



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
 1445 Flat Creek Road
 Athens, Texas 75751 USA
 Tel: +1 (903) 675 9321
 Tel: +1 (800) 927 4669
 www.argonmedical.com



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands
 +31 70 345 8570



Argon Medical Devices UK Ltd
 Eastgate Business Centre
 Eastern Avenue
 Burton-on-Trent
 Staffordshire
 DE13 0AT



RxOnly MD REF LOT

<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovník symbolů v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Croatian	Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Latvian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolu glosarijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Russian	Электронный глоссарий символов расположен по адресу www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
Arabic	www.argonmedical.com/symbols بتوفر مسرد الرموز إلكترونياً على

IFU6600-0221/0221A

Intended Use /Purpose

The Hystero-Salpingography Catheter (HSG) is designed for use in hysterosonography or hysterosalpingography procedures.

Device Description

The HSG Catheter balloon provides secure placement in the uterus or cervical canal and effectively seals to prevent retrograde leakage of saline or contrast media. The malleable introduction sheath retains curvature to facilitate easy placement into the cervical canal and it also include a fixed volume syringe to prevent from over-inflation of the balloon.

It has color-coded stopcocks on both catheter lumens with the following functions:

Blue Stopcock – is for balloon inflation.

White Stopcock – is for saline/contrast media infusion.

The HSG catheters are available in the following sizes with corresponding balloon diameters with air and saline.

Catalog No.	Accepts GW	Balloon Dia. W/ air	Balloon Dia. W/ saline
660005040 (5.5Fr)	0.035" (0.89mm)	11mm with 2.0ml air	10mm with 0.8ml saline
660007040 (7Fr)	0.038" (0.96mm)	13mm with 3.0ml air	12mm with 1.2ml saline

Indication for Use

HSG Catheters are intended for use in the injection of contrast material in the examination of the uterus and fallopian tubes.

Contraindications for Use

Physician judgment should be used in determining in which patients Hystero-Salpingography or Hystero-Sonography procedures are contraindicated. These procedures are not recommended for patients with active pelvic infections.

Side Effects

- It is not uncommon for patients to experience mild pain during or after the procedure, bleeding, exposure to radiation, pelvic infection, and inflammation of the endometrium or the fallopian tubes.

Duration

Transient, less than 60 minutes.

Warnings

- Do not use this device with a power injector for the delivery of the contrast media.
- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the components are damaged during the procedure.
- Do not use Lipiodol or other oil-based contrast media.
- Do not apply excessive force or deflection, this could result in damage and/or breakage of the device.

Risks

- Associated risks include perforation, fallopian tube infection or an allergic reaction due to contrast injection.

Precautions

- These devices should be used only by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of Hystero-Salpingography and Hystero-Sonography.
- A contrast and saline will be delivered by injection through the catheter as part of the procedure and the delivery rate is controlled by physician.

Pre-Procedure Preparation

- Fill the catheter with contrast liquid and close the stopcock. Remove the contrast syringe to facilitate handling of the catheter.
- Check that the blue stopcock on the balloon port is open and mount the syringe with the required quantity of air (X- ray) or sterile saline (ultrasound).
- If sterile saline is used in the balloon the air is deflated from the system by filling and emptying the balloon with sterile saline before use
- Inflate and deflate the balloon (extend and retract the plunger on the syringe) to insure its functionality and integrity.

Procedure

- Insert the introduction tube (IT) into the vagina and guide the balloon catheter through the (IT) into uterus (max 6 cm).
- Inflate the balloon and close the stopcock. Pull back the catheter to secure the balloon thus preventing outflow of contrast liquid into the vagina.
- Fix the introducer tube onto the reinforced part of the catheter shaft at the bifurcation.

- Mount the contrast syringe, open the stopcock, inject contrast liquid and carry out the examination.
- When the examination has been completed, deflate the balloon by opening the balloon port stopcock and drawing back the syringe. Remove the catheter if necessary using contrast injection and fluoroscopy in order to present the cervix uteri.

Disposal for Use

After use, this product may be potential biohazard. Dispose in accordance with hospital policies and procedures for waste and biohazard materials.

Storage

Store at standard ambient temperature.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

BG – БЪЛГАРСКИ

HSG катетър

Предназначение

Катетърът за хистеросалпингография (HSG) е предназначен за използване при процедурите за хистеросонография или хистеросалпингография.

Описание на изделието

Балонът на HSG катетъра позволява надеждно поставяне в матката или цервикалния канал и уплътнява ефективно, за да се предотврати обратно изтичане на физиологичен разтвор или контрастно вещество. Огъваемият предпазител за въвеждане запазва извивката си, за да позволи лесно поставяне в цервикалния канал, и има спринцовка с фиксиран обем, за да се предотврати прекалено надуване на балона.

И на двата лумена на катетъра има цветово кодирани спирателни кранове със следните функции:

Син спирателен кран – за надуване на балона.

Бял спирателен кран – за вливане на физиологичен разтвор/контрастно вещество.

HSG катетрите се предлагат в следните размери, със съответните диаметри на балона с въздух и физиологичен разтвор.

Каталожен №	Подходящ водач	Диам. на балона с въздух	Диам. на балона с физ. разтвор
660005040 (5,5 Fr)	0,035" (0,89 mm)	11 mm с 2,0 ml въздух	10 mm с 0,8 ml физ. разтвор
660007040 (7 Fr)	0,038" (0,96 mm)	13 mm с 3,0 ml въздух	12 mm с 1,2 ml физ. разтвор

Показания за употреба

HSG катетрите са предназначени за инжектиране на контрастно вещество за прегледане на матката и фалопиевите тръби.

Противопоказания за употреба

Необходима е лекарска преценка за кои пациенти са противопоказни процедурите за хистеросалпингография или хистеросонография. Тези процедури не са препоръчителни за пациенти с активни тазови инфекции.

Странични ефекти

- Нерядко пациентите изпитват лека болка по време на или след процедурата, кръвене, излагане на радиация, тазова инфекция и възпаление на ендометриума или фалопиевите тръби.

Срок на годност

Кратък, по-малко от 60 минути.

Предупреждения

- Не използвайте това устройство с автоматичен инжектор на контрастно вещество.
- Това устройство е проектирано, изпитано и произведено само за еднократна употреба. Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието и заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или срокът на годност е изтекъл.
- Спрете да използвате, ако някой от компонентите се повреди по време на процедура.
- Не използвайте липиодол или други контрастни вещества на маслена основа.
- Не прилагайте прекомерна сила и не огъвайте твърде много устройството, за да не го повредите и/или счупите.

Рискове

- Съпътстващите рискове включват перфорация, инфекция на фалопиевите тръби или алергична реакция, причинена от контрастното вещество.

Предпазни мерки

- Това изделие трябва да се използва от лекар, който е запознат с възможните странични ефекти, обичайните находки, ограниченията, показанията и противопоказанията за хистеросалпингография и хистеросонография.
- По време на процедурата контрастното вещество и физиологичният разтвор се вливат чрез инжектиране през катетъра, като скоростта на вливането се контролира от лекаря.

Подготовка преди процедурата

Подготовка

- Напълнете катетъра с контрастно вещество и затворете спирателния кран. Махнете спринцовката с контрастно вещество, за да улесните боравенето с катетъра.
- Уверете се, че синият спирателен кран при отвора на балона е отворен, и поставете спринцовката с необходимото количество въздух (при въвеждане под рентгенов контрол) или стерил физиологичен разтвор (при въвеждане под ултразвуков контрол).
- Ако в балона ще се използва стерил физиологичен разтвор, въздухът се извежда от системата преди употреба, като балонът се напълни със стерил физиологичен разтвор и се изпразни.
- Надуйте и изпуснете балона (изтеглете и натиснете навътре буталото на спринцовката), за да проверите функционирането и целостта му.

Процедура

- Поставете тръбата за въвеждане (ТВ) във влагалището и въведете балонния катетър през ТВ в матката (макс. 6 cm).
- Надуйте балона и затворете спирателния кран. Издърпайте катетъра назад, за да закрепите балона, така че да се предотврати изтичането на контрастно вещество във влагалището.
- Закрепете тръбата за въвеждане върху подсилената част на стеблото на катетъра при бифуркацията.
- Поставете спринцовката с контрастно вещество, отворете спирателния кран, инжектирайте контрастното вещество и проведете прегледа.
- След като прегледът приключи, изпуснете балона, като отворите спирателния кран при отвора му и изтеглете буталото на спринцовката. Отстранете катетъра и ако е необходимо, извършете инжектиране на контрастно вещество и флуороскопия, за да покажете маточната шийка.

Изхвърляне след употреба

След употреба това изделие може да е биологично опасно. Изхвърлете го в съответствие с болничните правила и процедури относно отпадъците и биологично опасните материали.

Съхранение

Да се съхранява при стандартна околна температура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

CS - ČEŠTINA

Katétr pro HSG

Určení/účel

Katétr pro hysterosalpingografii (HSG) je určen k použití při hysterosonografii nebo postupech využívajících hysterosalpingografii.

Popis zařízení

Balónek na katétu pro HSG umožňuje bezpečné zavedení do dělohy nebo cervikálního kanálu a efektivní utěsnění, které zabrání retrogradnímu úniku fyziologického roztoku nebo kontrastní látky. Poddajně zaváděcí pouzdro si zachovává zakřivení, které usnadňuje zavedení do cervikálního kanálu, a rovněž zahrnuje stříkačku s pevným objemem, který brání nadměrnému naplnění balónku.

Je opatřeno barevně odlišnými kohouty, které uzavírají obě lumina katétu a mají následující funkce:

Modrý kohout – slouží k plnění balónku.

Bílý kohout – slouží k infuzi fyziologického roztoku/kontrastní látky.

Katétr pro HSG jsou k dispozici v následujících velikostech, s odpovídajícími průměry balónku plněného vzduchem a fyziologickým roztokem.

Katalogové č.	Vhodný vodící drát	Průměr balonku se vzduchem	Průměr balonku s fyziol. rozt.
660005040 (5,5 Fr)	0,035 palce (0,89 mm)	11 mm, se 2,0 ml vzduchu	10 mm, s 0,8 ml fyziologického roztoku
660007040 (7 Fr)	0,038 palce (0,96 mm)	13 mm, s 3,0 ml vzduchu	12 mm, s 1,2 ml fyziologického roztoku

Indikace k použití

Katétr HSG jsou určeny k použití při injekci kontrastní látky při vyšetření dělohy a vejcovodů.

Kontraindikace použití

Lékař musí na základě svého odborného úsudku určit, u kterých pacientek je hysterosalpingografie nebo hysterosonografie kontraindikována. Tyto postupy se nedoporučují u pacientek s aktivními infekcemi v oblasti pánve.

Nežádoucí účinky

- Není neobvyklé, že pacientky během zákroku nebo po něm pociťují mírnou bolest, může se vyskytnout krvácení, následky expozice radiaci, infekce v oblasti pánve a zánět endometria nebo vejcovodů.

Trvání

Přechodné, méně než 60 minut.

Varování

- Nepoužívejte toto zařízení k podávání kontrastní látky v kombinaci s tlakovým injektorem.
- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro jedno použití. Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho resterilizaci.
- Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
- Pokud během zákroku dojde k poškození kterékoli součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- Nepoužívejte Lipiodol ani jiné kontrastní látky obsahující olejovou složku.
- Nepůsobe na výrobek nadměrnou silou ani jej nadměrně neohýbejte, mohlo by dojít k jeho poškození a/nebo rozlomení.

Rizika

- Rizika spojená s tímto výrobkem zahrnují perforaci, infekci vejcovodu nebo alergickou reakci vyvolanou vstříknutím kontrastní látky.

Zvláštní upozornění

- Tato zařízení smí používat výhradně lékaři obeznámení s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi provedení hysterosalpingografie nebo hysterosonografie.
- V rámci zákroku bude skrz katétr injekčně podávána kontrastní látka a fyziologický roztok; rychlost podávání reguluje lékař.

Příprava před zákrokem

Příprava

- Naplňte katétr kontrastní tekutinou a zavřete kohout. Odejměte stříkačku s kontrastní látkou, aby se usnadnila manipulace s katétre.
- Zkontrolujte, že je otevřený modrý kohout na portu balónku a připojte stříkačku s požadovaným množstvím vzduchu (při rentgenovém vyšetření) nebo sterilního fyziologického roztoku (při ultrazvukovém vyšetření).
- Pokud se v balónku používá sterilní fyziologický roztok, vzduch se ze systému odstraní naplněním a vyprázdněním sterilního fyziologického roztoku před použitím.
- Naplňte a vyprázdněte balónek (vysuňte a zatlačte píst stříkačky), abyste se ujistili o jeho funkčnosti a neporušenosti.

Postup

- Zasuňte do pochvy zaváděcí trubici (IT) a skrz (IT) trubici zavedte balónkový katétr do dělohy (max. 6 cm).
- Naplňte balónek a zavřete uzavírací kohout. Zatáhněte zpět za katétr, aby se balónek správně usadil a zabránil vytékání kontrastní látky do pochvy.
- Přípevněte zaváděcí trubici k zesílené části těla katétru u bifurkace.
- Připojte stříkačku s kontrastní látkou, otevřete kohout, vstříkněte kontrastní tekutinu a proveďte vyšetření.
- Když je vyšetření dokončeno, vyprázdněte balónek tak, že otevřete kohout portu balónku a natáhněte jeho obsah do stříkačky. Podle potřeby při vyjímání katétru vstříkujte kontrastní látku a provádějte fluoroskopii, aby se zobrazilo děložní hrdlo.

Likvidace po použití

Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zlikvidujte jej v souladu se zásadami vaší nemocnice a postupy používanými pro biologicky nebezpečný odpad a materiály.

Uchovávání

Skladujte při běžné teplotě prostředí.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahlaste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

DA - DANSK

HSG kateter

Tilsigtet brug/formål

Hysterosalpingografikateteret (HSG) er beregnet til brug ved ultralydhysteroграфiske eller hysterosalpingografiske procedurer.

Beskrivelse af enheden

HSG ballonkateteret giver en sikker placering i uterus eller cervix og en effektiv forsejling, der forhindrer retrograd lækage af sterilt saltvand eller kontrastmiddel. Det bøjelige indføringshylster beholder kurvaturesen for at lette placering i cervix og inkluderer en sprøjte med et fastlagt volumen, så ballonen ikke overfyldes. Den er udstyret med farvekodede stophaner på begge katetre med følgende funktioner:

Blå stophane - til oppustning af ballonen.

Hvid stophane - til infusion af sterilt saltvand/kontrastmiddel.

HSG katetrene fås i følgende størrelser med tilsvarende ballondiameter med luft og sterilt saltvand.

Katalognr.	Accepterer GW	Ballondiameter m/luft	Ballondiameter m/saltvand
660005040 (5,5 Fr)	0,035" (0,89 mm)	11 mm med 2,0 ml luft	10 mm med 0,8 ml saltvand
660007040 (7 Fr)	0,038" (0,96 mm)	13 mm med 3,0 ml luft	12 mm med 1,2 ml saltvand

Indikationer for brug

HSG katetre er beregnet til brug til indsprøjtning af kontrastmiddel under undersøgelser af livmoder og æggeledere.

Kontraindikationer for brug

Lægen skal bedømme, hvorvidt hysterosalpingografiske eller ultralydhysteroграфiske procedurer er kontraindiceret til den enkelte patient. Disse procedurer anbefales ikke til patienter med aktive underlivsbetændelser.

Bivirkninger

- Det er ikke ualmindeligt, at patienterne oplever en let smerte under eller efter proceduren, blødning, udsættelse for stråling, underlivsinfektion og inflammation af endometriet eller æggelederne.

