

HyView[®] HSG and HyCoSy Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Product Codes: R57432, R57432-00-ST, R57433, R57433-00-ST.

Intended Use: For the instillation of aqueous or oil-based 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.

Duration: Transient, up to 60 minutes.

WARNING: Maximum balloon volume = 1.5 ml.

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

Do not use air to inflate the balloon as the balloon material is gas permeable. Use of air to inflate the balloon may lead to a reduction in balloon size over the course of the procedure, leading to loss of the contrast seal.

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. Fill the syringe with 1.5ml saline and connect the syringe to the shorter side arm of the catheter (balloon port). Inject 1.5ml of saline into the balloon and lightly palpate with the fingers to confirm balloon patency. Withdraw **all** residual saline 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 R57432-00-ST and R57433-00-ST 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, fill the balloon with up to **1.5ml of saline**, 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.

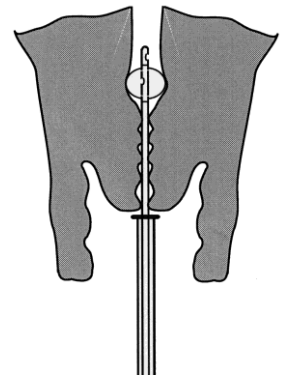


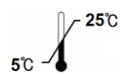
Figure 1

To remove the device: Attach the supplied syringe to the balloon port, open the tap and withdraw the plunger to remove all saline from the balloon. Deflation may be slow in devices with stylets. 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



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



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

Contents

- Catheter (Rocket Medical)
- 2.5mL Syringe (Terumo)



1639

ZDOCK329

2022-05-17

Rev.04

Copyright© 2022

ROCKET MEDICAL PLC

All Rights Reserved. (en)

Productcodes van katheter: R57432, R57432-00-ST, R57433, R57433-00-ST.

Beoogd gebruik: Voor de instillatie van contrastmiddelen op water- of oliebasis 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.

Duur: van voorbijgaande aard, tot 60 minuten.

WAARSCHUWING: Maximaal volume ballon = 1,5 ml.

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

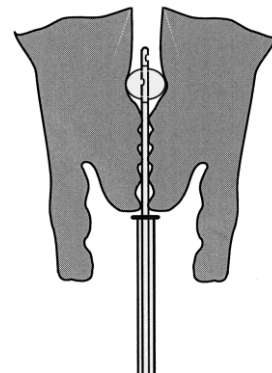
Vul de ballon niet met lucht; het ballonmateriaal is permeabel voor gassen. Als de ballon met lucht wordt gevuld, kan hierdoor de omvang van de ballon gedurende de procedure kleiner worden, waardoor de afdichting voor het contrastmiddel verloren gaat.

LET OP: NIET voor gebruik met druginjectoren.

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 infuus toegediende lichte sedatie en/of verdoving nodig kan zijn.
2. Open de verpakking en verwijder de katheter en de spuit. Vul de spuit met 1,5 ml zoutoplossing en sluit de spuit aan op de kortste zijarm van de katheter (de ballonpoort). Verwijder **alle** overgebleven zoutoplossing 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 R57432-00-ST en R57433-00-ST met geïntegreerd vormdraad).
5. Vul de katheter vooraf met contrastmiddel om het risico van een verkeerde diagnose veroorzaakt door luchtbelletjes 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 internum 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 **1,5 ml zoutoplossing**, 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 alle zoutoplossing uit de ballon te verwijderen. Het leeglopen kan traag verlopen bij hulpmiddelen met mandrijnen. 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



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



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Duitsland

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

Inhoud

Katheter (Rocket Medical)
Spuit van 2,5 ml (Terumo)

