. Pré-remplissez le cathéter avec une solution saline ou un produit de contraste pour éviter le risque de diagnostic erroné causé par des bulles d'air. Pour faciliter l'insertion, une petite quantité de lubrifiant soluble dans l'eau stérile peut être appliquée sur la pointe.
6. Insérez la pointe distale de la canule Rocket Hysterocone™ dans l'orifice externe du col utérin. D'un mouvement de rotation très délicat, avancez la canule dans l'utérus. La patiente peut signaler un léger inconfort lorsque l'extrémité du cathéter passe à travers l'orifice interne du col utérin et dans la cavité utérine.
7. Placez le cône en silicone contre l'orifice externe du col utérin pour créer un joint étanche. Vous pouvez laisser le tube de support interne en place pour conserver la rigidité du dispositif ou, s'il est retiré, maintenez le cône en place à l'aide de pinces, le cas échéant.



Avertissement : lors de l'utilisation de produits de contraste à base d'huile, le cône peut se lubrifier et glisser plus facilement sur le cathéter. Afin d'éviter tout mouvement pendant l'intervention, placez des pinces immédiatement derrière le cône. Le non-respect de cette instruction peut entraîner une perforation de l'utérus.

8. Retirez le capuchon arrière, fixez une seringue de 10 ou 20 ml au port arrière et injectez doucement suffisamment de produit de contraste pour bien mettre en évidence la cavité utérine et les trompes de Fallope.
9. Vous pouvez ajouter des volumes supplémentaires de produit de contraste en tournant le robinet à 90° sur la position « Off » (Fermé) avant de remplir la seringue.

Pour retirer le dispositif : Retirez doucement la canule de l'utérus.

Élimination : Ce dispositif doit être manipulé et éliminé 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 avec du latex de caoutchouc naturel



Rx ONLY

STERILE EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Allemagne

Sauf s'il est ouvert ou endommagé, le contenu de l'emballage est stérile.

Conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées. Hysterocone™ est une marque et Rocket est une marque déposée de ROCKET MEDICAL PLC

Hysterocone™ - 6Fg R57430-CONE BRUGSANVISNING

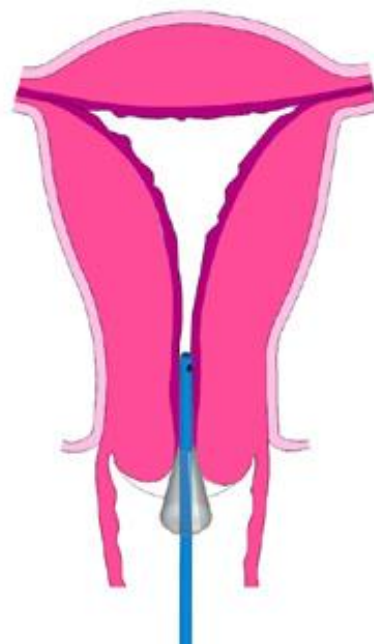
Tilsigtet brug: Til administration og tilbageholdelse af vandige og oliebaseerede røntgen- og ultralydskontrastmedier i livmoderen for at demonstrere livmoderhul rummet og tubarstrukturer under HSG- og HyCoSy-procedurer.

Indikationer: Til at hjælpe med at diagnosticere blokering af æggelederne, uterin abnormitet og andre patologiske tilstande forbundet med primær og sekundær infertilitet. Denne enhed er kun beregnet til brug af eller under tilsyn af uddannet personale og i overensstemmelse med lokale og nationale retningslinjer såsom dem, der er offentliggjort af Royal College of Obstetricians & Gynecologists og Royal College of Radiologists.

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

Forberedelse:

1. Denne diagnostiske procedure kan normalt udføres uden medicinering; dog kan let IV-sedation og/eller analgesi kan være nødvendig hos ængstelige patienter. Brug aseptisk teknik under hele proceduren.
2. Placer patienten i rygliggende stilling med hævede knæ, eksponer 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 efter behov.
3. Brug aseptisk teknik til at åbne pakken og fjerne enheden.
4. Vælg den ønskede længde af indsættelse for den intrauterine del af kanylen ved at skubbe silikonekeglen til den passende 1 cm markering på kanylen for at imødekomme den enkelte patients behov.
5. Forfyld kateteret med saltvand eller kontrastmedier for at undgå risikoen for fejlagtig diagnose forårsaget af luftbobler. For at lette indsættelsen kan en lille mængde sterilt vandopløseligt smøremiddel påføres spidsen.
6. Find den distale spids af Rocket Hysterocone™-kanylen i den ydre livmoderhals. Før kanylen ind i livmoderen med en meget blid roterende bevægelse. Patienten kan rapportere let ubehag, når kateterspidsen passerer gennem den interne livmoderhals og ind i livmoderhulen.
7. Placer silikonekeglen mod den eksterne os for at skabe en væsketæt forsegling. Det indvendige støtterør kan efterlades på plads for at bevare enhedens stivhed, eller, hvis det fjernes, skal keglen holdes på plads med pincet, hvis det kræves.



Advarsel: Når du bruger oliebaseeret kontrastmiddel, kan keglen blive smurt ind og glide lettere på kateteret. For at forhindre bevægelse under proceduren skal du placere pincetten lige bag keglen. Manglende overholdelse af denne instruktion kan resultere i uterin perforering.

8. Fjern den bageste hætte, fastgør en 10- eller 20-ml sprøjte til den bageste port og indsprøjt forsigtigt tilstrækkeligt kontrastmiddel til tilstrækkeligt at demonstrere livmoderhulen og æggelederne.
9. Yderligere volumener af kontrastmedier kan tilføjes ved at dreje hanen 90 ° til "Off"-positionen, inden sprøjten efterfyldes.