Varighed

Midlertidig, mindre end 60 minutter.

Advarsler

- Denne enhed må ikke anvendes med en elektrisk injektor til levering af kontrastmiddel.
- Denne enhed er kun konstrueret, testet og fremstillet til engangsbrug. Genbrug eller genbehandling er ikke blevet evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Brug ikke Lipiodol eller andre oliebaseerede kontrastmidler.
- Brug ikke for stor kraft eller afbøjning, det kan medføre beskadigelse af eller brud på enheden.

Risici

- Risici i forbindelse med proceduren inkluderer perforation, infektion af æggeledere eller en allergisk reaktion, der skyldes indsprøjtning af kontrastmiddel.

Forholdsregler

- Disse enheder bør kun anvendes af en læge, der er bekendt med mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer for hysterosalpingografi og ultralydhysteroграфi.
- Kontrastmiddel og sterilt saltvand indsprøjtes gennem kateteret som en del af proceduren, og leveringshastigheden styres af lægen.

Forberedelse før proceduren

Forberedelse

- Fyld kateteret med kontrastmiddel, og luk stophanen. Fjern sprøjten med kontrastmiddel for at lette håndtering af kateteret.
- Kontroller, at en blå stophane på ballonporten er åben, og fastgør sprøjten med den krævede mængde luft (røntgen) eller sterilt saltvand (ultralyd).
- Hvis der anvendes sterilt saltvand i ballonen, fjernes luften fra systemet ved at fylde og tømme ballonen med sterilt saltvand før brug.
- Fyld og tøm ballonen (skub sprøjten stempel frem og tilbage) for at sikre dens funktion og integritet.

Procedure

- Før indføringsrøret (IT) ind i vagina, og led ballonkateteret gennem indføringsrøret og ind i uterus (maks. 6 cm).
- Pust ballonen op, og luk stophanen. Træk kateteret tilbage for at sikre ballonen og forhindre lækage af kontrastmiddel til vagina.
- Fastgør indføringsrøret til den forstærkede del af kateterskafte ved foreningen.
- Monter sprøjten med kontrastmidlet, åbn stophanen, indsprøjt kontrastmidlet, og udfør undersøgelsen.
- Når undersøgelsen er udført, tømme ballonen ved at åbne ballonportens stophane og trække sprøjten tilbage. Om nødvendigt trækkes kateteret tilbage under indsprøjtningen af kontrastmiddel for at visualisere livmoderhalsen.

Bortskaffelse

Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik og procedurer for affald og materialer, der udgør en biologisk fare.

Opbevaring

Opbevares ved rumtemperatur.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten befinder sig.

DE – DEUTSCH

HSG-Katheter

Verwendungszweck

Der Hysterosalpingographiekatheter (HSG) ist für die Verwendung bei Hysterosonographie- oder Hysterosalpingographie-Verfahren bestimmt.

Beschreibung des Produkts

Der HSG-Katheter-Ballon ermöglicht eine sichere Platzierung in der Gebärmutter oder im Zervixkanal und dichtet wirksam ab, um ein retrogrades Austreten von Kochsalzlösung oder Kontrastmittel zu verhindern. Die biegsame Einführschleuse behält ihre gekrümmte Form, um eine einfache Platzierung im Zervixkanal zu ermöglichen. Sie enthält weiterhin eine Spritze mit festem Volumen, um ein Überfüllen des Ballons zu verhindern.

An beiden Katheterlumen sind farblich kodierte Absperrhähne mit folgenden Funktionen vorhanden:

Blauer Absperrhahn – zum Füllen des Ballons.

Weißer Absperrhahn – für die Infusion von Kochsalzlösung/Kontrastmittel.

Die HSG-Katheter sind in den folgenden Größen mit entsprechenden Ballondurchmessern mit Luft und Kochsalzlösung erhältlich.

Katalog-Nr.	Akzeptiert GW	Ballondurchm. mit Luft	Ballondurchm. mit Kochsalzlösung
660005040 (5,5Fr)	0,89 mm	11 mm mit 2,0 ml Luft	10 mm mit 0,8 ml Kochsalzlösung
660007040 (7Fr)	0,96 mm	13 mm mit 3,0 ml Luft	12 mm mit 1,2 ml Kochsalzlösung

Anwendungsbereich

HSG-Katheter dienen zur Injektion von Kontrastmittel bei der Untersuchung von Gebärmutter und Eileitern.

Kontraindikationen

Es unterliegt der Beurteilung durch den Arzt, bei welchen Patientinnen eine Hysterosalpingographie oder Hysterosonographie kontraindiziert ist. Diese Verfahren werden nicht für Patientinnen mit aktiven Beckeninfektionen empfohlen.

Nebenwirkungen

- Bei Patientinnen können während oder nach dem Eingriff leichte Schmerzen, Blutungen, Strahlenbelastung, Beckeninfektionen und Entzündungen der Gebärmutter-schleimhaut oder der Eileiter auftreten.

Dauer

Kurzfristig, weniger als 60 Minuten.

Warnungen

- Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit einem angetriebenen Injektor für die Abgabe des Kontrastmittels.
- Dieses Produkt wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Prüfen Sie vor der Verwendung die Integrität der Verpackung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Berechnen Sie die Anwendung des Produkts ab, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Verwenden Sie kein Lipiodol oder andere Kontrastmittel auf Ölbasis.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an und biegen Sie das Produkt nicht zu stark; dies könnte zu einer Beschädigung und/oder zum Bruch des Produkts führen.

Risiken

- Mit dem Verfahren verbundene Risiken sind Perforation, Eileiterinfektionen oder eine allergische Reaktion aufgrund einer Kontrastmittelinjektion.

Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Produkte sollten nur von einem Arzt verwendet werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Hysterosalpingographie und Hysterosonographie vertraut ist.
- Im Rahmen des Verfahrens werden ein Kontrastmittel und Kochsalzlösung durch Injektion über den Katheter verabreicht, wobei die Verabreichungsrate vom Arzt kontrolliert wird.

Vorbereitungen vor dem Verfahren

Vorbereitung

- Füllen Sie den Katheter mit Kontrastmittel und schließen Sie den Absperrhahn. Entfernen Sie die Kontrastmittelspritze, um die Handhabung des Katheters zu erleichtern.
- Prüfen Sie, ob der blaue Absperrhahn am Ballonanschluss offen ist, und bringen Sie die Spritze mit der erforderlichen Menge Luft (Röntgen) oder steriler Kochsalzlösung (Ultraschall) an.

- Wenn sterile Kochsalzlösung im Ballon verwendet wird, wird die Luft aus dem System abgelassen, indem der Ballon vor der Verwendung mit steriler Kochsalzlösung gefüllt und entleert wird.
- Füllen und entleeren Sie den Ballon (Ausfahren und Zurückziehen des Kolbens der Spritze), um seine Funktionalität und Integrität zu prüfen.

Verfahren

- Führen Sie den Einführschlauch (IT) in die Vagina ein und führen Sie den Ballonkatheter durch den IT in die Gebärmutter ein (max. 6 cm).
- Füllen Sie den Ballon und schließen Sie den Absperrhahn. Ziehen Sie den Katheter zurück, um den Ballon zu fixieren und so ein Zurückfließen von Kontrastmittel in die Vagina zu verhindern.
- Befestigen Sie den Einführschlauch auf dem verstärkten Teil des Katheterschafts an der Verzweigung.
- Bringen Sie die Kontrastmittelspritze an, öffnen Sie den Absperrhahn, injizieren Sie das Kontrastmittel und führen Sie die Untersuchung durch.
- Wenn die Untersuchung abgeschlossen ist, leeren Sie den Ballon, indem Sie den Absperrhahn des Ballonanschlusses öffnen und die Spritze zurückziehen. Entfernen Sie den Katheter gegebenenfalls mit Hilfe einer Kontrastmittelinjektion und einer Durchleuchtung, um den Gebärmutterhals darzustellen.

Entsorgung

Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle Biogefahr darstellen. Entsorgen Sie es gemäß den Richtlinien und Verfahren des Krankenhauses für Abfall und biologisch gefährliche Materialien.

Lagerung

Bei Standardumgebungstemperatur lagern.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Καθετήρας HSG

Προοριζόμενη χρήση /Σκοπός

Ο καθετήρας υστεροσαλπιγγιογραφίας (HSG) έχει σχεδιαστεί για χρήση κατά τις διαδικασίες υστερο-υπερηχογραφίας ή υστεροσαλπιγγιογραφίας.

Περιγραφή συσκευής

Το μπαλόνι του καθετήρα HSG παρέχει ασφαλή τοποθέτηση στη μήτρα ή στο τραχηλικό κανάλι και αποτελεσματική σφράγιση ώστε να παρεμποδίζεται η παλινδρομη διαρροή αλατούχου διαλύματος ή σκιαγραφικού μέσου. Το ελατό θηκάρι εισαγωγής διατηρεί την καμπυλότητα για διευκόλυνση της τοποθέτησης στο τραχηλικό κανάλι και περιλαμβάνει επίσης σύριγγα σταθερού όγκου για την αποφυγή τυχόν υπερπλήρωσης του μπαλονιού.

Διαθέτει κωδικοποιημένη με χρώμα στρόφιγγα και στους δύο αυλούς του καθετήρα με τις παρακάτω λειτουργίες:

Μπλε στρόφιγγα – για την πλήρωση του μπαλονιού.

Λευκή στρόφιγγα – για την έγχυση αλατούχου διαλύματος/σκιαγραφικού μέσου.

Οι καθετήρες HSG διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη με τις αντίστοιχες διαμέτρους μπαλονιού με αέρα και αλατούχο διάλυμα.

Αρ. καταλόγου	Αποδεκτό GW	Διάμετρος μπαλονιού με αέρα	Διάμετρος μπαλονιού με αλατούχο διάλυμα
660005040 (5,5Fr)	0,035" (0,89mm)	11mm με 2,0ml αέρα	10mm με 0,8ml αλατούχου διαλύματος
660007040 (7Fr)	0,038" (0,96mm)	13mm με 3,0ml αέρα	12mm με 1,2ml αλατούχου διαλύματος

Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες HSG προορίζονται για χρήση κατά την έγχυση σκιαγραφικού υλικού στην εξέταση της μήτρας και των σαλπίγγων.

Αντενδείξεις χρήσης

Ο καθορισμός των ασθενών στους οποίους αντενδείκνυται οι διαδικασίες υστεροσαλπιγγιογραφίας ή υστερο-υπερηχογραφίας πρέπει να επαφίεται στην κρίση του ιατρού. Η εφαρμογή αυτών των διαδικασιών δεν συνιστάται σε ασθενείς με ενεργές πυελικές λοιμώξεις.

Παρενέργειες

- Είναι σύνηθες κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία οι ασθενείς να παρουσιάσουν ήπιο πόνο, αιμορραγία, έκθεση σε ακτινοβολία, πυελική λοίμωξη και φλεγμονή του ενδομητρίου ή των σαλπίγγων.

Διάρκεια

Παροδική, λιγότερο από 60 λεπτά.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή με αυτόματη συσκευή έγχυσης για τη χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου.

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε τη συσκευή αυτή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά της έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε Lipiodol ή άλλο σκιαγραφικό μέσο με βάση το λάδι.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή κάμψη, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή/και θραύση της συσκευής.

Κίνδυνοι

- Στους σχετικούς κινδύνους περιλαμβάνεται η διάτρηση, η λοίμωξη των σαλπινγών ή η αλλεργική αντίδραση λόγω της έγχυσης σκιαγραφικού.

Προφυλάξεις

- Αυτές οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της υστεροσαλπινγογραφίας και της υστερο-υπερηχογραφίας.
- Στο πλαίσιο της διαδικασίας χορηγείται σκιαγραφικό και αλατούχο διάλυμα με έγχυση μέσω του καθετήρα και ο ρυθμός χορήγησης ελέγχεται από τον ιατρό.

Προετοιμασία πριν από τη διαδικασία

Προετοιμασία

- Γεμίστε τον καθετήρα με σκιαγραφικό υγρό και κλείστε τη στρόφιγγα. Αφαιρέστε τη σύριγγα του σκιαγραφικού για να διευκολύνετε τον χειρισμό του καθετήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η μπλε στρόφιγγα στη θύρα του μπαλονιού είναι ανοικτή και τοποθετήστε τη σύριγγα με την απαιτούμενη ποσότητα αέρα (ακτίνες X) ή αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος (υπέρηχοι).
- Εάν στο μπαλόνι χρησιμοποιείται αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, ο αέρας απομακρύνεται από το σύστημα με πλήρωση του μπαλονιού με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα και άδειασμα πριν από τη χρήση.
- Φουσκώστε και ξεφουσκώστε το μπαλόνι (με έκταση και απόσυρση του εμβόλου της σύριγγας) για να ελέγξετε τη λειτουργικότητα και την ακεραιότητά του.

Διαδικασία

- Εισαγάγετε τον σωλήνα εισαγωγής (IT) στον κόλπο και κατευθύνετε τον καθετήρα με μπαλόνι μέσω του σωλήνα εισαγωγής (IT) στη μήτρα (6 cm το μέγιστο).
- Φουσκώστε το μπαλόνι και κλείστε τη στρόφιγγα. Τραβήξτε προς τα πίσω τον καθετήρα για να ασφαλίσει το μπαλόνι, αποτρέποντας με αυτόν τον τρόπο την εκροή του σκιαγραφικού υγρού προς τον κόλπο.
- Στερεώστε τον σωλήνα εισαγωγέα στο ενισχυμένο τμήμα του άξονα του καθετήρα στη διακλάδωση.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα σκιαγραφικού, ανοίξτε τη στρόφιγγα, εκτελέστε έγχυση σκιαγραφικού υγρού και πραγματοποιήστε την εξέταση.
- Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, ξεφουσκώστε το μπαλόνι ανοίγοντας τη στρόφιγγα στη θύρα του μπαλονιού και τραβώντας τη σύριγγα προς τα πίσω. Αφαιρέστε τον καθετήρα, εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιώντας έγχυση σκιαγραφικού και ακτινοσκόπηση, ώστε να είναι ορατός ο τράχηλος της μήτρας.

Απόρριψη μετά τη χρήση

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να είναι εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική και τις διαδικασίες που ισχύουν για τα απόβλητα και τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε το προϊόν σε τυπική θερμοκρασία περιβάλλοντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

ES - ESPAÑOL

Catéter HSG

Uso previsto/Propósito

El catéter de histerosalpingografía (HSG) se ha creado para su utilización en procedimientos de histerosonografía o histerosalpingografía.

Descripción del producto

El catéter con globo HSG se aloja con seguridad en el útero o el canal del cuello uterino y forma un sello eficaz que evita las fugas retrógradas de solución salina o medio de contraste. La vaina introductora dúctil mantiene la curvatura para facilitar la colocación en el canal del cuello uterino y, además, incluye una jeringa de volumen fijo que evita el inflado excesivo del globo.

Ambas luces del catéter tienen llaves de paso de distintos colores con las funciones siguientes:

Llave azul: para inflar el globo.

Llave blanca: para perfusión de solución salina/medio de contraste.

Los catéteres HSG se suministran en los siguientes tamaños, con los diámetros de globo correspondientes para aire y solución salina.

N.º catálogo	Admite AG	Diám. globo c/ aire	Diám. globo c/ s. salina
660005040 (5,5 Fr)	0,89 mm (0,035 pulg.)	11 mm con 2,0 ml de aire	10 mm con 0,8 ml de solución salina
660007040 (7 Fr)	0,96 mm (0,038 pulg.)	13 mm con 3,0 ml de aire	12 mm con 1,2 ml de solución salina

Instrucciones de uso

Los catéteres HSG están diseñados para la inyección de material de contraste en procedimientos de exploración del útero y de las trompas de Falopio.