Sådan fjerner du enheden: Træk kanylen 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 naturgummilatex



Rx ONLY

STERILE EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Tyskland

Medmindre pakken er åben eller beskadiget, er pakkens indhold sterilt.

Opbevares ved stuetemperatur. Undgå langvarig eksponering for forhøjede temperaturer Hysterocone™ er et varemærke og Rocket et registreret varemærke tilhørende ROCKET MEDICAL PLC



Hysterocone™ - 6Fg R57430-CONE INSTRUCCIONES DE USO

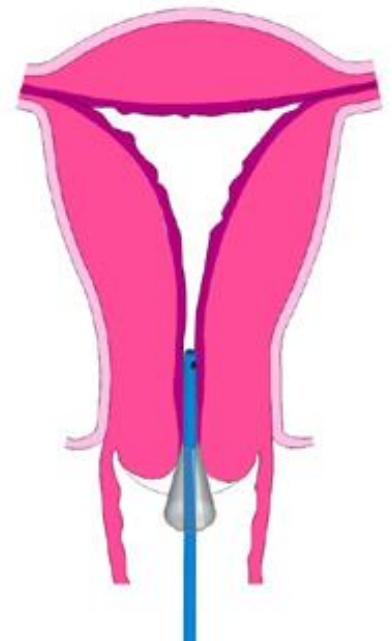
Uso previsto: Administración y retención en el útero de medios de contraste acuosos y oleosos para rayos X y ultrasonidos, con objeto de mostrar la cavidad uterina y estructuras tubulares durante procedimientos de HSG e HyCoSy.

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 producto es para uso exclusivo por personal debidamente formado, o bajo su supervisión, y de acuerdo con las directrices locales y nacionales, como las publicadas por el Colegio Real de Obstetras y Ginecólogos y el Colegio Real de Radiólogos del Reino Unido.

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

Preparación:

1. 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 alto nivel de ansiedad. Use una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
2. Coloque a la paciente en posición supina 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 según sea necesario.
3. Usando una técnica aséptica, abra el envase y extraiga el dispositivo.
4. Seleccione la longitud de inserción deseada para la porción intrauterina de la cánula, deslizando el cono de silicona a la marca de longitud en centímetros de cánula que mejor se ajuste a las necesidades individuales de la paciente.
5. Llene previamente el catéter con solución salina o medio de contraste para evitar el riesgo de un diagnóstico erróneo causado por burbujas de aire. Puede aplicar una pequeña cantidad de lubricante estéril hidrosoluble en la punta para facilitar la inserción.
6. Coloque la punta distal de la cánula Rocket Hysterocone™ en el orificio externo del cuello uterino. Avance la cánula hacia el interior del útero mediante movimientos giratorios muy suaves. Es posible que la paciente padezca molestias leves cuando la punta del catéter atraviese el orificio interno y se adentre en la cavidad uterina.
7. Coloque el cono de silicona contra el orificio externo del útero para crear un sellado que sea estanco a fluidos. El tubo de soporte interno puede permanecer en su lugar para mantener la rigidez del dispositivo. Si se retira, mantenga el cono en su lugar con unas pinzas si es necesario.



Advertencia: Si se usa un medio de contraste oleoso, el cono puede lubricarse, por lo que se deslizará con más facilidad sobre el catéter. Para evitar movimientos durante el procedimiento, coloque unas pinzas justo detrás del cono. Si no se sigue esta instrucción podría producirse una perforación uterina.

8. Retire la tapa posterior, acople una jeringa de 10 ml o 20 ml al orificio de conexión trasero e inyecte con suavidad la cantidad suficiente de medio de contraste para mostrar adecuadamente la cavidad uterina y las trompas de Falopio.
9. Se puede añadir más volumen de medio de contraste girando la llave 90° a la posición "Off" antes de rellenar la jeringa.

Para retirar el dispositivo: Extraiga suavemente la cánula 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

STERILE EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Alemania

Si el envase no se ha abierto ni ha resultado dañado, su contenido es estéril.
Conservar a temperatura ambiente. Evite una exposición prolongada a altas temperaturas. Hysterocone™ es una marca comercial y Rocket es una marca registrada de **ROCKET MEDICAL PLC**

Hysterocone™ - 6Fg R57430-KÚP HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Alkalmazási terület: Vizes és olajalapú röntgen- és ultrahangos kontrasztanyagok méhen belüli beadására és megtartására a méhüregi és a petevezetési struktúrák bemutatásához HSG- és HyCoSy-eljárások során.

Javallatok: A petevezeték-elzáródás, a méhrendellenességnek és az elsődleges és másodlagos meddőséghez kapcsolható egyéb kóros állapotok diagnosztizálásának elősegítésére. Ez az eszköz csak képzett személyzet által vagy felügyelete alatt használható a helyi és országos irányelveknek megfelelően, amelyeket például a Royal College of Obstetricians & Gynaecologists (Királyi Szülészeti-Nőgyógyászati Főiskola) és a Royal College of Radiologists (Királyi Radiológiai Főiskola) publikál.

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

Előkészítés:

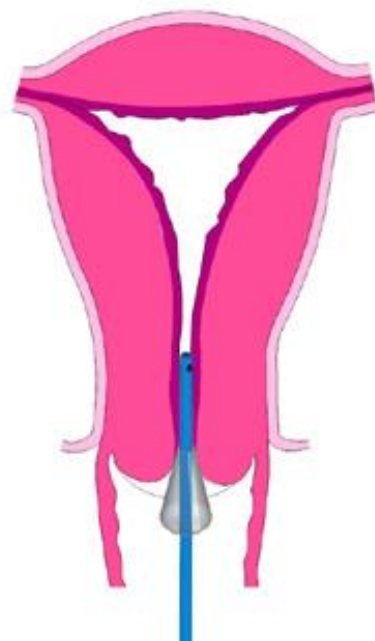
1. Ez a diagnosztikai eljárás általában gyógyszer nélkül végrehajtható, bár szorongó betegeknél enyhe intravénás szedációra és/vagy fájdalomcsillapításra lehet szükség. Az eljárás során aszeptikus technikát használjon.
2. Helyezze a beteget hanyattfekvő helyzetbe emelt térdrel, fedje fel a méhnyakat egy Cusco vagy Sims típusú speculum segítségével. Állapítsa meg a méhnyak tájolását, és határozza meg a külső méhszáj helyzetét. Törölje le a felesleges váladékot az adott esetben megfelelően steril normál sóoldatot vagy vizes antiszeptikus oldatot használva.
3. Aszeptikus technikával nyissa ki a csomagolást, és vegye ki az eszközt.
4. Válassza ki a kívánt behelyezési hosszúságot a kanül méhen belüli részéhez úgy, hogy a szilikonkúpot a kanül megfelelő 1 cm-es jelöléséhez csúsztatja az adott beteg szükségleteinek megfelelően.
5. Előre töltsen fel a katétert sóoldattal vagy kontrasztanyaggal, hogy elkerülje a légbuborékok által okozott téves diagnózis kockázatát. A behelyezés elősegítése érdekében kis mennyiségű steril, vízben oldódó síkosítóanyagot vihet fel a kanül csúcsára.
6. Helyezze a Rocket Hysterocone™ kanül disztális csúcsát a külső méhszájba. Nagyon gyengéd forgó mozgással vigye tovább a kanült a méhbe. A beteg enyhe kellemetlenséget jelezhet, amikor a katéter csúcsa áthalad a belső méhszájon, és behatol a méhüregbe.
7. Helyezze a szilikonkúpot a külső méhszájhoz úgy, hogy folyadékzáró tömítést hozzon létre. A belső tartócső a helyén maradhat az eszköz merevségének megőrzése érdekében; ha eltávolítja, akkor szükség szerint egy fogóval tartsa a helyén a kúpot.

Figyelem: Olajalapú kontrasztanyag használata esetén a kúp síkossá válhat, amitől könnyebben csúszik a katéteren. Az eljárás során a mozgás megakadályozása érdekében helyezzen fogót közvetlenül a kúp mögé. Ennek az utasításnak a figyelmen kívül hagyása méhperforációt okozhat.

8. Távolítsa el a hátsó kupakot, csatlakoztasson egy 10 vagy 20 ml-es fecskendőt a hátsó nyíláshoz, és finoman fecskendezzen be elegendő kontrasztanyagot a méhüreg és a petevezetékek megfelelő megjelenítéséhez.
9. Ha további kontrasztanyagot kíván hozzáadni, akkor fordítsa el a csapot 90°-kal az „Off” (Ki) helyzetbe, mielőtt feltöltené a fecskendőt.

Az eszköz eltávolítása: Óvatosan húzza ki a kanült 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 EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Németország

Ha a csomagot nem nyitották ki, és nem károsodott, akkor a tartalma steril.
Tárolja szobahőmérsékleten. Kerülje el, hogy az eszköz tartósan magas hőmérsékletnek legyen kitéve. A Hysterocone™
a ROCKET MEDICAL PLC védjegye a Rocket pedig a bejegyzett védjegye.

Hysterocone™ - 6Fg

R57430-CONE

GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik: Voor de toediening en retentie van waterige en op olie gebaseerde röntgen- en ultrasone contrastmiddelen in de baarmoeder om de baarmoederholte en tubaire structuren tijdens HSG- en HyCoSy-procedures te visualiseren.

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 opgeleid personeel in overeenstemming met plaatselijke en landelijke richtlijnen, bijvoorbeeld de door het Royal College of Obstetricians & Gynaecologists en het Royal College of Radiologists gepubliceerde richtlijnen.

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

Vorbereiding:

1. Deze diagnostische procedure kan normaal gesproken zonder medicatie worden uitgevoerd, hoewel bij angstige patiënten via infuus toegediende lichte sedatie en/of verdoving nodig kan zijn. Pas tijdens de gehele procedure een aseptische techniek toe.
2. Plaats de patiënte in rugligging 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 waar nodig overtollig slijm weg met steriel, normaal fysiologisch zout of een waterige antiseptische oplossing.
3. Gebruik een aseptische techniek om de verpakking te openen en het hulpmiddel te verwijderen.
4. Selecteer de gewenste inbrenglengte voor het intra-uteriene gedeelte van de canule door de siliconenkegel naar het geschikte centimeterstreepje op de canule te schuiven voor afstemming op de behoeften van de individuele patiënte.
5. Vul de katheter vooraf met fysiologisch zout of contrastmiddel om het risico van een verkeerde diagnose veroorzaakt door luchtbellen te vermijden. Om het inbrengen te vergemakkelijken, kan een kleine hoeveelheid in water oplosbaar steriel glijmiddel op de tip worden aangebracht.
6. Plaats het distale uiteinde van de Rocket Hysterocone™-canule in het ostium externum. Voer de canule zeer voorzichtig draaiend op in de baarmoeder. De patiënte kan licht ongemak melden op het moment waarop de kathetertip door het ostium interna tot in de baarmoederholte wordt opgevoerd.
7. Plaats de siliconenkegel tegen het ostium externum om een lekvrije afdichting te maken. Het binnenste ondersteunende buisje kan op zijn plaats blijven zitten om de siliconenkegel stug te houden of kan worden verwijderd waarbij u de kegel zo nodig op zijn plaats houdt met een pincet.