Contraindicaciones

El médico debe hacer uso de su criterio profesional para decidir en qué pacientes pueden estar contraindicados los procedimientos de histerosalpingografía o histerosonografía. Estos procedimientos no se recomiendan en pacientes que sufran infecciones genitales activas.

Efectos secundarios

- No es infrecuente que las pacientes experimenten durante la intervención o después de ella dolor leve, sangrado, exposición a radiación, infección genital e inflamación del endometrio o las trompas de Falopio.

Duración

El efecto es transitorio e inferior a 60 minutos.

Advertencias

- No utilice este producto con inyectoros motorizados de medio de contraste.
- Este producto se ha diseñado, probado y fabricado para un solo uso. No se ha evaluado si el producto puede reutilizarse o procesarse, lo que significa que estas operaciones pueden provocar averías en el producto y ocasionar enfermedades, infecciones u otras lesiones a la paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- No utilice Lipiodol ni ningún otro medio de contraste con base de aceite.
- No aplique una fuerza ni una desviación excesivas, pues puede dañar o romper el producto.

Riesgos

- Entre los riesgos asociados al uso de este producto, cabe citar, entre otros, perforación, infección de las trompas de Falopio y reacción alérgica al medio de contraste.

Precauciones

- El uso de este producto debe correr a cargo exclusivamente de médicos familiarizados con los efectos secundarios, los resultados habituales, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones de los procedimientos de histerosalpingografía e histerosonografía.
- Parte del procedimiento consiste en la administración de medio de contraste y solución salina a través del catéter; el caudal de administración lo controla el médico.

Preparación antes del procedimiento

Preparación

- Llene el catéter con líquido de contraste y cierre la llave de paso. Retire la jeringa de contraste para manejar más fácilmente el catéter.
- Compruebe que la llave azul de la toma del globo está abierta y monte la jeringa con la cantidad necesaria de aire (con ayuda de rayos X) o de solución salina (con ayuda de ultrasonidos).
- Si se emplea solución salina estéril en el globo, llénelo y vacíelo con dicha solución antes del uso para expulsar el aire del sistema.
- Infle y desinfele el globo (extienda y retraiga el émbolo de la jeringa) para garantizar su integridad y su correcto funcionamiento.

Procedimiento

- Inserte el tubo de introducción (TI) en la vagina y guíe el catéter con globo a través del TI hasta el útero (un máximo de 6 cm).
- Infle el globo y cierre la llave de paso. Tire del catéter hacia atrás para afianzar el globo y evitar que el líquido de contraste pase a la vagina.
- Fije el tubo de introducción en la bifurcación de la parte reforzada del vástago del catéter.
- Monte la jeringa con medio de contraste, abra la llave de paso, inyecte el líquido de contraste y lleve a cabo la exploración.
- Una vez terminada la exploración, abra la llave de paso de la toma del globo para desinflarlo y extraiga la jeringa. Retire el catéter; si es preciso, utilice una inyección de contraste y ayúdese de fluoroscopia para obtener una imagen del cuello uterino.

Eliminación tras el uso

Este producto puede suponer un riesgo biológico una vez que se utiliza. Elimínelo de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro relativos a los residuos y materiales de riesgo biológico.

Almacenamiento

Guarde el producto a temperatura ambiente.

NOTA: si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

ET – EESTI

HSG kateeter

Kasutusotstarve/-eesmärk

Hüsterosalpingograafia kateeter (HSG) on konstrueeritud kasutamiseks hüsterosonograafia või hüsterosalpingograafia protseduuridel.

Seadme kirjeldus

HSG kateetri balloon võimaldab turvalist asetust emakas või emakakaela kanalis ning sulgeb need tõhusalt, et takistada füsioloogilise lahuse või kontrastaine retrograadset leket. Vormitav sisestuskast säilitab kõveruse, et võimaldada lihtsat emakakaela kanalis viimist, ja selles on ka püsiva mahuga süstal, mis takistab ballooni ületäitmist.

Selle mõlemal kateetri valendikul on värvikoodiga korkkraanid, millel on järgmised funktsioonid.

Sinine korkkraan on ballooni täitmiseks.

Valge korkkraan on füsioloogilise lahuse / kontrastaine infundeerimiseks.

HSG kateetrid on saadaval järgmistest suurustest koos vastavate läbimõõtudega balloonidega, milles on õhk ja füsioloogiline lahus.

Kataloogi nr	Ühildub GW-ga	Õhuga ballooni diam.	Füs. lahusega ballooni diam.
660005040 (5,5 Fr)	0,035" (0,89 mm)	11 mm, 2,0 ml, õhk	10 mm, 0,8 ml, füsioloogiline lahus
660007040 (7 Fr)	0,038" (0,96 mm)	13 mm, 3,0 ml, õhk	12 mm, 1,2 ml, füsioloogiline lahus

Kasutusnäidustus

HSG kateetrid on ette nähtud kontrastaine süstimiseks emaka ja munajuhade uurimisel.

Vastunäidustused

Arst peab otsustama, millistel patsientidel on hüsterosalpingograafia või hüsterosonograafia protseduurid vastunäidustatud. Neid protseduure ei soovitata teostada ägedate vaagna infektsioonidega patsientidel.

Kõrvaltoimed

- Aeg-ajalt on patsientidel protseduuri ajal või pärast protseduuri kerge valu, verejooks, kokkupuude kiirgusega, vaagna infektsioon ja endomeetriumi või munajuhade põletik.

Säilitusaeg

Lühike, alla 60 minuti.

Hoiatused

- Ärge kasutage seadet kontrastaine manustamiseks koos automaatinjektoriga.
- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordselt kasutatavana. Korduskasutust ega taastõulemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse. Ärge kasutage, töödelge ega resteriiseerige seadet uuesti.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mis tahes komponendid protseduuri ajal kahjustada saavad.
- Ärge kasutage Lipiodolit ega muud õlipõhist kontrastainet.
- Ärge rakendage liigset jõudu või painutamist, see võib seadet kahjustada / põhjustada purunemisi.

Ohud

- Seonduvate ohtude hulka kuuluvad perforatsioon, munajuha infektsioon või allergiline reaktsioon kontrastaine suhtes.

Ettevaatusabinõud

- Neid seadmeid tohivad kasutada ainult arstid, kes tunnevad hüsterosalpingograafia ja hüsterosonograafia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi.
- Kontrastaine ja füsioloogiline lahus manustatakse protseduuri osana läbi kateetri ja manustamiskiiurust kontrollib arst.

Protseduurieelne ettevalmistus

Ettevalmistus

- Täitke kateeter kontrastaine vedelikuga ja sulgege korkkraan. Kateetri käsitlemise lihtsustamiseks eemaldage kontrastaine süstal.
- Kontrollige, kas ballooni pordi sinine korkkraan on lahti ja kinnitage vajaliku õhu (röntgen) või steriilse füsioloogilise lahuse (ultraheli) kogusega süstal.
- Kui balloonis kasutatakse steriilset füsioloogilist lahust, eemaldatakse süsteemist õhk, täites ja tühjendades enne kasutamist ballooni steriilse füsioloogilise lahusega.
- Toimivuse ja rikkumatuse kontrollimiseks täitke ja tühjendage ballooni (tõmmake välja ja lükake sisse süstla kolb).

Protseduur

- Sisestage sisestustoru (IT) tuppe ja viige balloonkateeter läbi IT emakasse (max 6 cm).
- Täitke ballooni ja sulgege korkkraan. Ballooni kinnitamiseks tõmmake kateetrit tagasi, takistades sellega kontrastaine vedeliku väljavoolamist tuppe.
- Kinnitage sisestustoru bifurkatsioonis kateetri varre tugevdatud osale.
- Kinnitage kontrastaine süstal, avage korkkraan, süstige kontrastainet ja teostage uuring.
- Kui uuring on lõpetatud, tühjendage ballooni, avades ballooni pordi korkkraani ja tõmmates süstalt tagasi. Kontrastaine süstimist ja fluoroskoopiat kasutades eemaldage vajadusel kateeter, et visualiseerida emakakaela.

Kasutuselt kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Visake ära vastavalt haigla jäätmete ja bioloogiliselt ohtlike materjalide eeskirjadele ja protseduuridele.

Hoiudamine

Hoidke tavalisel keskkonnatemperatuuril.

MÄRKUS. Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohujuhtumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele piirkonnas, kus kasutaja/patsient elab.

FI – SUOMI

HSG-katetri

Käyttötarkoitus

HSG-katetriä käytetään kohtuontelon tutkimuksissa (hysterosonografia) ja kohtuontelon ja munanjohdinten röntgentutkimuksissa (hysterosalpingografia).

Väliseen kuvaus

HSG-katetriin pallo varmistaa kiinnityksen kohtuun tai kohdunkaulan kanavaan ja estää keittosuolan tai varjoineen takaisinvuodon sulkemalla kanavan. Muotoiltavassa sisäänvientiholkissa on kaarre, joka helpottaa katetrin asettamista kohdunkaulan kanavaan. Katetrissa on myös kiinteätillavuuskainen ruisku, joka estää pallon ylitytymisen.

Molemmissa katetrin luumeneissa on värikoodatut sulkuhanat, joita käytetään seuraaviin toimintoihin:

- sininen sulkuhana – pallon täyttäminen
- valkoinen sulkuhana – keittosuolan/varjoineen infuusio.

Seuraavassa taulukossa ovat HSG-katetrin saatavina olevat koot ja pallon vastaavat läpimitat käytettäessä ilmaa ja keittosuolaa.

Tuotenumero	Hyvaksyttävä ohjainlanka	Pallon halkaisija, ilma	Pallon halkaisija, keittosuola
660005040 (5,5 Fr)	0,89 mm (0,035 tuumaa)	11 mm, kun ilmaa on 2,0 ml	10 mm, kun keittosuolaliuosta on 0,8 ml
660007040 (7 Fr)	0,96 mm (0,038 tuumaa)	13 mm, kun ilmaa on 3,0 ml	12 mm, kun keittosuolaliuosta on 1,2 ml

Käyttöaihe

HSG-katetri on tarkoitettu varjoineen injektointiin kohdun ja munanjohdinten tutkimuksissa.

Vasta-aiheet

Lääkäri päättää harkintansa mukaan potilaskohtaisesti, onko hysterosalpingografia tai hysterosonografia vasta-aiheinen. Näitä toimenpiteitä ei suositella potilaille, joilla on aktiivinen lantion alueen infektio.

Haittavaikutukset

- Lievä kipu toimenpiteen aikana ja sen jälkeen, verenvuoto, säteilylle altistuminen, lantion alueen infektio ja kohdun limakalvon tai munanjohdinten tulehdus ovat yleisiä haittavaikutuksia.

Kesto

Lyhytaikainen, alle 60 minuuttia.

Varoitukset

- Älä käytä tätä välinettä varjoineen ruiskuttamiseen paineruiskulla.
- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Välineen uudelleenikäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa välineen vahingoittumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai vamman. Älä käytä, käsittele tai steriloit tätä välinettä uudelleen.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä jatka käyttöä, jos jokin komponenteista vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Älä käytä Lipiodolia tai muuta öljypohjaista varjoineetta.
- Älä käytä liikaa voimaa tai liiallista taivutusta, jottei väline vaurioidu ja/tai rikkoudu.

Riskit

- Välineen käyttöön liittyviä riskejä ovat perforaatio, munanjohdinten infektio tai varjoaineen aiheuttama allerginen reaktio.

Varotoimet

- Tätä välinettä saa käyttää vain lääkäri, joka tuntee hysterosalpingografian ja hysterosonografian mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet.
- Varjoaine ja keittosuolaliuos injektoidaan katetrin kautta osana toimenpidettä, ja lääkäri valvoo injektio-oikeutta.

Toimenpidettä edeltävä valmistelu

Valmistelu

- Täytä katetri varjoainesteellä ja sulje sulkuhana. Irrota varjoaineruisku, jotta katetria on helpompi käsitellä.
- Tarkista, että pallon portin sininen sulkuhana on auki ja täytä ruiskuun vaadittu määrä ilmaa (röntgenkuvaus) tai steriiliä keittosuolaliuosta (ultraäänikuvaus).
- Jos pallossa käytetään steriiliä keittosuolaliuosta, ilma tyhjenee järjestelmästä, kun pallo täytetään steriilillä keittosuolaliuoksella ja tyhjennetään keittosuolaliuoksesta ennen käyttöä.
- Varmista järjestelmän toiminta ja eheys täyttämällä ja tyhjentämällä pallo. (Työnnä ruiskun mäntää ja vedä takaisin.)

Toimenpideohjeet

- Työnnä sisäänvientiputki emättimeen ja ohjaa pallokatetri putken läpi kohtuun (enintään 6 cm).
- Täytä pallo ja sulje sulkuhana. Varmista pallo vetämällä katetri takaisin. Tämä estää varjoaineen virtaamisen emättimeen.
- Kiinnitä sisäänvientiputki katetrin varren haarautumiskohdassa olevaan vahvistettuun osaan.
- Asenna varjoaineruisku paikoilleen, avaa sulkuhana, injektoida varjoaineste ja tee tutkimus.
- Kun tutkimus on päättynyt, tyhjennä pallo avaamalla pallon portin sulkuhana ja vetämällä ruiskua taaksepäin. Irrota katetri käyttämällä tarvittaessa varjoaineinjektiota ja läpivalaisua kohdunkaulan paikallistamiseen.

Hävittäminen

Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Hävitä se jätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevien sairaalan käytäntöjen ja toimintamenetelmien mukaisesti.

Säilytys

Säilytetään normaalissa huoneenlämpötilassa.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan terveysviranomaisille.

FR - FRANÇAIS

Cathéter HSG

Utilisation prévue

Le cathéter d'hystérosalpingographie (HSG) est conçu pour être utilisé dans les procédures d'hystérosographie ou d'hystérosalpingographie.

Description du dispositif

Le ballonnet du cathéter HSG assure un positionnement sécurisé dans l'utérus et le canal cervical et assure une fermeture étanche efficace pour éviter les fuites rétrogrades de solution saline ou de produit de contraste. La gaine d'insertion malléable conserve la courbure pour faciliter le positionnement dans le canal cervical. Elle comporte également une seringue à volume fixe pour empêcher tout gonflage excessif du ballonnet.

Elle présente des robinets d'arrêt à code couleur sur les deux lumières du cathéter ayant les fonctions suivantes :

le robinet d'arrêt bleu sert au gonflage du ballonnet ;

le robinet d'arrêt blanc sert à la perfusion de solution saline ou de produit de contraste.

Les cathéters HSG sont disponibles dans les tailles suivantes avec des diamètres de ballonnets correspondants pour l'air et la solution saline.

N° de référence	Fil-guide correspondant	Diam. du ballonnet rempli d'air	Diam. du ballonnet rempli de solution saline
660005040 (5,5 Fr)	0,89 mm (0,035 po)	11 mm avec 2,0 ml d'air	10 mm avec 0,8 ml de solution saline
660007040 (7 Fr)	0,96 mm (0,038 po)	13 mm avec 3,0 ml d'air	12 mm avec 1,2 ml de solution saline

Indications

Les cathéters HSG sont destinés à être utilisés pour l'injection de produit de contraste lors de l'examen de l'utérus et des trompes de Fallope.

Contre-indications

Il revient au médecin de déterminer chez quelles patientes les procédures d'hystérosalpingographie ou d'hystérosographie sont contre-indiquées. Ces procédures ne sont pas recommandées pour les patientes souffrant d'infections pelviennes actives.