Waarschuwing: Bij gebruik van contrastmiddelen op oliebasis kan de kegel glad worden en makkelijker over de katheter glijden. Om verplaatsing tijdens de procedure te voorkomen, plaatst u het pincet direct achter de kegel. Niet-naleving van deze instructie kan leiden tot perforatie van de baarmoeder.

8. Verwijder het achterste dopje. Bevestig een spuit van 10 ml of 20 ml aan de achterste poort en injecteer voorzichtig voldoende contrastmiddel om de baarmoederholte en de eileiders adequaat te visualiseren.
9. Er kan meer contrastmiddel worden toegevoegd door het kraantje 90° naar de uitstand te draaien voordat u de spuit bijvult.

Het hulpmiddel verwijderen: Trek de canule voorzichtig uit de baarmoeder terug.

Afvalverwijdering: Dit hulpmiddel moet worden behandeld en verwijderd in overeenstemming met het plaatselijke ziekenhuisbeleid en met inachtneming van alle toepasselijke voorschriften, inclusief, zonder beperking, voorschriften met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van mensen en de zorg voor het milieu.



Dit hulpmiddel is niet vervaardigd met natuurrubberlatex



Rx ONLY

STERILE EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Duitsland

De inhoud van de verpakking is steriel, tenzij deze is geopend of beschadigd.
Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen. Hysterocone™ is een handelsmerk en Rocket is een gedeponeerd handelsmerk van **ROCKET MEDICAL PLC**

Hysterocone™ - 6Fg

R57430-CONE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

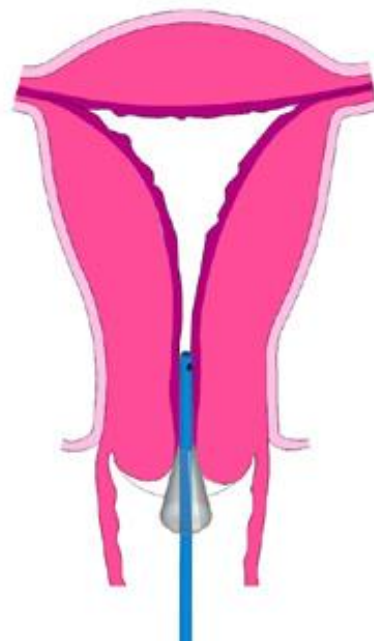
Utilização Pretendida: Para a administração e retenção de meio de contraste de base aquosa ou oleosa para raios x e ultrassons no útero para demonstrar a cavidade uterina e as estruturas tubulares durante procedimentos HSG e HyCoSy.

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 como as publicadas pelo Royal College of Obstetricians & Gynaecologists e pelo Royal College of Radiologists.

Contraindicações: Não deve ser usado em pacientes com uma infecção vaginal, com uma doença sexualmente transmissível ou com suspeita de gravidez.

Preparação:

1. Este procedimento pode ser realizado normalmente sem medicação, embora possa ser necessária uma sedação e/ou analgesia ligeira IV em pacientes ansiosas. Utilize técnica asséptica ao longo do procedimento.
2. Coloque a paciente em posição de supinação 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 conforme for apropriado.
3. Utilizando técnica asséptica, abra a embalagem e remova o dispositivo.
4. Selecione o comprimento de inserção desejado para a porção intrauterina da cânula deslizando o cone de silicone para a marca apropriada de 1 cm na cânula para cumprir com as necessidades individuais da paciente.
5. Encha previamente o cateter com solução salina ou meio de contraste para evitar o risco de diagnóstico errado provocado por bolhas de ar. Para ajudar na inserção, pode ser aplicada na ponta uma pequena quantidade de lubrificante estéril hidrossolúvel.
6. Coloque a ponta distal da cânula Rocket Hysterocone™ na abertura cervical externa. Utilizando um movimento de rotação muito suave, faça avançar a cânula no útero. A paciente pode queixar-se de um ligeiro desconforto quando a ponta do cateter passa através da abertura cervical e para a cavidade uterina.
7. Coloque o cone de silicone na abertura externa para criar uma vedação estanque. O tubo de suporte interno pode ser deixado no local para manter a rigidez do dispositivo ou se for removido, mantenha o cone no local com uma pinça, se necessário.



Aviso: quando utilizar meio de base oleosa, o cone pode ficar lubrificado, deslizando mais facilmente no cateter. Para evitar movimentação durante o procedimento, coloque uma pinça imediatamente atrás do cone. O incumprimento desta instrução pode resultar em perfuração uterina.

8. Remova a tampa traseira, encaixe uma seringa de 10 ou 20 ml na porta traseira e injete suavemente meio de contraste para demonstrar de forma adequada a cavidade uterina e as trompas de Falópio.
9. Podem ser adicionados outros volumes de meio de contraste rodando a torneira 90° para a posição Off "Desligado" antes de voltar a encher a seringa.

Para remover o dispositivo: Retire suavemente a cânula 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 a partir de látex de borracha natural



Rx ONLY

STERILE EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Alemanha

A não ser que esteja aberta ou danificada, os conteúdos da embalagem estão estéreis.
Armazene à temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas Hysterocone™ é uma marca comercial e Rocket é uma marca comercial registada da **ROCKET MEDICAL PLC**



Hysterocone™ - 6Fg R57430-CONE BRUKSANVISNING

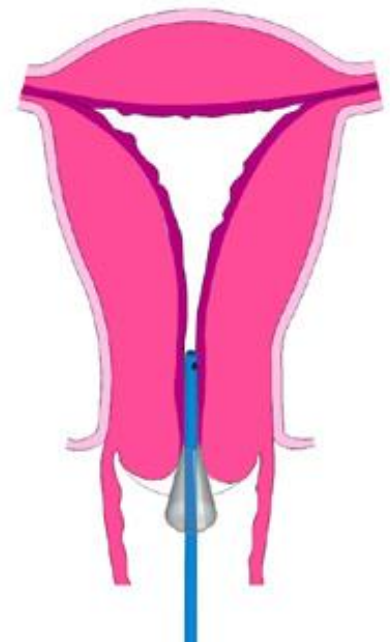
Avsedd användning: För administrering och retention av vattenhaltiga och oljebaserade röntgen- och ultraljudskontrastmedel i livmodern för att visa livmoderhålan och äggledarstrukturer under HSG och HyCoSy ingrepp.

Indikationer: För att bistå i diagnosticering av äggledarblockage, missbildningar i livmodern och andra patologiska tillstånd som förknippas med primär och sekundär infertilitet. Denna enhet är endast till för att användas under uppsikt av utbildad personal och i enlighet med lokala och nationella riktlinjer, som till exempel de som publiceras av Royal College of Obstetricians & Gynaecologists och Royal College of Radiologists.

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

Förberedelse:

1. Denna diagnostiska procedur kan normalt utföras utan medicinering, även om lätt IV-sedering och/eller smärtlindring kan vara nödvändig för oroliga patienter. Använd aseptiska tekniker genom hela proceduren.
2. Placera patienten i ryggläge med knäna uppåt, exponera livmoderhalsen med ett spekulum av Cusco- eller Sims-typ. Bedöm livmoderhalsens riktning och fastställ positionen hos livmoderhalsens yttre öppning. Torka bort överdrivet slem med vanlig steril koksallösning eller en vattenhaltig antiseptisk lösning efter behov.
3. Med hjälp av aseptisk teknik, öppna förpackningen och avlägsna enheten.
4. Välj önskad insättningslängd för kanylens intrauterina del genom att föra en silikonkon till lämplig 1 cm-markering på kanylen för att tillgodose den individuella patientens behov.
5. Fyll katetern i förväg med koksallösning eller kontrastvätska för att undvika risken för feldiagnos på grund av luftbubblor. För att underlätta insättning kan en liten mängd sterilt, vattenlösligt glidmedel appliceras på spetsen.
6. Placera den distala spetsen av Rocket Hysterocone™-kanylen i livmoderhalsens yttre öppning. För in kanylen i livmodern med en försiktig roterande rörelse. Patient kan uppleva visst obehag när kateterspetsen passerar genom livmoderhalsens inre öppning och in i livmoderhålan.
7. Placera silikonkonen mot livmoderhalsens yttre öppning för att skapa en vätsketät förslutning. Den inre stödslangen kan lämnas kvar för att hålla enheten styv, eller om den avlägsnas, håll kvar konen på plats med tången om så krävs.



Varning: när du använder oljebaserad kontrastvätska kan konen bli insmord och glida på katetern lättare. För att förhindra rörelser under ingreppet, placera tången precis bakom konen. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan resultera i perforering av livmodern.

8. Avlägsna det bakre locket, fäst en 10 eller 20 ml spruta vid den bakre porten och injicera försiktigt tillräckligt med kontrastvätska för att livmoderhålan och äggledarna ska synas ordentligt.
9. Ytterligare kontrastvätska kan fyllas på genom att vrida kranen 90° till Off "Av"-positionen innan sprutan fylls på igen.

För att avlägsna enheten: Dra försiktigt ut kanylen ur livmodern.

Avfallshantering: Denna produkt 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 gäller människors hälsa och säkerhet och miljöhänsyn.



Denna enhet är inte tillverkad av naturgummilatex



Rx ONLY

STERILE EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Tyskland

Innehållet i förpackningen är sterilt, såvida förpackningen inte öppnats eller skadats.

Förvaras vid rumstemperatur. Undvik långvarig exponering för höga temperaturer Hysterocone™ är ett varumärke och Rocket är ett registrerat varumärke hos **ROCKET MEDICAL PLC**

Hysterocone™: 6 ед. по шкале Шарьера R57430-CONE ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

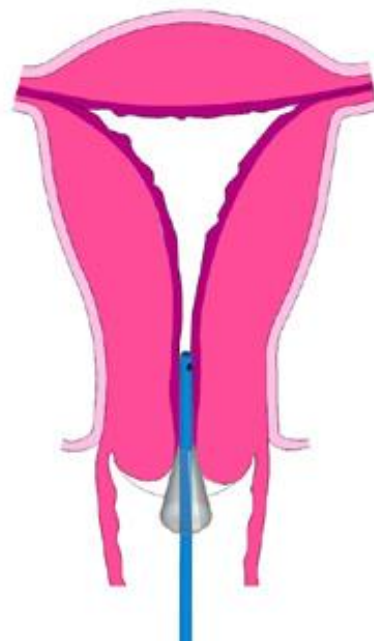
Назначение: Для введения и удержания контрастных веществ на водной и масляной основе для рентгеновских и ультразвуковых исследований матки с целью продемонстрировать полость матки и структуры труб во время процедур ГСГ и КУЗГСС.

Показания: Вспомогательное средство диагностики непроходимости маточных труб, аномалий матки и других патологических состояний, связанных с первичным и вторичным бесплодием. Применение этого изделия разрешается только обученному специалисту или под его наблюдением и в соответствии с местными и национальными правилами и нормативными документами, например опубликованными Royal College of Obstetricians & Gynaecologists (Королевский колледж акушеров и гинекологов) и Royal College of Radiologists (Королевский колледж радиологов).

Противопоказания: Не применять для пациенток при наличии инфекционного поражения влагалища, заболевания, передающегося половым путем или подозрения на беременность.