Effets secondaires

- Il n'est pas rare que les patientes présentent une douleur légère pendant ou après la procédure, des saignements, une exposition aux rayonnements, une infection pelvienne et une inflammation de l'endomètre ou des trompes de Fallope.

Durée

Transitoire, moins de 60 minutes.

Avertissements

- Ne pas utiliser ce dispositif avec un injecteur automatique pour l'administration du produit de contraste.
- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique exclusivement. La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- Cesser toute utilisation si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure.
- Ne pas utiliser de Lipiodol ni d'autres produits de contraste à base d'huile.
- Ne pas exercer une force ou une déflexion excessive sous peine d'endommager et/ou de casser le dispositif.

Risques

- Les risques associés sont notamment les suivants: perforation, infection des trompes de Fallope ou réaction allergique due à une injection de produit de contraste.

Précautions

- Ces dispositifs doivent être utilisés uniquement par un médecin ayant une parfaite connaissance des effets secondaires éventuels, des résultats types, des limites, des indications et des contre-indications d'une hystérosalpingographie et d'une hystérosographie.
- Un produit de contraste et une solution saline seront administrés par injection à travers le cathéter dans le cadre de la procédure et le débit d'administration sera contrôlé par le médecin.

Préparation avant l'intervention

Préparation

- Remplir le cathéter de produit de contraste et fermer le robinet d'arrêt. Retirer la seringue de produit de contraste pour faciliter la manipulation du cathéter.
- Vérifier que le robinet d'arrêt bleu sur l'orifice du ballonnet est ouvert et mettre en place la seringue avec la quantité d'air (radiographie) ou de solution saline stérile (échographie) nécessaire.
- Si une solution saline stérile est utilisée dans le ballonnet, l'air est évacué du circuit en remplissant et en vidant le ballonnet avec une solution saline stérile avant utilisation.
- Gonfler et dégonfler le ballonnet (déployer et rétracter le piston de la seringue) pour vérifier sa fonctionnalité et son intégrité.

Procédure

- Insérer le tube d'introduction (TI) dans le vagin et guider le cathéter à ballonnet à travers le tube dans l'utérus (6 cm maximum).
- Gonfler le ballonnet et fermer le robinet d'arrêt. Tirer le cathéter vers l'arrière pour fixer le ballonnet, empêchant ainsi tout retour de produit de contraste dans le vagin.
- Fixer le tube introducteur sur la partie renforcée de la tige du cathéter au niveau de la bifurcation.
- Mettre en place la seringue de produit de contraste, ouvrir le robinet d'arrêt, injecter le produit de contraste et procéder à l'examen.
- Une fois l'examen terminé, dégonfler le ballonnet en ouvrant le robinet d'arrêt de l'orifice du ballonnet et en retirant la seringue. Au besoin, retirer le cathéter en utilisant une injection de produit de contraste et une fluoroscopie afin de visualiser le col de l'utérus.

Mise au rebut après utilisation

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Éliminer conformément aux politiques et aux procédures de l'hôpital relatives aux déchets et aux matières présentant un risque biologique.

Stockage

Stocker le produit à température ambiante normale.

REMARQUE : En cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/patient.

HR - Hrvatski

HSG kateter

Namjena/svrha

Histerosalpingografski kateter (HSG) namijenjen je za uporabu u histerosalpingografskim ili histerosalpingografskim postupcima.

Opis uređaja

Balon HSG katetera omogućuje sigurno postavljanje u maternicu ili kanal grlića maternice te ih učinkovito zatvara kako bi se spriječilo povratno propuštanje fiziološke otopine ili kontrastnog sredstva. Savitljiva uvodna obloga zadržava zaobljenje kako bi se olakšalo jednostavno postavljanje u kanal grlića maternice, a uključuje i štrcaljku fiksne zapremine kojom se sprječava prekomjerno napuhavanje balona.

Na oba lumena katetera nalaze se sigurnosni ventili u boji sa sljedećim funkcijama:

Plavi sigurnosni ventil – za napuhavanje balona.

Bijeli sigurnosni ventil – za ubrizgavanje fiziološke otopine / kontrastnog sredstva.

HSG kateteri dostupni su u sljedećim veličinama s odgovarajućim promjerima balona sa zrakom i fiziološkom otopinom.

Katalog br.	Moguća uporaba žice vodilice	Promjer balona sa zrakom	Promjer balona s fiziološkom otopinom
660005040 (5,5 Fr)	0,035" (0,89 mm)	11 mm s 2,0 ml zraaka	10 mm s 0,8 ml fiziološke otopine
660007040 (7 Fr)	0,038" (0,96 mm)	13 mm s 3,0 ml zraaka	12 mm s 1,2 ml fiziološke otopine

Indikacije za uporabu

HSG kateteri namijenjeni su za uporabu pri ubrizgavanju kontrastnog materijala prilikom pregleda maternice i jajovoda.

Kontraindikacije za uporabu

Pri određivanju kontraindikacije za postupke histerosalpingografije ili histerosonografije primjenjuje se procjena liječnika. Navedeni se postupci ne preporučuju pacijenticama s aktivnom infekcijom zdjelice.

Nuspojave

Nije neuobičajeno da pacijentice osjete blagu bol tijekom ili nakon postupka, krvarenje, izlaganje zračenju, infekciju zdjelice i upalu endometrija ili jajovoda.

Trajanje

Prijelazno, kraće od 60 minuta.

Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj s električnom brizgaljkom za ubrizgavanje kontrastnog sredstva.
- Ovaj je uređaj osmišljen, ispitani i proizvedeni samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba ili obrada nisu procijenjene i mogu dovesti do zatajenja uređaja i posljedične bolesti pacijenta, infekcije ili druge ozljede. Nemojte ponovno koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj uređaj.
- Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te ako je istekao rok trajanja.
- Nemojte nastavljati s uporabom ako se tijekom postupka ošteti bilo koja komponenta.
- Nemojte upotrebljavati Lipiodol ili druga kontrastna sredstva na bazi ulja.
- Nemojte primjenjivati preveliku silu ili savijati uređaj jer to može rezultirati njegovim oštećenjem/lomom.

Rizici

Povezani rizici uključuju perforaciju, infekciju jajovoda ili alergijsku reakciju zbog ubrizgavanja kontrastnog sredstva.

Mjere opreza

- Ove uređaje smije upotrebljavati samo liječnik upoznat s mogućim nuspojavama, uobičajenim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama pri postupku histerosalpingografije i histerosonografije.
- Tijekom postupka kroz kateter se ubrizgavaju kontrastno sredstvo i fiziološka otopina, a brzinu ubrizgavanja regulira liječnik.

Priprema prije postupka

Priprema

- Napunite kateter kontrastnim sredstvom i zatvorite sigurnosni ventil. Uklonite štrcaljku za kontrastno sredstvo kako biste olakšali rukovanje kateterom.
- Provjerite je li plavi sigurnosni ventil na priključku balona otvoren i postavite štrcaljku s potrebnom količinom zraka (rendgen) ili sterilnom fiziološkom otopinom (ultrazvuk).
- Ako se u balonu nalazi sterilna fiziološka otopina, zrak se iz sustava izbacuje punjenjem i pražnjenjem balona sterilnom fiziološkom otopinom prije uporabe.
- Napuhnite i ispuhните balon (izvucite i gurnite klip štrcaljke) kako biste provjerili njezinu funkcionalnost i cjelovitost.

Postupak

- Uvedite uvodnu cijev (IT) u vaginu i provedite balonski kateter kroz (IT) u maternicu (maks. 6 cm).
- Napuhnite balon i zatvorite sigurnosni ventil. Povucite kateter prema natrag kako biste osigurali balon i time spriječili izlivanje kontrastnog sredstva u vaginu.
- Pričvrstite cijev uvodnika na ojačani dio osovine katetera na račvanju.
- Postavite štrcaljku s kontrastnim sredstvom, otvorite sigurnosni ventil, ubrizgajte kontrastnu tekućinu i provedite pregled.

- Nakon dovršetka pregleda ispušite balon otvaranjem sigurnosnog ventila priključka balona i povlačenjem štrcaljke. Po potrebi uklonite kateter ubrizgavanjem kontrastnog sredstva i fluoroskopijom kako biste prikazali grlić maternice.

Odlaganje

Nakon uporabe ovaj proizvod može biti biološki opasan. Odložite ga u skladu s bolničkim pravilima i procedurama za otpad i biološki opasne materijale.

Skladištenje

Čuvajte na standardnoj sobnoj temperaturi.

NAPOMENA: u slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com, kao i nadležnoj zdravstvenoj službi prema mjestu boravka korisnika/pacijenta.

HU - MAGYAR

HSG katéter

Rendeltetés/Cél

A hysterosalpingográfiai katétert (HSG) hiszteroszonográfiás vagy hiszteroszalpingográfias eljárásokban való felhasználásra tervezték.

Eszközleírás

A HSG katéter ballon biztonságos elhelyezést biztosít a méhben vagy a méhnyakcsatornában, és hatékonyan megakadályozza a sóoldat vagy a kontrasztanyag visszaszívargását. A képlékeny bevezető hüvely megtartja a görbületét, hogy megkönnyítse a méhcsatornába való könnyű beilleszkedést. Tartalmaz egy rögzített térfogatú fecskendő is, ami megakadályozza a ballon túlzott felfújását.

Színkódolt zárócsappal rendelkezik mindkét katéterlumen, a következő funkciókkal:

Kék zárócsap - ballon felfújására szolgál.

Fehér zárócsap - sóoldat/kontrasztanyag infúzióhoz szolgál.

A HSG katéterek a következő méretekben kaphatók, a megfelelő ballon átmérővel, levegővel és sóoldattal.

Katalógusszám	Elfogadott GW	Ballonátmérő levegővel	Ballonátmérő sóoldattal
660005040 (5,5 Fr)	0,89 mm (0,035")	11 mm 2,0 ml levegővel	10 mm 0,8 ml sóoldattal
660007040 (7 Fr)	0,96 mm (0,038")	13 mm 3,0 ml levegővel	12 mm 1,2 ml sóoldattal

Használati javallatok

A HSG katétereket kontrasztanyag injektálására használják, a méh és a petevezetékek vizsgálatokor.

A használat ellenjavallatai

Az orvos megítélésétől függ, hogy a betegnél a hiszteroszonográfiás vagy a hiszteroszalpingográfias eljárás ellenjavallt-e. Ezeket az eljárásokat nem javasoljuk aktív kismencedei fertőzésben szenvedő betegek számára.

Mellékhatások

Nem ritka, hogy a betegek az eljárás, vérzés, sugárterhelés, kismencedei fertőzés és az endometrium vagy a petevezeték gyulladását alatt vagy után enyhe fájdalmat tapasztalnak.

Időtartam

Átmeneti, kevesebb mint 60 perc.

Figyelmeztetések

- A kontrasztanyag továbbításához ne használja ezt az eszközt motoros injektorral.
- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották. Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, következményesen a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet. Ne használja fel újra, ne regenerálja, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, és ha a lejárató idő elmúlt.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- Ne használjon Lipiodol vagy más olajalapú kontrasztanyagot.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt, ne változtassa meg az alakját, mert azzal károsodhat/megsérülhet az eszköz.

Kockázatok

Az összefüggésbe hozható kockázatok közé tartozik a perforáció, a petevezeték fertőzés vagy a kontrasztinjekció miatti allergiás reakció.

Övintézkedések

- Ezeket az eszközöket csak olyan orvos alkalmazhatja, aki ismeri a hiszteroszonográfiás vagy a hiszteroszalpingográfias eljárás lehetséges mellékhatásait, tipikus megállapításait, korlátait, javallatait és ellenjavallatait.
- A kontrasztanyagot és a sóoldatot injekcióval juttatják be a katéteren keresztül az eljárás részeként, melynek arányát a vizsgálatot végző orvos ellenőrzi.

Az eljárás előkészítése Előkészítés

- Töltse fel a katétert kontrasztanyagot tartalmazó folyadékkal és zárja a zárócsapot. Távolítsa el a kontrasztanyagot fecskendő a katéter kezelésének megkönnyítése érdekében.
- Ellenőrizze, hogy nyitva van-e a ballonport kék zárócsapja, majd szerelje fel a fecskendőt a szükséges mennyiségű levegővel (röntgensugárzás) vagy steril sóoldattal (ultrahang).
- Ha steril sóoldatot használunk a ballonban, akkor használat előtt a levegő csökken a rendszerben a ballon steril sóoldattal való feltöltésével és kiürítésével.
- Fújja fel és engedje le a ballont (nyújtsa ki és húzza vissza a fecskendő dugattyúját), hogy biztosítsa annak funkcionalitását és integritását.

Eljárás

- Helyezze a bevezető csövet (IT) a hüvelybe, és vezesse a ballonkatétert azon keresztül (IT) a méhbe (legfeljebb 6 cm).
- Fújja fel a ballont, és zárja le a zárócsapot. Húzza vissza a katétert a ballon rögzítéséhez, ezáltal megakadályozza a kontrasztfolyadék kifolyását a hüvelybe.
- Rögzítse a bevezető csövet (IT) a katéter tengelyének megerősített részére a bifurkációnál.
- Helyezze fel a kontrasztanyagot fecskendő, nyissa ki a zárócsapot, injektálja a kontrasztfolyadékot és végezze el a vizsgálatot.
- A vizsgálat befejezése után eressze le a ballont a ballonport zárócsapjának kinyitásával és a fecskendő visszahúzásával. Távolítsa el a katétert, ha szükséges kontrasztanyagot injekciózással és fluoroszkópia segítségével a méhnyak bemutatása érdekében.

Ártalmatlanítás

Használat után ez a termék potenciálisan biológiai veszélyforrást képezhet. Az ártalmatlanítás a kórházi irányelveknek megfelelően, és a biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó eljárásoknak megfelelően történjen.

Tárolás

Normál környezeti hőmérsékleten kell tárolni.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

IT - ITALIANO

Catetere HS

Usò previsto/Scopo

Il catetere per isterosalpingografia (HSG) è progettato per l'uso nelle procedure di isterosonografia o isterosalpingografia.

Descrizione del dispositivo

Il palloncino del catetere per HSG consente l'inserimento sicuro nell'utero o all'interno del canale cervicale, sigillando efficacemente per evitare una perdita retrograda di soluzione salina o mezzo di contrasto. La guaina di inserimento malleabile consente di mantenere la curvatura per facilitare l'inserimento all'interno del canale cervicale e include una siringa a volume costante per evitare il sovrangonfiaggio del palloncino.

Su entrambi i lumi del catetere, sono presenti dei rubinetti riconoscibili grazie ai codici colore e con le seguenti funzioni:

Rubinetti blu – per il gonfiaggio del palloncino.

Rubinetti bianco – per l'infusione di soluzione salina/mezzo di contrasto.

I cateteri HSG sono disponibili nelle seguenti misure con corrispondenti diametri del palloncino con aria e soluzione salina.

N. di catalogo	Compatibil e con GW	Dia. palloncino con aria	Dia. palloncino con soluzione salina
660005040 (5,5 Fr)	0,035" (0,89 mm)	11 mm con 2,0 ml di aria	10 mm con 0,8 ml di soluzione salina
660007040 (7 Fr)	0,038" (0,96 mm)	13mm con 3,0ml di aria	12mm con 1,2ml di soluzione salina

Indicazioni per l'uso

I cateteri HSG sono indicati per l'infusione di mezzo di contrasto nell'esame dell'utero e delle tube di Falloppio.

Controindicazioni

Spetta al medico esercitare il proprio giudizio clinico al momento di determinare in quali pazienti sono controindicate le procedure di isterosalpingografia o isterosonografia. Queste procedure non sono consigliate per le pazienti con infezioni pelviche attive.

Effetti collaterali

- Non è raro per le pazienti accusare lieve dolore durante o dopo la procedura, emorragia, esposizione alle radiazioni, infezione pelvica, e infiammazione dell'endometrio o delle tube di Falloppio.

Durata

Transitoria, meno di 60 minuti.

Avvertenze

- Non utilizzare questo dispositivo con un iniettore per l'infusione del mezzo di contrasto.

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per un solo utilizzo. Il riutilizzo o il ricondizionamento del prodotto non sono stati valutati e potrebbero causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattie, infezioni e/o altre lesioni del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare questo dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare l'utilizzo nel caso in cui un componente venga danneggiato nel corso della procedura.
- Non utilizzare Lipiodol o altro mezzo di contrasto a base oleosa.
- Non applicare una forza o una deflessione eccessiva perché in tal modo si potrebbe danneggiare/rompere il dispositivo.

Rischi

- Tra i rischi associati vi sono quelli di perforazione, infezione delle tube di Falloppio o reazione allergica causata dall'infusione del contrasto.

Precauzioni

- Questi dispositivi devono essere utilizzati da un medico che abbia familiarità con i possibili effetti collaterali, gli esiti tipici, i limiti, le indicazioni e le controindicazioni della isterosalpingografia e della isterosonografia.
- Il mezzo di contrasto e la soluzione salina vengono iniettati mediante il catetere nell'ambito della procedura mentre il medico ne controlla il flusso.

Preparazione pre-procedura

Preparazione

- Riempire il catetere di liquido di contrasto e chiudere il rubinetto. Togliere la siringa con la quale è stato iniettato il contrasto per facilitare la manipolazione del catetere.
- Controllare che il rubinetto blu sulla porta del palloncino sia aperto e connettere la siringa con la quantità necessaria di aria (raggi X) o di soluzione salina sterile (ecografia).
- Se si utilizza soluzione salina sterile nel palloncino, scaricare l'aria dal sistema riempiendo e svuotando il palloncino con soluzione salina sterile prima dell'uso
- Gonfiare e sgonfiare il palloncino (estendendo e ritraendo lo stantuffo della siringa) per verificarne il corretto funzionamento e l'integrità.

Procedura

- Inserire il tubo di introduzione (IT) all'interno della vagina e guidare attraverso di esso il catetere a palloncino nell'utero (max 6 cm).
- Gonfiare il palloncino e chiudere il rubinetto. Tirare indietro il catetere per fissare il palloncino e impedire il deflusso del liquido di contrasto nella vagina.
- Fissare il tubo introduttore sulla parte rinforzata del corpo del catetere a livello della biforcazione.
- Connettere la siringa del mezzo di contrasto, aprire il rubinetto, iniettare il liquido di contrasto ed eseguire l'esame.
- Completato l'esame, sgonfiare il palloncino aprendo il rubinetto sulla porta del palloncino e ritirare la siringa. Rimuovere il catetere, se necessario, con un'infusione di contrasto eseguita sotto guida fluoroscopica per esporre la cervice uterina.

Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Smaltire in conformità alle politiche ospedaliere e alle procedure per lo smaltimento dei rifiuti e dei materiali a rischio biologico.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente standard.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

LT – Lietuvių k.

HSG kateteris

Naudojimo paskirtis / tikslas

Histerosalpingografijos kateteris (HSG) yra skirtas naudoti atliekant histerosonografijos ar histerosalpingografijos procedūras.

Prietaiso aprašymas

HSG kateterio balionas leidžia saugiai patekti į gimdos ar gimdos kaklelio kanalą ir efektyviai jį užsandarinti, kad būtų išvengta atgalinio fiziologinio tirpalo ar kontrastinės medžiagos nuotėkio. Lanksti įvediklio mova išlaiko kreivumą, kad būtų lengviau patekti į gimdos kaklelio kanalą, be to, jame yra fiksuoto tūrio švirkštas, kuris apsaugo, kad oro balionas nebūtų pripūstas per daug.

Ant abiejų kateterio spindžių jis turi spalvomis koduotus čiaupus su šiomis funkcijomis:

Mėlynas čiaupas – skirtas balionui pripūsti.

Baltas čiaupas – skirtas fiziologiniam tirpalui / kontrastinei medžiagai įpilti.

HSG kateteriai yra šių dydžių su atitinkamais oro ir fiziologinio tirpalo balionų skersmenimis.

Katalogo Nr.	Priima GW	Baliono skersm. W / oras	Baliono skersm. W / fiziologinis tirpalas

660005040 (5,5 Fr)	0,035 col. (0,89 mm)	11 mm su 2,0 ml oro	10 mm su 0,8 ml fiziologinio tirpalo
660007040 (7 Fr)	0,038 col. (0,96 mm)	13 mm su 3,0 ml oro	12 mm su 1,2 ml fiziologinio tirpalo

Naudojimo indikacijos

HSG kateteriai skirti naudoti kontrastinės medžiagos injekcijai tiriant gimdą ir kiaušintakius.

Naudojimo kontraindikacijos

Gydytojo nustatyta diagnozė turėtų būti naudojama nusprendžiant, kuriems pacientams kontraindikuoti histerosalpingografijos ar histerosonografijos procedūras. Šios procedūros nerekomenduojamos pacientams, turintiems dubens infekciją.

Šalutiniai poveikiai

- Neretai pacientai per procedūrą ar po jos patiria lengvą skausmą, kraujavimą, radiacijos poveikį, dubens infekciją ir endometriumo ar kiaušintakių uždegimą.

Trukmė

Trumpalaikis, mažiau nei 60 minučių.

Išspėjimai

- Kontrastinei medžiagai pristatyti nenaudokite šio prietaiso su galios purkštuku.
- Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitoki sužalojimą. Priemonę draudžiama naudoti pakartotinai, perdaryti ar iš naujo sterilizuoti.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pasibaigęs galiojimas.
- Nenaudokite toliau, jei per procedūrą sugadintas kuris nors komponentas.
- Nenaudokite lipiodolio ar kitų aliejaus pagrindu pagamintų kontrastinių medžiagų.
- Nenaudokite per daug jėgos ar nebandykite lenkti, nes taip galite sugadinti ir (arba) sulaužyti prietaisą.

Pavojai

- Susiję pavojai yra perforacija, kiaušintakių infekcija arba alerginė reakcija dėl kontrasto injekcijos.

Atsargumo priemonės

- Šiuos prietaisus turėtų naudoti gydytojas, susipažinęs su histerosalpingografijos ir histerosonografijos galimais šalutiniais poveikiais, tipiškais atradimais, apribojimais, indikacijomis ir kontraindikacijomis.
- Kontrastas ir fiziologinis tirpalas bus sušvirkščiamas per kateterį kaip procedūros dalis, o tiekimo normą kontroliuoja gydytojas.

Paruošimas prieš procedūrą

Paruošimas

- Pripildykite kateterį kontrastiniu skysčiu ir uždarykite čiaupą. Norėdami lengviau naudoti kateterį, išimkite kontrastinį švirkštą.
- Patikrinkite, ar mėlynas čiaupas ant baliono prievado yra atidarytas, ir pritvirtinkite švirkštą su reikiamu oro kiekiu (rentgeno spinduliuotė) arba steriliu fiziologiniu tirpalu (ultragarsas).
- Jei balione naudojamas sterilus fiziologinis tirpalas, prieš naudojant oras iš sistemos pašalinamas balioną užpildant ir ištuštinant steriliu fiziologiniu tirpalu.
- Pripūskite ir ištuštinkite balioną (pailginkite ir įtraukite stūmoklį ant švirkšto), kad užtikrintumėte jo funkcionalumą ir vientisumą.

Procedūra

- Įstumkite įvadinį vamzdelį (IV) į makštį ir nukreipkite balioninį kateterį per (IV) į gimdą (maks. 6 cm).
- Pripūskite balioną ir uždarykite čiaupą. Patraukite kateterį atgal, kad apsaugotumėte balioną ir taip išvengtumėte kontrastinio skysčio nutekėjimo į makštį.
- Pritvirtinkite įvediklio vamzdelį ant sutvirtintos kateterio stiebio dalies ties bifurkacija.
- Uždekite kontrastinį švirkštą, atidarykite čiaupą, sušvirkškite kontrastinį skystį ir atlikite tyrimą.
- Baigę tyrimą, ištuštinkite balioną atidarę baliono prievado čiaupą ir patraukę atgal švirkštą. Jei reikia, pašalinkite kateterį naudodami kontrasto injekciją ir fluoroskopiją, norėdami parodyti gimdos kaklelį.

Šalinimas naudoti

Panaudojus šis produktas gali būti potencialiai pavojingas. Šalinkite pagal liginės politiką ir atliekų bei biologiškai pavojingų medžiagų procedūras.

Laikymas

Laikykite standartinėje aplinkos temperatūroje.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

LV — LATVIŠKI

HSG katetrs

Paredzētais lietojums/mērķis

Histerosalpingogrāfijas katetru (HSG) ir paredzēts lietot histerosonogrāfijas vai histerosalpingogrāfijas procedūrās.

Ierīces apraksts

HSG katetra balonu var droši ievietot dzemdē vai dzemdes kakla kanālā, un tas efektīvi noslēdzas, lai nepieļautu fizioloģiskā šķīduma vai kontrastvielas retrogrādu noplūdi. Plastiskais ievadapvalks saglabā izliekumu, lai atvieglotu ievietošanu dzemdes kakla kanālā, un tajā ir iekļauta šļirce ar fiksētu tilpumu, lai nepieļautu pārmērīgu balona piepūšanu.

Abos katetra lūmenos ir krāsaini noslēgkrāni ar šādām funkcijām:

- zils noslēgkrāns – balona piepūšanai;
- balts noslēgkrāns – fizioloģiskā šķīduma/kontrastvielas infūzijai.

Ir pieejami šādi HSG katetru izmēri ar attiecīgu balona diametru ar gaisu vai fizioloģisko šķīdumu.

Kataloga Nr.	Var izmantot GW	Balona diam. ar gaisu	Balona diam. ar fizioloģisko šķīdumu
660005040 (5,5 Fr)	0,035 collas (0,89 mm)	11 mm ar 2,0 ml gaisa	10 mm ar 0,8 ml fizioloģiskā šķīduma
660007040 (7 Fr)	0,038 collas (0,96 mm)	13 mm ar 3,0 ml gaisa	12 mm ar 1,2 ml fizioloģiskā šķīduma

Lietošanas indikācijas

HSG katetrus ir paredzēts izmantot kontrastvielas injicēšanā, veicot dzemdes un olvadu izmeklēšanu.

Lietošanas kontraindikācijas

Ārstam ir jāpieņem pamatots lēmums, lai noteiktu, kurām pacientēm histerosalpingogrāfijas vai histerosonogrāfijas procedūras ir kontrindicētas. Šīs procedūras nav ieteicams veikt pacientēm ar iegurņa infekcijām.

Blakusparādības

- Procedūras laikā vai pēc tās pacientēm bieži ir nelielas sāpes, asiņošana, starojuma iedarbība, iegurņa infekcija un endometrija vai olvadu iekaisums.

Ilgums

Neilgs laiks, mazāk par 60 minūtēm.

Bridinājumi

- Neizmantojiet šo ierīci ar automātisko šļirci kontrastvielas ievadīšanai.
- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un tiek ražota tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav izvērtēta un var izraisīt ierīces atteici un tai sekojošu pacienta slimību, infekciju vai citu savainojumu. Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti, pārstrādāt un atkārtoti sterilizēt.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Neturpiniet lietot ierīci, ja kāda sastāvdaļa procedūras lietošanas laikā tiek bojāta.
- Nelietojiet lipiodolu vai citu kontrastvielu uz eļļas bāzes.
- Nedrīkst piemērot pārlieku lielu spēku vai pārmērīgi izliekt ierīci, jo tādējādi tā var tikt sabojāta un/vai saplīst.

Risks

- Saistīts risks ietver pārduršanu, olvadu infekciju vai alergisku reakciju uz kontrastvielu.

Piesardzības pasākumi

- Šīs ierīces ir jāizmanto tikai ārstam, kas pārzina histerosalpingogrāfijas un histerosonogrāfijas iespējamās blakusparādības, tipiskos konstatējumus, ierobežojumus, indikācijas un kontraindikācijas.
- Veicot procedūru, caur katetru tiek injicēta kontrastviela un fizioloģiskais šķīdums, un padeves ātrumu kontrolē ārsts.

Sagatavošana pirms procedūras

Sagatavošana

- Uzpildiet katetru ar kontrastšķīdumu un noslēdziet krānu. Izņemiet kontrastvielas šļirci, lai atvieglotu darbu ar katetru.
- Pārbaudiet, vai zilais noslēgkrāns balona portā ir atvērts, un ievietojiet šļirci ar nepieciešamo gaisa (rentgenuzņēmums) vai sterila fizioloģiskā šķīduma (ultraskaņa) daudzumu.
- Ja balonā tiek izmantots sterilis fizioloģiskais šķīdums, gaiss pirms lietošanas tiek izlaists no sistēmas, uzpildot un iztukšojot balonu ar fizioloģisko šķīdumu.
- Piepūstiet un iztukšojiet balonu (izvirziet un ievielciet šļirces virzuli), lai nodrošinātu tā funkcionalitāti un viengabalainību.

Procedūra

- Ievietojiet ievadīšanas caurulīti (IT) vaginā un virziet balonkatetru cauri (IT) dzemdē (ne vairāk kā par 6 cm).
- Piepūstiet balonu un noslēdziet krānu. Pavelciet katetru atpakaļ, lai droši novietotu balonu, tādējādi nepieļaujot kontrastšķīduma izplūšanu vaginā.
- Nofiksējiet ievadīšanas caurulīti katetra šafta nostiprinātajā galā, pie sazarojuma.

- Ievietojiet kontrastvielas šļirci, atveriet noslēgkrānu, injicējiet kontrastšķidrums un veiciet izmeklēšanu.
- Kad izmeklēšana ir pabeigta, iztukšojiet balonu, atverot balona porta noslēgkrānu un atvelkot atpakāj šļirci. Izņemiet katetru, nepieciešamības gadījumā izmantojot kontrastvielas injicēšanu un rentgenoskopiju, lai apskatītu dzemdes kaklu.

Likvidēšana pēc lietošanas

Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Likvidējiet saskaņā ar slimnīcas rīcīpolitiku un atkritumu un bioloģiski bīstamu materiālu procedūram.

Uzglabāšana

Glabāt standarta apkārtējā temperatūrā.

PIEZĪME. Gadījumā, ja notiek ar šo ierīci saistīts smags negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Argon Medical pa e-pastu quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.

NL - NEDERLANDS

HSG-katheter

Beoogd gebruik / doel

De HSG-katheter (hysterosalpingografiekatheter) is ontworpen voor gebruik in hysterosonografie- of hysterosalpingografieprocedures.

Beschrijving van het instrument

De HSG-katheterballon zorgt voor stevige plaatsing in de baarmoederhals of het cervixkanaal en zorgt voor effectieve afdichting om retrograde lekkage van zoutoplossing of contrastmiddelen te voorkomen. De buigzame introducerhuls behoudt kromming om gemakkelijke plaatsing in het cervixkanaal te vergemakkelijken. Deze bevat tevens een vaste volumespuit om overinflatie van de ballon te voorkomen.

Er bevinden zich kleurgecodeerde afsluitkranen op beide katheterlumens met de volgende functies:

Blauwe afsluitkraan – voor het vullen van de ballon.

Witte afsluitkraan – voor infusie van zoutoplossing/contrastmiddel.

De HSG-katheters zijn verkrijgbaar in de volgende maten met bijbehorende ballondiameters met lucht en zoutoplossing.