Подготовка:

1. Обычно эту диагностическую процедуру можно выполнять без применения лекарственных препаратов, но пациенткам с высоким уровнем тревожности может потребоваться внутривенное введение легких седативных средств и (или) анальгезии. На протяжении всей процедуры соблюдайте правила асептики.
2. Разместите пациентку в положении лежа на спине 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.
3. Соблюдая правила асептики, откройте упаковку и выньте устройство.
4. Выберите желаемую длину введения внутриматочной части канюли, сдвинув силиконовый конус до соответствующей отметки 1 см на канюле так, чтобы введение соответствовало индивидуальным особенностям пациентки.
5. Предварительно заполните катетер физиологическим раствором или контрастным веществом во избежание риска постановки ошибочного диагноза из-за пузырьков воздуха. Для облегчения введения на конец канюли можно нанести небольшое количество стерильной водорастворимой смазки.
6. Вставьте дистальный конец канюли Rocket Hysterocone™ в наружный зев шейки матки. Очень осторожными вращательными движениями введите канюлю в матку. Во время прохождения наконечника катетера через внутренний зев в полость матки у пациентки могут возникнуть слабые неприятные ощущения.



7. Расположите силиконовый конус напротив наружного зева, чтобы создать герметичное уплотнение. Внутреннюю поддерживающую трубку можно оставить на месте, чтобы сохранить жесткость устройства, или, если она снята, удерживать конус на месте с помощью щипцов, если это необходимо.

Предупреждение: при использовании контрастного вещества на масляной основе оно может смазывать конус, который будет легче скользить по катетеру. Чтобы предотвратить смещение во время процедуры, поместите щипцы сразу за конусом. Несоблюдение этой инструкции может привести к перфорации матки.

8. Снимите задний колпачок, прикрепите шприц на 10 или 20 мл к заднему порту и аккуратно введите достаточное количество контрастного вещества для надлежащей демонстрации полости матки и маточных труб.
9. Объем контрастного вещества может быть увеличен: для этого необходимо повернуть кран на 90° в положение Off (Выкл.) перед наполнением шприца.

Извлечение устройства: Осторожно извлеките канюлю из матки.

Удаление в отходы: При использовании этого устройства 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.



При изготовлении устройства не использован натуральный каучуковый латекс



Rx ONLY

STERILE EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany (Германия)

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое стерильно.

Хранить при комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Hysterocone™ является товарным знаком, а Rocket — зарегистрированным товарным знаком ROCKET MEDICAL PLC

הוראות שימוש

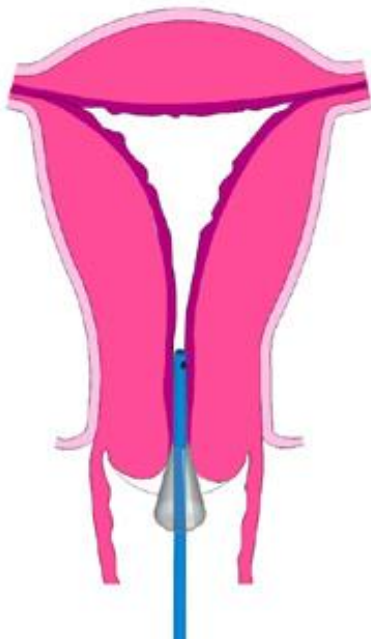
שימוש מיועד: החדרת חומר ניגוד מבוסס מים או שמן לתוך הרחם ואצירת החומר בתוך הרחם לצורך דימות ברנטגן או אולטרסאונד של חלל הרחם ומבנה השחלות, כלומר במהלך צילום רחם (HSG) וצילום אולטרסאונד של הרחם באמצעות חומר ניגוד (HyCoSy).

התוויות: עזרה באבחון חסימת שחלות, ממצאים חריגים ברחם ומצבים פתולוגיים אחרים שקשורים לאי פוריות ראשונית ומשנית. מכשיר זה מיועד לשימוש רק על ידי איש צוות שהוכשר לכך או תחת השגחתו ובהתאם להנחיות המקומיות והממלכתיות, למשל בהתאם להנחיות הקולג' המלכותי לגניקולוגים והקולג' המלכותי לרדיולוגים בבריטניה.

התוויות נגד: לא לשימוש במטופלות שסובלות מזיהום בנרתיק, ממחלת מין או שיש סיכוי שהן הרות.

הכנה:

- בדרך כלל הליך האבחון יכול להתבצע ללא תרופות אם כי אפשר לתת למטופלות חרדות חומר מטשטש קל ו/או משכך כאבים קל לתוך הווריד. יש להקפיד על תנאים אספטיים במשך כל ההליך.
- על המטופלת לשכב על הגב כך שברכיה מורמות. לאחר מכן חשוף את צוואר הרחם באמצעות מפקק מסוג קוסקו או סימס. הערך את כיוון צוואר הרחם וקבע את מנח הפתח החיצוני של צוואר הרחם. נגב במטוש הפרשות יתר ריריות באמצעות תמיסת סליין מעוקרת רגילה או תמיסת חיטוי מימית, לפי הנסיבות המתאימות.
- פתח את האריזה והוצא את המכשיר תוך הקפדה על תנאים אספטיים.