Catalogusnr.	Accepteert GW	Ballondiameter met lucht	Ballondiameter met zoutoplossing
660005040 (5,5 Fr)	0,035 inch (0,89 mm)	11 mm met 2,0 ml lucht	10 mm met 0,8 ml zoutoplossing
660007040 (7 Fr)	0,038 inch (0,96 mm)	13 mm met 3,0 ml lucht	12 mm met 1,2 ml zoutoplossing

Gebruiksindicatie

HSG-katheters zijn bedoeld voor gebruik bij het injecteren van contrastmateriaal bij het onderzoek van de baarmoeder en eileiders.

Contra-indicaties voor gebruik

Het oordeel van de arts is bepalend voor de beslissing bij welke patiënten de hysterosalpingografie- of hysterosonografieprocedures gecontra-indiceerd zijn. Deze procedures worden niet aanbevolen voor patiënten met actieve bekkeninfecties.

Bijwerkingen

- Het is niet ongebruikelijk dat patiënten last hebben van milde pijn tijdens of na de procedure, bloeding, blootstelling aan straling, bekkeninfectie en ontsteking van het endometrium of de eileiders.

Duur

Kortstondig, minder dan 60 minuten.

Waarschuwingen

- Gebruik dit instrument niet met een power injector voor de toediening van contrastmiddelen.
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt. Dit instrument niet hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Ga niet door met het gebruik als een onderdeel ervan tijdens de procedure beschadigd raakt.
- Gebruik geen Lipiodol of ander op olie gebaseerd contrastmiddel.
- Gebruik geen overmatige kracht of buiging, dit kan leiden tot beschadiging en/of breuk van het instrument.

Risico's

- Bijbehorende risico's zijn o.a. perforatie, infectie van de eileider of een allergische reactie als gevolg van injectie van het contrastmiddel.

Voorzorgsmaatregelen

- Deze instrumenten mogen alleen worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van hysterosalpingografie en hysterosonografie.

- Contrastmiddel en zoutoplossing worden door injectie via de katheter toegediend als onderdeel van de procedure en de toedieningsnelheid wordt geregeld door de arts.

Voorbereiding voorafgaand aan de procedure

Voorbereiding

- Vul de katheter met contrastvloeistof en sluit de afsluitkraan. Verwijder de spuit met contrastmiddel om hantering van de katheter te vergemakkelijken.
- Controleer of de blauwe afsluitkraan op de ballonpoort open is en monteer de spuit met de vereiste hoeveelheid lucht (röntgen) of steriele zoutoplossing (echografie).
- Als er steriele zoutoplossing in de ballon wordt gebruikt, wordt de lucht uit het systeem gehaald door de ballon voor gebruik te vullen met steriele zoutoplossing en weer te legen
- Pomp de ballon op en laat deze leeglopen (schuif de plunjer op de spuit uit en in) om u te verzekeren van de werking en integriteit ervan.

Procedure

- Breng de introductiebuis (IT) in de vagina en leid de ballonkatheter via de IT in de baarmoeder (max. 6 cm).
- Pomp de ballon op en sluit de afsluitkraan. Trek de katheter naar achteren om de ballon vast te zetten, zodat er geen contrastvloeistof naar buiten kan lopen de vagina in.
- Bevestig de introductiebuis op het versterkte deel van de katheterschacht bij de bifurcatie.
- Monteer de contrastmiddelspuit, open de afsluitkraan, spuit contrastvloeistof in en voer het onderzoek uit.
- Wanneer het onderzoek is voltooid, laat u de ballon leeglopen door de afsluitkraan van de ballonpoort te openen en de spuit terug te trekken. Verwijder de katheter indien nodig met injectie van contrastmiddel en onder fluoroscopie om de baarmoederhals weer te geven.

Afvoer na gebruik

Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Voer de apparatuur af volgens het beleid en de procedures van het ziekenhuis voor afval en biologisch gevaarlijke materialen.

Opslag

Bewaren bij standaard omgevingstemperatuur.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

NO – NORSK

HSG-kateter

Tiltenkt bruk/formål

Hysterosalpingografikateter (HSG) er utformet for bruk i hysterosalpingografiproedyrer.

Beskrivelse av enheten

HSG-kateterballongen gir sikker plassering i livmor eller cervikalkanalen og tetter effektivt for å forhindre retrograd lekkasje av saltløsning eller kontrastmiddel. Den bøybare innføringshylsen beholder kurvaturen for å forenkle enkel plassering i cervikalkanalen og inkluderer også en fast volumsprøyte for å forhindre overfylling av ballongen. Den har fargekodete stoppekraner på begge kateterlumenene med følgende funksjoner:

Blå stoppekran – er for ballongfylling.

Hvit stoppekran – er for infusjon av saltvannsløsning/kontrastmiddel.

HSG-katetre er tilgjengelig i følgende størrelser med korresponderende ballongdiametere med luft og saltløsning.

Katalognr.	Godtar GW	Ballongdia. m/luft	Ballongdia. m/saltløsning
660005040 (5,5 Fr)	0,89 mm (0,035 tommer)	11 mm med 2,0 ml luft	10 mm med 0,8 ml saltløsning
660007040 (7 Fr)	0,96 mm (0,038 tommer)	13 mm med 3,0 ml luft	12 mm med 1,2 ml saltløsning

Indikasjoner for bruk

HSG-katetre er beregnet til bruk i injeksjon av kontrastmateriale i undersøkelsen av livmor og eggledere.

Kontraindikasjoner for bruk

Legens skjønn skal brukes når det gjelder å bestemme hos hvilke pasienter hysterosalpingografi- eller hysterosonografiproedyrer er kontraindisert. Disse prosedyrene anbefales ikke for pasienter med aktive bekkeninfeksjoner.

Bivirkninger

- Det er ikke uvanlig at pasientene opplever mild smerte under eller etter prosedyren, blødning, eksponering for stråling, bekkeninfeksjon eller inflammasjon av endometrium eller egglederne.

Varighet

Forbigående, mindre enn 60 minutter.

Advarsler

- Ikke bruk denne enheten med en automatisk injektor for levering av kontrastmiddelet.
- Denne enheten ble utformet, testet og produsert kun til engangsbruk. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten. Denne enheten skal ikke brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke fortsett bruken hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
- Ikke bruk lipiodol eller andre oljebaserte kontrastmidler.
- Ikke påfør overdreven kraft eller bøyning, dette kan føre til skade og/eller brudd på enheten.

Risikoer

- Tilknyttede risikoer inkluderer perforering, egglederinfeksjon eller en allergisk reaksjon på grunn av kontrastinjeksjon.

Forholdsregler

- Disse enhetene skal brukes kun av en lege som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner for hysterosalpingografi og hysterosonografi.
- Et kontrastmiddel og saltløsning vil leveres ved injeksjon gjennom kateteret som en del av prosedyren, og leveringshastigheten er kontrollert av en lege.

Klargjøring før prosedyren

Klargjøring

- Fyll kateteret med kontrastvæske og lukk stoppekranen. Fjern kontrastsprøyten for å forenkle håndteringen av kateteret.
- Kontroller at den blå stoppekranen på ballongporten er åpen, og monter sprøyten med nødvendig luftmengde (røntgen) eller steril saltløsning (ultralud).
- Hvis steril saltløsning brukes i ballongen, tømme luften fra systemet ved å fylle og tømme ballongen med steril saltløsning før bruk.
- Fyll og tøm ballongen (trekk ut og trykk inn igjen stempellet på sprøyten) for å sikre funksjonaliteten og integriteten.

Prosedyre

- Sett innføringsrøret (IT) inn i vagina og før ballongkateteret gjennom (IT) inn i livmoren (maks 6 cm).
- Fyll ballongen og lukk stoppekranen. Trekk kateteret tilbake for å sikre ballongen og dermed forhindre utstrømming av kontrastvæske inn i vagina.
- Fest innføringsrøret på den forsterkede delen av kateterskaftet ved bifurkasjonen.
- Monter kontrastsprøyten, åpne stoppekranen, injiser kontrastvæske og utfør undersøkelsen.
- Når undersøkelsen har blitt fullført, tøm ballongen ved å åpne ballongportstoppekranen og trekke tilbake sprøyten. Fjern kateteret ved behov ved bruk av kontrastmidelinjeksjon og fluoroskopi for å presentere cervix uteri.

Avfallshåndtering

Etter bruk kan dette produktet være potensielt biologisk farlig. Kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

Oppbevaring

Oppbevares ved standard romtemperatur.

MERK: I tilfelle en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten oppstår, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til den kompetente helsemyndigheten der brukeren/pasienten bor.

PL – POLSKI

Cewnik HSG

Przeznaczenie i cel stosowania

Cewnik do hysterosalpingografii (HSG) przeznaczony jest do stosowania w zabiegach hysterosonograficznych i hysterosalpingograficznych.

Opis urządzenia

Balonik cewnika HSG zapewnia prawidłowe umieszczenie w macicy lub kanale szyjki macicy i skuteczne uszczelnienie, zapobiegając wstęcznemu wyciekowi roztworu soli fizjologicznej lub środka kontrastującego. Plastikowa osłona wprowadzająca zachowuje zakrzywienie, ułatwiając umieszczenie w kanale szyjki macicy. Dołączona strzykawka o ustalonej objętości zapobiega nadmiernemu napompowaniu balonika.

Obydwa światła cewnika posiadają kolorowe kurki o następujących funkcjach:

Kurek niebieski – do pompowania balonika.

Kurek biały – do podawania roztworu soli fizjologicznej lub środka kontrastującego.

Cewniki HSG są dostępne w podanych niżej rozmiarach wraz z odpowiednimi średnicami baloników wypełnianych powietrzem lub roztworem fizjologicznym soli.

Nr katalogowy	Akceptuje przewodnik	Średnica balonika z powietrzem	Średnica balonika z solanką
660005040 (5,5Fr)	0,89 mm (0,035 cala)	11 mm z 2,0 ml powietrza	10 mm z 0,8 ml roztworu soli
660007040 (7Fr)	0,96 mm (0,038 cala)	13 mm z 3,0 ml powietrza	12 mm z 1,2 ml roztworu soli

Wskazania do użycia

Cewniki HSG przeznaczone są do wstrzykiwania materiału kontrastującego w badaniach macicy oraz jajowodów.

Przeciwwskazania do użycia

Określenie przeciwwskazań do zabiegów hysterosalpingograficznych oraz hysterosonograficznych u konkretnych pacjentek jest obowiązkiem lekarza. Omawiane zabiegi nie są zalecane u pacjentek z trwającymi infekcjami w obrębie miednicy.

Skutki uboczne

- U pacjentek mogą występować niewielkie bóle podczas lub po zabiegu, krwawienia, narażenie na promieniowanie, infekcje okolic miednicy oraz zapalenia endometrium lub jajowodów.

Czas trwania

Krótkotrwałe stosowanie, poniżej 60 minut.

Ostrzeżenia

- Nie używać omawianego urządzenia łącznie z mechanicznym iniektorem środka kontrastującego.
- Omawiane urządzenie zostało zaprojektowane, przebadane i wyprodukowane wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji, ani nie sterylizować urządzenia ponownie.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Zabrania się używania produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po terminie ważności.
- Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w czasie zabiegu doszło do uszkodzenia jakichkolwiek elementów.
- Nie używać preparatu Lipiodol ani innych środków kontrastujących na bazie oleju.
- Nie stosować nadmiernej siły, ani nie wyginać urządzenia za mocno, ponieważ może to skutkować jego uszkodzeniem i/lub pęknięciem.

Ryzyko

- Towarzyszące ryzyko obejmuje perforacje, infekcje jajowodu oraz reakcje alergiczne po wstrzyknięciu środka kontrastującego.

Środki ostrożności

- Omawiane urządzenia powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy znających potencjalne działania niepożądane, typowe efekty, ograniczenia, wskazania do stosowania oraz przeciwwskazania dla hysterosalpingografii oraz hysterosonografii.
- W trakcie zabiegu wykonywane będą wlewy środka kontrastującego i roztworu soli fizjologicznej przez cewnik. Tempo podawania będzie kontrolowane przez lekarza.

Przygotowanie przed zabiegiem

Przygotowanie

- Napełnić cewnik cieczą kontrastującą i zamknąć kurek. Odłączyć strzykawkę kontrastu, aby ułatwić obchodzenie się z cewnikiem.
- Sprawdzić, czy niebieski kurek portu balonika jest otwarty i podłączyć strzykawkę zawierającą wymaganą ilość powietrza (RTG) lub sterylnego roztworu soli fizjologicznej (USG).
- Jeżeli w baloniku używany jest roztwór soli fizjologicznej, powietrze jest usuwane z układu poprzez napełnienie go jałowym roztworem soli fizjologicznej i opróżnienie przed użyciem
- Napełnić i opróżnić balonik (wcisnąć i cofnąć tłok strzykawki), aby sprawdzić działanie i integralność.

Procedura

- Wprowadzić rurkę introduktora (IT) do pochwy i poprowadzić cewnik z balonikiem przez rurkę (IT) do macicy (maks. 6 cm).
- Napełnić balonik i zamknąć kurek. Pociągnąć cewnik do tyłu, aby zabezpieczyć balonik i uniemożliwić wypłynięcie płynu kontrastującego do pochwy.
- Przymocować rurkę introduktora na wzmocnionej części trzonu cewnika w miejscu rozwidlenia.
- Podłączyć strzykawkę z kontrastem, otworzyć kurek, wstrzyknąć płyn kontrastujący i przeprowadzić badanie.
- Po zakończeniu badania należy opróżnić balonik, otwierając kurek portu balonika i cofając tłok strzykawki. Usunąć cewnik, jeżeli to konieczne używając iniekcji środka kontrastującego i fluoroskopii, aby uwidocznili szyjkę macicy.

Utylizacja po użyciu

Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Zutylizować go zgodnie z politykami i procedurami dotyczącymi odpadów i materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne obowiązującymi w szpitalu.

Przechowywanie

Przechowywać w standardowej temperaturze pokojowej.

UWAGA: w przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie to należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

Utilização prevista

O cateter de histerossalpingografia (HSG) foi concebido para ser utilizado em procedimentos de histerossonografia ou de histerossalpingografia.

Descrição do dispositivo

O balão do cateter HSG proporciona um posicionamento seguro no útero ou no canal cervical e sela eficazmente o local para impedir a fuga retrógrada de solução salina ou de meio de contraste. A bainha introdutora flexível mantém a curvatura para facilitar o posicionamento no canal cervical e inclui uma seringa de volume fixo para impedir a insuflação excessiva do balão.

Inclui torneiras coloridas em ambos os lúmens do cateter com as seguintes funções:

Torneira azul – para a insuflação do balão.

Torneira branca – para a infusão de solução salina/meio de contraste.

Os cateteres HSG estão disponíveis nos seguintes tamanhos, com os respetivos diâmetros de balão com ar e com solução salina.

N.º de catálogo	Aceita FG	Diâmetro do balão c/ ar	Diâmetro do balão c/ sol. salina
660005040 (5,5 Fr)	0,035" (0,89 mm)	11 mm com 2,0 ml de ar	10 mm com 0,8 ml de sol. salina
660007040 (7 Fr)	0,038" (0,96 mm)	13 mm com 3,0 ml de ar	12 mm com 1,2 ml de sol. salina

Indicações de utilização

Os cateteres HSG destinam-se a ser utilizados na injeção de material de contraste durante o exame do útero e das trompas de Falópio.

Contraindicações de utilização

O médico deve fazer uma avaliação para determinar em que pacientes os procedimentos de histerossalpingografia ou de histerossonografia são contraindicados. Não se recomenda a realização destes procedimentos a pacientes com infeções pélvicas ativas.

Efeitos secundários

- É comum as pacientes sentirem uma ligeira dor durante ou após o procedimento, hemorragias, exposição à radiação, infeção pélvica e inflamação do endométrio ou das trompas de Falópio.

Duração

Transitório, inferior a 60 minutos.

Advertências

- Não utilize este dispositivo com um injetor elétrico para administrar o meio de contraste.
- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- Não utilize Lipiodol ou outros meios de contraste à base de óleos.
- Não aplique força ou uma deformação excessiva pois poderá resultar em danos e/ou na quebra do dispositivo.

Riscos

- Os riscos associados incluem perfuração, infeção da trompa de Falópio ou uma reação alérgica devido à injeção do meio de contraste.

Precauções

- Estes dispositivos devem ser utilizados por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, achados típicos, limitações, indicações e contraindicações de um procedimento de histerossalpingografia e de histerossonografia.
- A administração do meio de contraste e da solução salina com recurso a injeção através do cateter faz parte do procedimento, sendo a taxa de administração controlada pelo médico.

Preparação anterior ao procedimento**Preparação**

- Encha o cateter com líquido de contraste e feche a torneira. Retire a seringa de meio de contraste para facilitar o manuseamento do cateter.
- Verifique se a torneira azul do conector do balão está aberta e instale a seringa com a quantidade necessária de ar (raios X) ou de solução salina estéril (ultrassons).
- Se utilizar solução salina estéril no balão, poderá eliminar o ar do sistema enchendo e esvaziando o balão com solução salina antes de utilizar.
- Insufle e esvazie o balão (expandir e recue o êmbolo da seringa) para garantir a respetiva funcionalidade e integridade.

Procedimento

- Insira o tubo introdutor (TI) na vagina e oriente o cateter do balão através do (TI) na direção do útero (máx. de 6 cm).

- Insufle o balão e feche a torneira. Recue o cateter para fixar o balão e evitar assim o fluxo retrógrado de líquido de contraste para o interior da vagina.
- Fixe o tubo introdutor na secção reforçada do eixo do cateter, na bifurcação.
- Ligue a seringa de contraste, abra a torneira, injete fluido de contraste e realize o exame.
- Quando concluir o exame, esvazie o balão abrindo a torneira do conector do balão e recuando a seringa. Remova o cateter utilizando, se necessário, injeção de meio de contraste e fluoroscopia para visualizar a cérvix uterina.

Indicações de eliminação

Após a utilização, este produto pode representar um potencial risco biológico. Elimine-o de acordo com as políticas e procedimentos hospitalares relativas à eliminação de resíduos e materiais de risco biológico.

Armazenamento

Conservar à temperatura ambiente normal.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

RO - Română**Cateter HSG****Utilizarea prevăzută/scopul prevăzută**

Cateterul de histerossalpingografie (HSG) este destinat utilizării în proceduri de histerosonografie sau histerossalpingografie.

Descrierea dispozitivului

Balonul cateterului HSG asigură o poziționare sigură în uter sau în canalul cervical și etanșează eficient pentru a preveni curgerea retrogradă a serului fiziologic sau a substanței de contrast. Teaca de introducere maleabilă își menține curbura pentru a facilita plasarea ușoară în canalul cervical și include, de asemenea, o seringă cu volum fix pentru a evita umflarea în exces a balonului.

Prezintă două robinete codificate după culoare, pe ambele lumene ale cateterului, cu următoarele funcții:

Robinetul albastru – este pentru umflarea balonului.

Robinetul alb – este pentru perfuzia serului fiziologic/a substanței de contrast.

Cateterul HSG sunt disponibile în următoarele mărimi, cu diametrele corespunzătoare ale baloanelor cu aer sau ser fiziologic.

Nr. catalog	Fir de ghidare corespunzător	Diam. balon umplut cu aer	Diam. balon umplut cu ser fiziologic
660005040 (5,5 Fr)	0,89 mm	11 mm cu 2,0 ml aer	10 mm cu 0,8 ml ser fiziologic
660007040 (7 Fr)	0,96 mm	13 mm cu 3,0 ml aer	12 mm cu 1,2 ml ser fiziologic

Indicații de utilizare

Cateterul HSG sunt destinate utilizării pentru injectarea substanței de contrast la examinarea uterului și a trompelor uterine.

Contraindicații de utilizare

Este necesară decizia medicului pentru a determina pentru care dintre paciente sunt contraindicate procedurile de histerossalpingografie și histerosonografie. Aceste proceduri nu sunt recomandate pentru pacientele cu infecții pelvine active.

Efecte adverse

- Nu este neobișnuit ca pacientele să prezinte dureri ușoare în timpul procedurii sau după aceasta, sângerări, expunere la radiații, infecții pelvine și inflamația endometrială sau a trompelor uterine.

Durata

Tranzitorie, mai puțin de 60 de minute.

Avertizări

- Nu utilizați acest dispozitiv cu un injektor pentru administrarea substanței de contrast.
- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocessarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului. Nu reutilizați, nu tratați și nu reesterilizați acest dispozitiv.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirare.
- Nu continuați utilizarea dacă oricare dintre componente se deteriorează pe durata procedurii.
- Nu utilizați Lipiodol sau alte substanțe de contrast pe bază de ulei.
- Nu aplicați o forță sau o îndoire excesivă, aceasta poate duce la deteriorarea și/sau ruperea dispozitivului.

Riscuri

- Рискurile asociate includ perforarea, infectarea trompelor uterine sau reacții alergice cauzate de injecția cu substanță de contrast.

Precauții

- Acest dispozitiv trebuie folosit numai de un medic care cunoaște posibilele efecte adverse, rezultatele tipice, limitările, indicațiile și contraindicațiile asociate histerosalpingografiei și histerosonografiei.
- O substanță de contrast și serul fiziologic sunt administrate prin injecție prin cateter ca parte a procedurii, iar viteza de administrare este controlată de medic.

Pregătirea pre-procedură

Pregătire

- Umpleți cateterul cu lichid de contrast și închideți robinetul. Scoateți seringă cu substanța de contrast pentru a facilita manipularea cateterului.
- Verificați ca robinetul albastru de pe orificiul balonului să fie deschis și montați seringă cu cantitatea necesară de aer (radiografie) sau ser fiziologic steril (sonografie).
- Dacă în balon se utilizează ser fiziologic steril, aerul este scos din sistem prin umplerea și golirea balonului cu ser fiziologic înainte de utilizare.
- Umflați și dezumflați balonul (avansați și retrageți pistonul seringii) pentru a verifica buna funcționare și etanșeitatea sa.

Procedura

- Introduceți tubul de introducere (IT) în vagin și ghidați cateterul cu balon prin IT în uter (max 6 cm).
- Umflați balonul și închideți robinetul. Trageți înapoi cateterul pentru a fixa balonul, împiedicând astfel scurgerea lichidului de contrast în vagin.
- Fixați tubul de introducere pe partea ranforsată a axului cateterului, la bifurcație.
- Montați seringă pentru substanța de contrast, deschideți robinetul, injectați lichidul de contrast și efectuați examinarea.
- La finalizarea examinării, dezumflați balonul deschizând robinetul orificiului acestuia și retrăgând seringă. Dacă este necesar, scoateți cateterul utilizând injecția substanței de contrast și sub ghidaj fluoroscopic, pentru a vizualiza colul uterin.

Eliminarea după utilizare

După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Eliminați în conformitate cu politicile spitalului și cu procedurile pentru deșeurile și materiale cu pericol biologic.

Depozitarea

Se păstrează la temperatura ambiantă standard.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuiește utilizatorul/pacientul.

RU - РУССКИЙ

Катетер HSG

Предполагаемое использование / назначение

Катетер для гистеросальпингографии (ГСГ) предназначен для использования в процедурах гистеросонграфии или гистеросальпингографии.

Описание устройства

Баллон катетера ГСГ обеспечивает надежную фиксацию в матке или канале шейки матки, а также эффективное блокирование оттока физиологического раствора или контрастного вещества. Гибкий интродьюсер сохраняет изогнутую форму для облегчения размещения в канале шейки матки и поставляется со шприцем фиксированного объема, не допускающим чрезмерное надувание баллона.

Устройство оснащено запорными краниками на обоих просветах катетера, которые согласно цветовой кодировке выполняют следующие функции:

Синий запорный краник — для надувания баллона.
Белый запорный краник — для введения физиологического/контрастного раствора.

Катетеры ГСГ доступны в следующих размерах с указанным диаметром баллона для воздуха и физраствора.

Номер по каталогу	Подходит проводник	Диаметр баллона с воздухом	Диаметр баллона с физраствором
660005040 (5,5 Fr)	0,035" (0,89 мм)	11 мм с 2,0 мл воздуха	10 мм с 0,8 мл физраствора
660007040 (7 Fr)	0,038" (0,96 мм)	13 мм с 3,0 мл воздуха	12 мм с 1,2 мл физраствора

Показания к применению

Катетеры ГСГ предназначены для инъекций контрастного вещества при исследованиях матки и маточных труб.

Противопоказания к применению

Наличие у пациенток противопоказаний к процедурам гистеросальпингографии или гистеросонграфии должно определяться врачом. Эти процедуры не рекомендуются для пациенток с инфекциями таза в активной стадии.

Побочные эффекты

- Нередко пациентки испытывают легкую боль во время или после процедуры, кровотечение, облучение, инфекцию органов таза и воспаление эндометрия или маточных труб.

Продолжительность

Кратковременная, менее 60 минут.

Предостережения

- Не используйте это устройство с инжектором для подачи контрастного вещества.
- Данное устройство было разработано, испытано и изготовлено только для одноразового применения. Повторное использование или повторная обработка устройства не изучались и могут привести к его поломке и, впоследствии, к заболеванию пациентки, ее инфицированию или иной травме. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного устройства запрещены.
- Проверьте целостность упаковки перед использованием.
- Не используйте, если упаковка вскрыта, повреждена или истек срок годности.
- Прекратите использование при повреждении любых компонентов во время процедуры.
- Не используйте липиодол или другие контрастные вещества на масляной основе.
- Не прикладывайте излишней силы и не изгибайте устройство чрезмерно, чтобы не повредить и не сломать его.

Риски

- К сопутствующим рискам относятся перфорация, инфекция маточной трубы или аллергическая реакция на контрастное вещество.

Меры предосторожности

- Данные устройства должны применяться только врачом, знающим о возможных побочных эффектах, типичных результатах, ограничениях, показаниях и противопоказаниях гистеросальпингографии и гистеросонграфии.
- Контрастное вещество и физиологический раствор будут вводиться путем инъекции через катетер во время процедуры, а скорость введения будет контролировать врач.

Допроцедурная подготовка

Подготовка

- Заполните катетер контрастной жидкостью и закройте запорный краник. Снимите шприц для ввода контрастного вещества, чтобы облегчить манипуляции с катетером.
- Убедитесь, что синий запорный краник на отверстии баллона открыт, и установите шприц с необходимым объемом воздуха (рентген) или стерильного физиологического раствора (ультразвук).
- Если в баллоне используется стерильный физиологический раствор, перед применением воздух удаляется из системы путем заполнения баллона стерильным физиологическим раствором и его последующего опорожнения.
- Наполните и опорожните баллон (выдвиньте и втяните поршень на шприце), чтобы проверить его работоспособность и целостность.

Процедура

- Вставьте трубку-интродьюсер (ТИ) во влагалище и введите баллонный катетер через (ТИ) в матку (максимум 6 см).
- Наполните баллон и закройте запорный краник. Потяните катетер назад, чтобы зафиксировать баллон, тем самым предотвращая вытекание контрастной жидкости во влагалище.
- Закрепите трубку-интродьюсер на армированной части стержня катетера в точке бифуркации.
- Установите шприц с контрастной жидкостью, откройте краник, введите контрастную жидкость и проведите исследование.
- По завершении исследования опорожните баллон, открыв запорный краник на отверстии баллона и потянув поршень шприца. Удалите катетер, при необходимости введя контрастное вещество и используя рентгеноскопию, чтобы показать шейку матки.

Утилизация

После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте в соответствии с правилами и процедурами лечебного учреждения по обращению с отходами и биологически опасными материалами.

Хранение

Хранить при стандартной температуре окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с этим устройством, следует сообщить об этом в Argon Medical по адресу quality.regulatory@argonmedical.com, а также в компетентный орган здравоохранения по месту жительства пользователя/пациента.

SK – SLOVENČINA

Katéter HSG

Určene použitie/Účel

Hysterosalpingografický katéter (HSG) je určený na použitie pri hysterosonografii alebo pri hysterosalpingografii.

Opis pomôcky

Balónik HSG katétra umožňuje bezpečné zavedenie do maternice alebo do kanála krčka maternice a vytvára účinný uzáver, ktorý zabraňuje spätnému vytekaniu fyziologického roztoku alebo kontrastnej látky. Prispôbitelne zavádzacia puzdro zachováva zakrivenie, ktoré umožňuje jednoduché umiestnenie do kanála krčka maternice. Obsahuje tiež injekčnú striekačku so stálym objemom, ktorá zabraňuje nadmernému nafúknutiu balónika.

Na oboch lúmenoch katétra sú umiestnené farebne odlišné uzatváracie kohútiky, ktoré majú nasledujúce funkcie:

Modrý uzatvárací kohútik – používa sa na nafúknutie balónika.

Biely uzatvárací kohútik – používa sa na vstrekovanie fyziologického roztoku/kontrastnej látky.

Katétre HSG sú dostupné v nasledujúcich veľkostiach so zodpovedajúcimi priermi balónikov so vzduchom a fyziologickým roztokom.

Katalógové č.	Akceptuje vodiaci drôt	Priemer balónika so vzduchom	Priemer balónika s fyziologickým roztokom
660005040 (5,5 Fr)	0,035" (0,89 mm)	11 mm s 2,0 ml vzduchu	10 mm s 0,8 ml fyziologického roztoku
660007040 (7 Fr)	0,038" (0,96 mm)	13 mm s 3,0 ml vzduchu	12 mm s 1,2 ml fyziologického roztoku

Indikácie na použitie

HSG katétre sú určené na vstrekovanie kontrastnej látky pri vyšetrení maternice a vajcovodov.

Kontraindikácie na použitie

Lekár musí posúdiť a určiť, ak sú vyšetrenie pomocou hysterosalpingografie alebo hysterosonografie u danej pacientky kontraindikované. Tieto vyšetrenia by nemali podstupovať pacientky s pretrvávajúcimi infekciami panvy.

Vedľajšie účinky

• Počas zákroku sú pacientky vystavené žiareniu, počas vyšetrenia alebo po ňom sa môže vyskytnúť mierna bolesť, krvácanie, infekcia panvy, zápal sliznice maternice alebo vajcovodov.

Trvanie

Krátkodobé, menej ako 60 minút.

Varovania

- Nástroj nepoužívajte spolu s tlakovým injektorom na vstrekovanie kontrastnej látky.
- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu. Toto zariadenie nesmiete opakovane používať, opakovane spracovávať ani opakovane sterilizovať.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už vypršal dátum spotreby.
- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktorýchkoľvek komponentov, nástroj ďalej nepoužívajte.
- Nepoužívajte Lipiodol ani iné kontrastné látky na olejovej báze.
- Na nástroj nevyvíjajte nadmerný tlak ani ho príliš neohýbajte, aby nedošlo k jeho poškodeniu a/alebo prasknutiu.

Riziká

• Medzi súvisiace riziká patria perforácia, infekcia vajcovodov alebo alergická reakcia na vstreknutú kontrastnú látku.