- בחר את האורך המתאים להחדרת החלק של הצינורית שמוכנס לתוך הרחם. לשם כך, החלק את חרוט הסיליקון לאחת מבין השנתות שמרוחקות 1 ס"מ זו מזו ומופיעות על הצינורית בהתאם לצורכי המטופלת.
- מלא את הצנתר מראש בתמיסת סליין או בחומר ניגוד כדי למנוע את הסיכון שיתקבל אבחון שגוי בגלל בועיות אוויר. כדי לסייע בהחדרה, ניתן למרוח על הקצה כמות קטנה של חומר סיכון מעוקר המתמוסס במים.
- מקם את הקצה הדיסטלי של צינורית Rocket Hysterocone™ בתוך הפתח החיצוני של צוואר הרחם. בתנועה סיבובית עדינה מאוד, קדם את הצינורית לתוך הרחם. המטופלת עשויה לדווח על חוסר נוחות קל כאשר קצה הצנתר יעבור דרך הפתח הפנימי ויגיע לחלל הרחם.
- הצמד את חרוט הסיליקון כנגד הפתח החיצוני כדי ליצור איטום שלא יאפשר מעבר נוזלים. ניתן להשאיר את צינור התמיכה הפנימי במקומו כדי לשמר את קשיחות המכשיר. אם עליך להוציא את הצינור, ניתן להשאיר את החרוט במקומו באמצעות מלקחיים.
- אזהרה: השימוש בחומר ניגוד מבוסס שמן עלול לגרום לסיכון החרוט כך שהוא יחליק בקלות רבה יותר על הצנתר. כדי למנוע תנועה במשך ההליך, מקם את המלקחיים ממש מאחורי החרוט. אי ציות להוראה זו עלול לגרום לניקוב הרחם.**
- הסר את המכסה האחורי, הצמד מזרק בנפח 10 או 20 מ"ל לפתח האחורי והזרק בעדינות כמות מספקת של חומר ניגוד שתאפשר להציג את חלל הרחם והשחלות באופן הולם.
- ניתן להוסיף כמות נוספת של חומר ניגוד, לשם כך סובב את הברז למצב OFF בזווית 90° ולאחר מכן מלא את המזרק מחדש.

להוצאת המכשיר: משוך בעדינות את הצינורית מהרחם.

השלכה: יש להשתמש במכשיר ולהשליכו בהתאם למדיניות בית החולים ובכפוף לכל התקנות שחלות על הליכים מסוג זה, בין היתר התקנות החלות על בריאות ובטיחות האדם והגנת הסביבה.



STERILE EO

Rx ONLY



מכשיר זה לא מיוצר באמצעות גומי טבעי (לטיקס)



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
גרמניה

EC REP

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



תכולת האריזה מעוקרת, למעט אם האריזה נפתחה או ניזוקה.
לאחסון בטמפרטורת החדר. יש להימנע מחשיפה ממושכת לטמפרטורות גבוהות. Hysterocone™ הוא סימן מסחרי ו-Rocket הוא סימן מסחרי רשום של ROCKET MEDICAL PLC

تعليمات الاستخدام

الغرض من الاستخدام: يُستخدم لوضع وسائط التباين المائية أو الزيتية أثناء التصوير بالأشعة السينية أو الموجات فوق الصوتية داخل الرحم والاحتفاظ بها بالداخل لتوضيح تجويف الرحم والبنية البوقية أثناء إجراءات تصوير الرحم والبوقين (HSG) وتخطيط صدى الرحم والبوقين بالصبغة (HyCoSy).

دواعي الاستعمال: للمساعدة في تشخيص انسداد قناة فالوب، والتشوهات الرحمية وغير ذلك من الحالات المرضية المرتبطة بالعمق الأولي والثانوي. هذا الجهاز مُعد للاستخدام فقط من قبل موظفين مدربين أو تحت إشرافهم وبما يتوافق مع الإرشادات المحلية والوطنية، مثل تلك التي نشرتها الكلية الملكية لطب النساء والتوليد والكلية الملكية لأخصائيي الأشعة.

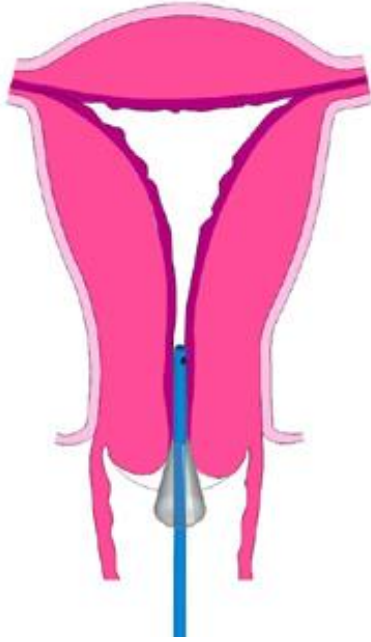
موانع الاستعمال: لا يستخدم في المريضات المصابات بعدوى مهبلية، أو بأحد الأمراض التي تنتقل جنسياً أو في حالة الشك في وجود حمل.

طريقة التحضير:

1. يمكن تنفيذ هذه الخطوة التشخيصية عادة دون أدوية، ولكن قد تحتاج إلى استخدام مهدئات و/أو مسكنات خفيفة عن طريق الحقن الوريدي في المرضى شديدي القلق. استخدم طريقة تعقيم طوال الإجراء.
2. ضع المريضة في وضعية الاستلقاء 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 حسب الحاجة.
3. باستخدام طريقة التعقيم، افتح العبوة وقم بإخراج الجهاز.
4. حدد طول الإدخال المطلوب للجزء داخل الرحم من القنية عن طريق تحريك المخروط المصنوع من السليكون إلى علامة 1 سم الملانمة على القنية لكي تتوافق مع احتياجات المريضة الفردية.
5. قم بملء القسطار مسبقاً بمحلول ملحي أو وسائط التباين لتجنب خطر التشخيص الخاطئ الناتج عن فقاعات الهواء. للمساعدة على الإدخال، قد يتم وضع كمية صغيرة من مادة تزييل معقمة قابلة للذوبان في الماء على الطرف.
6. ضع الطرف البعيد من القنية Rocket Hysterocone™ داخل فتحة عنق الرحم الخارجية. باستخدام حركة دوارة رقيقة للغاية، أدخل القنية إلى الرحم. قد تشعر المريضة بالقليل من عدم الارتياح عند مرور طرف القسطار إلى داخل فتحة الرحم الداخلية وإلى داخل تجويف الرحم.
7. ضع المخروط السليكون مقابل فتحة الرحم الخارجية لإنشاء مانع تسرب محكم للسوائل. يمكن ترك أنبوب الدعم الداخلي في مكانه للحفاظ على صلابة الجهاز أو إذا تم فكها، فحافظ على المخروط في مكانه باستخدام ملقط إذا لزم الأمر.
- تحذير: عند استخدام وسائط التباين الزيتية، قد يصبح المخروط مزلقاً، وينزل بسهولة أكبر على القسطار. لمنع الحركة أثناء الإجراء، ضع ملقط خلف المخروط مباشرة. قد يؤدي الفشل في اتباع هذه التعليمات إلى ثقب الرحم.
8. قم بإزالة الغطاء الخلفي، وقم بتوصيل محقنة سعة 10 أو 20 مل بالمنفذ الخلفي ثم قم بحقن كمية كافية من وسائط التباين برفق لتوضيح تجويف الرحم وقناتي فالوب بشكل مناسب.
9. يمكن إضافة كميات إضافية من وسائط التباين عن طريق تدوير الصنبور حتى 90 درجة إلى وضع إيقاف التشغيل "Off" قبل إعادة ملء المحقنة.

إزالة الجهاز: اسحب القنية من الرحم برفق.

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



STERILE EO

Rx ONLY



هذا الجهاز غير مصنوع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي

NATURAL LATEX

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
ألمانيا

EC REP

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



ما لم تُفتح العبوة أو تُتلف، تظل محتوياتها معقمة.

يُخزن في درجة حرارة الغرفة. تجنب التعرض لفترات طويلة لدرجات الحرارة المرتفعة Hysterocone™ هي علامة تجارية و Rocket علامة تجارية مسجلة لصالح ROCKET MEDICAL PLC

使用说明

预期用途： 用于在实施子宫输卵管碘油造影（HSG）和子宫输卵管超声造影（HyCoSy）手术时向子宫内注入和保留水性、油性 X 射线造影剂和超声造影剂，以显示子宫腔和输卵管结构。

适用范围： 输卵管堵塞、子宫异常以及与原发性和继发性不孕相关的其他病理情况的辅助诊断。本器械仅限经过培训的人员使用或在其监督下使用，同时在使用时应遵循地方或国家发布的指南，如英国皇家妇产科医师学院和英国皇家放射学院发布的指南。

禁忌证： 患有阴道感染、性传播疾病或疑似怀孕的患者禁用。

术前准备：

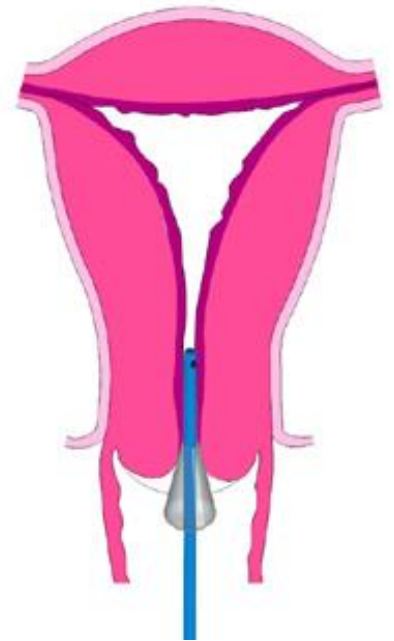
1. 诊断程序通常无需用药，但对于焦虑性患者，可能需要静脉注射轻度镇静剂和/或止痛剂。在诊断过程中应全程采用无菌操作。
2. 患者处于仰卧位，双膝抬起，以曲斯科氏（Cusco）或席姆斯氏（Sims）窥器暴露宫颈。评估子宫颈指向并确定子宫颈外口位置。用蘸取无菌生理盐水或适用消毒水溶液的药签擦去多余的粘液。
3. 以无菌操作方式打开包装并取出器械。
4. 将锥形硅胶头沿导管滑动至合适的 1cm 标记处，然后根据患者的个体情况，确定导管插入宫内部长度。
5. 导管内预充生理盐水或造影剂，避免产生气泡导致错误诊断风险。为辅助插入，可在导管顶端涂抹少量无菌水溶性润滑剂。
6. 将 Rocket Hysterocone™ 导管的远端插入子宫颈外口。以转动方式将导管平缓插入子宫。当导管顶端穿过内口进入子宫腔时，患者可能反映轻微不适。
7. 将锥形硅胶头紧贴在外口处以防液体渗漏。内支接管可留在适当位置以保持器械的刚性，若要取出，可用子宫颈钳将锥形硅胶头保持在适当位置。

警告： 当使用油性造影剂时，锥形硅胶头会受到润滑，更容易在导管上滑动。为防止在手术时发生滑动，应于锥形硅胶头后部拉紧子宫颈钳。违反上述说明可能导致子宫穿孔。

8. 取下后帽，将 10 或 20 ml 注射器连接至后接口，缓慢灌注足量造影剂，能够充分显示子宫腔和输卵管即可。
9. 若要加注造影剂，可将旋塞旋转 90° 至 Off “关闭”位置，然后补充注射器。

撤出器械： 从子宫中平缓抽出导管。

弃置： 本器械应根据当地医院政策和各项适用法规进行处理和弃置，包括但不限于与人体健康和环保相关的法规。



本器械非天然乳胶制造



Rx ONLY

STERILE EO



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
德国

包装内容物为无菌产品，除非开启或损毁。

室温保存。避免长时间接触高温 Hysterocone™ 和 Rocket 分别是 ROCKET MEDICAL PLC 的商标和注册商标