Upozornenia

- Tieto nástroje by mal používať len lekár dobre oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami hysterosalpingografie a hysterosonografie.
- Kontrastná látka a fyziologický roztok budú podané injekčne pomocou katétra ako súčasť zákroku, pričom rýchlosť podávania kontroluje lekár.

Príprava pred zákrokom

Príprava

- Naplňte katéter kontrastnou tekutinou a zatvorte uzatvárací kohútik. Odoberte injekčnú striekačku s kontrastnou látkou, aby ste mohli manipulovať s katétrom.
- Skontrolujte, či je modrý uzatvárací kohútik na porte balónika otvorený a pripojte injekčnú striekačku s požadovaným množstvom vzduchu (RTG) alebo sterilným fyziologickým roztokom (ultrazvuk).
- Ak sa používa sterilný fyziologický roztok, pred použitím sa vzduch zo systému odstráni naplnením a vyprázdňovaním balónika sterilným fyziologickým roztokom
- Nafúknite a vyfúknite balónik (vytiahnite a zasuňte piest injekčnej striekačky), aby ste sa presvedčili, že je neporušený a funguje správne.

Postup

- Vsuňte zavádzaciu trubičku (IT) do vagíny a zavedte balónikový katéter cez IT do maternice (max. 6 cm).
- Nafúknite balónik a uzavrite uzatvárací kohútik. Zatiahnite za katéter, aby ste zaistili balónik a zabránili tak vytečeniu kontrastnej tekutiny do vagíny.

- Upevnite zavádzaciu trubičku na spevnenú časť násady katétra v mieste rozvetvenia.
- Pripevnite injekčnú striekačku s obsahom kontrastnej látky, otvorte uzatvárací kohútik, vstreknite kontrastnú tekutinu a vykonajte vyšetrenie.
- Po ukončení vyšetrenia vyfúknite balónik tak, že otvoríte uzatvárací kohútik na porte balónika a vytiahnete injekčnú striekačku. Ak je to potrebné, odstráňte katéter pomocou injekcie s obsahom kontrastnej látky a skioskopie, aby bolo možné zobraziť krčok maternice.

Likvidácia po použití

Po použití môže nástroj predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Likvidácia nástroja musí prebiehať v súlade s pravidlami a postupmi pre odpad a nebezpečný biologický materiál platnými v danej nemocnici.

Skladovanie

Skladujte pri štandardnej okolitej teplote.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

SL - SLOVENŠČINA

Kateter HSG

Predvídaná uporaba/namen

Kateter za histero-salpingografiju (HSG) je namenjen za uporabo v postopkih histero-sonografije in histero-salpingografije.

Opis pripomočka

Balon HSG katetra omogoča varno namestitev v maternici ali materničnem kanalu in z učinkovito zatesnitvijo preprečuje povratno odtokanje fiziološke raztopine ali kontrastnega sredstva. Voljni uvajalni plašč ohrani ukrvljenost, kar olajšuje namestitev v maternični kanal, poleg tega vsebuje tudi brizgo s fiksno prostornino, kar preprečuje prekomerno napihovanje balona.

Na obeh lumnih katetra se nahajata barvno označena zaporna ventila za naslednjima funkcijama:

modri zaporni ventil - za napihovanje balona;

beli zaporni ventil - za infuzijo fiziološke raztopine/kontrastnega sredstva.

HSG katetri so na voljo v naslednjih velikostih z ustreznimi premeri balonov, napolnjenih z zrakovim fiziološko raztopino.

Kataloška št.	Sprejme GW	Premer balona V/zrak	Premer balona V/fiziološka raztopina
660005040 (5,5 Fr)	0,035" (0,89 mm)	11 mm z 2,0 ml zraka	10 mm z 0,8 ml fiz.razt.
660007040 (7 Fr)	0,038" (0,96 mm)	13 mm s 3,0 ml zraka	12 mm z 1,2 ml fiz.razt.

Indikacije za uporabo

Katetri HSG so namenjeni za uporabo pri vbrizgavanju kontrastnih sredstev pri pregledih maternice in jajcevodov.

Kontraindikacije za uporabo

Zdravnik mora uporabljati lastno presojo za oceno, pri katerih bolnicah so postopki histero-salpingografije ali histero-sonografije kontraindicirani. Ti postopki se ne priporočajo za bolnice z aktivnimi medeničnimi okužbami.

Stranski učinki

- Ni redko, da bolnice med posegom ali po njem občutijo blage bolečine, krvavitve, izpostavljenost sevanju, medenično okužbo in vnetje endometrija ali jajcevodov.

Trajanje

Prehodno, manj kot 60 minut.

Opozorila

- Tega pripomočka ne uporabljajte z gnanjem injektorjem kontrastnega sredstva.
- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezní bolnika, okužbe ali drugih poškodb. Pripomočka ne uporabljajte ponovno, ga ne reprocesirajte in ne sterilizirajte.
- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je potekel rok uporabe.
- Če se katerikoli del pripomočka med postopkom poškoduje, prekinite z njegovo uporabo.
- Ne uporabljajte Lipiodol-a ali drugega kontrastnega sredstva na oljni osnovi.
- Ne uporabljajte prekomerne sile ali upogiba, saj lahko pride do poškodbe/loma pripomočka.

Tveganja

• Povezana tveganja vključujejo perforacijo, okužbo jajcevodov ali alergično reakcijo na vbrizganje kontrastnega sredstva.

Previdnostni ukrepi

- Pripomoček naj uporablja samo zdravnik, seznanjen z možnimi stranskimi učinki, značilnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami za histero-salpingografijo in histero-sonografijo.
- Del postopka je dovajanje kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine z brizganjem skozi kateter. Hitrost dovajanja določa zdravnik.

Priprava pred postopkom

Priprava

- Kateter napolnite s kontrastno tekočino in zaprite zaporni ventil. Brizgo s kontrastnim sredstvom odstranite za lažje rokovanje s katetrom.
- Prepričajte se, da je modri zaporni ventil na vohu balona odprt in namestite brizgo s potrebno količino zraka (rentgen) ali fiziološke raztopine (ultrazvok).
- Če se v balonu uporabi fiziološka raztopina, se zrak izprazni iz sistema tako, da se pred uporabo balon z njo napolni in izprazni.
- Balon napihnite in izpraznite (potisnite in izvlecite bat brizgalke). Tako se prepričate, da deluje in ni poškodovan.

Postopek

- Uvodno cevko (UC) vstavite v vagino in vodite balonski kateter skozi uvodno cevko (UC) v maternico (najv. 6 cm).
- Balon napihnite in zaprite zaporni ventil. Kateter povlecite nazaj, da se balon dobro namesti in tako preprečujete odtekanje kontrastne tekočine v vagino.
- Cevko uvodnika pritrdite na ojačani del ročaja katetra pri bifurkaciji.
- Namestite brizgo s kontrastnim sredstvom, odprite zaporni ventil, vbrizgajte kontrastno tekočino in izvedite pregled.
- Ko je pregled končan, balon izpraznite tako, da odprete zaporni ventil balona in brizgo povlecete nazaj. Kateter odstranite, če je potrebno uporabite injiciranje kontrastnega sredstva in fluoroskopijo, da predstavite maternični vrat.

Navodila za odlaganje

Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Odložite ga skladno s politiko in postopki bolnišnice za odstranjevanje odpadkov in bioloških nevarnih snovi.

Shranjevanje

Hraniti pri standardni sobni temperaturi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomočkom do resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

SV - SVENSKA

HSG-kateter

Avsedd användning/syfte

Katetern för hysterosalpingografi (HSG) är utformad för användning vid hysterosonografi- eller hysterosalpingografiprocedurer.

Produktbeskrivning

HSG-kateterns ballong ger säker placering i livmodern eller cervikalkanalen och effektiv försegling för att förhindra bakåtläckage av saltlösning eller kontrastmedel. Den smidiga införingshylsan håller kvar böjningen för att underlätta enkel placering i cervikalkanalen och den inkluderar också en spruta med bestämd volym för att förhindra att ballongen blåses upp för mycket. Den har färgkodade kranar på båda kateterlumen med följande funktioner: Blå kran – är för ballongupplåsning. Vit kran – är för infusion av saltlösning/kontrastmedel.

HSG-katetrarna finns att få i följande storlekar med motsvarande ballongdiameter med luft och saltlösning.

Katalognr	Accepterar GW	Ballongdia. med luft	Ballongdia. med saltlösning
660005040 (5,5 Fr)	0,035" (0,89 mm)	11 mm med 2,0 ml luft	10 mm med 0,8 ml saltlösning
660007040 (7 Fr)	0,038" (0,96 mm)	13 mm med 3,0 ml luft	12 mm med 1,2 ml saltlösning

Användning

HSG-katetrar är avsedda att användas vid injicering av kontrastmaterial vid undersökning av livmodern och äggledarna.

Kontraindikationer för användning

Läkarens bedömning bör användas när det bestäms för vilka patienter hysterosalpingografi eller hysterosonografi är kontraindicerat. Dessa procedurer rekommenderas inte för patienter med aktiva bäckeninfektioner.

Biverkningar

- Det är inte ovanligt att patienter upplever en viss smärta under eller efter proceduren, blödning, exponering för strålning, bäckeninfektion och inflammation i livmoderslemhinnan eller äggledarna.

Varaktighet

Kortvarig, mindre än 60 minuter.

Varningar

- Använd inte den här produkten med en autoinjektor för tillförsel av kontrastmedel.

- Denna produkt är utformad, testad och tillverkad endast för engångsanvändning. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte denna produkt.

- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.

- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.

- Fortsätt inte att använda produkten om någon av komponenterna skadats under proceduren.

- Använd inte Lipiodol eller annat oljebaserat kontrastmedel.

- Använd inte för stor kraft eller böjning. Det kan leda till skada och/eller brott på enheten.

Risker

- Associerade risker inkluderar perforation, äggledarinfektion eller en allergisk reaktion som beror på injektion av kontrastmedel.

Var försiktig

- Dessa enheter ska bara användas av en läkare som är förtrogen med eventuella biverkningar, normala resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för hysterosalpingografi och hysterosonografi.

- Ett kontrastmedel och en saltlösning tillförs med injektion genom katetern som en del av proceduren och tillförselshastigheten kontrolleras av läkaren.

Förberedelser före proceduren

Förberedelser

- Fyll katetern med kontrastvätska och stäng kranen. Ta bort kontrastsprutan för att underlätta hantering av katetern.

- Kontrollera att den blå kranen på ballongporten är öppen och montera sprutan med den mängd luft som behövs (röntgen) eller steril saltlösning (ultraljud).

- Om steril saltlösning används i ballongen töms luften ut ur systemet genom att fylla och tömma ballongen med steril saltlösning före användningen.

- Blås upp och töm ballongen (dra ut och dra in kolven på sprutan) för att vara säker på att den fungerar och är intakt.

Procedur

- Sätt in införselröret (IT) i vagina och led ballongkatetern genom (IT) in i livmodern (max 6 cm).

- Blås upp ballongen och stäng kranen. Dra tillbaka katetern för att säkra ballongen och på så sätt förhindra att kontrastvätska flödar ut i vagina.

- Fäst införselröret på den förstärkta delen av kateterskaftet vid bifurkationen.

- Montera kontrastsprutan, öppna kranen, injicera kontrastvätska och utför undersökningen.

- När undersökningen är slutförd, töm ballongen genom att öppna ballongportens kran och dra tillbaka sprutan. Avlägsna katetern om det behövs med användning av kontrastinjektion och fluoroskopi för att visa livmoderhalsen.

Avfallshantering

Efter användning kan denna produkt utgöra biologisk risk. Avfallshandera enligt sjukhusets regler och procedurer för avfall och biologiska riskmaterial.

Förvaring

Förvara vid normal omgivningstemperatur.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

TR - TÜRKÇE

HSG Kateteri

Kullanım Amacı

Hysterosalpingografi Kateteri (HSG), hysterosonografi veya hysterosalpingografi prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması

HSG Kateter balonu, rahim veya servikal kanalda güvenli bir yerleşime sağlar ve salin veya kontrast maddenin retrograd sızmasını önlemek için bölgeyi etkili bir şekilde kapatır. Yumuşak giriş kılıfı, servikal kanala yerleştirmeyi kolaylaştırarak için eğilimi korur ve ayrıca balonun aşırı şişmesini önlemek için bir sabit hacimli şırınga içerir.

Her iki kateter lümeninde aşağıdaki işlevlere sahip renk kodlu üç yollu musluk vardır:

Mavi Üç Yollu Musluk, balonu şişirmek içindir.

Beaz Üç Yollu Musluk, salin/kontrast madde infüzyonu içindir.

HSG kateterleri, hava ve salin ile belirtilen balon çaplarında aşağıdaki boyutlarda mevcuttur.

Katalog No.	Kullanılan Kılavuz Tel	Hava ile Balon Çapı	Salin ile Balon Çapı
660005040 (5.5Fr)	0,89 mm (0.035")	2,0 ml hava ile 11 mm	0,8 ml salin ile 10 mm
660007040 (7Fr)	0,96 mm (0.038")	3,0 ml hava ile 13 mm	1,2 ml salin ile 12 mm

Kullanım Endikasyonu

HSG Kateterleri rahim ve fallop tüplerinin muayenesinde kontrast madde enjeksiyonunda kullanılmak üzere endikedir.

Kullanım Kontrendikasyonları

Hangi hastalarda Histerosalpingografi veya Histerosonografi prosedürlerinin kontrendike olduğunun belirlenmesi için doktor kararı gerekir. Bu prosedürler, aktif pelvik enfeksiyonları olan hastalar için önerilmez.

Yan Etkiler

- Hastalarda uygulama esnasında veya sonrasında hafif ağrı, kanama, radyasyona maruz kalma, pelvik enfeksiyon ve endometriyum veya fallop tüplerinde iltihaplanma görülebilir.

Süre

Geçici, 60 dakikadan az.

Uyarılar

- Kontrast maddenin gönderimi için bu cihazı güç enjektörüyle kullanmayın.
- Cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
- Lipiodol veya diğer yağ bazlı kontrast maddeleri kullanmayın.
- Cihazda hasara/kırılmaya sebep olabileceğinden aşırı güç kullanmayın veya dikkatli olmayın.

Riskler

- İlişkili riskler arasında perforasyon, fallop tüp enfeksiyonu veya kontrast madde enjeksiyonuna bağlı alerjik reaksiyon bulunur.

Önlemler

- Bu cihazlar, Histerosalpingografi veya Histerosonografi prosedürünün olası yan etkilerine, tipik bulgularına, sınırlamalarına, endikasyonlarına, kontrendikasyonlarına aşına bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Prosedürün bir parçası olarak kateter içinden enjeksiyon yoluyla bir kontrast madde ve salin verilir ve gönderim hızı doktor tarafından kontrol edilir.

Uygulama Öncesi Hazırlık

- Katetere kontrast sıvısı doldurun ve üç yollu musluğu kapatın. Kateterin taşınmasını kolaylaştırmak için kontrast madde şırıngasını çıkarın.
- Balon portundaki mavi üç yollu musluğu açık olduğundan emin olun ve şırıngayı gerekli miktarda hava (X-ışını) veya steril salinle (ultrason) takın.
- Balonda steril salin kullanılırsa, kullanımdan önce balonun steril salinle doldurulması ve boşaltılmasıyla hava sistemden boşaltılır
- İşlevselliğinden ve bütünlüğünden emin olmak için balonu şişirin ve söndürün (şırınga üzerindeki pistonu uzatın ve geri çekin).

Prosedür

- Giriş tüpünü (IT) vajinaya yerleştirin ve balon kateterini (IT) içinden rahime (maks. 6 cm) yönlendirin.
- Balonu şişirin ve üç yollu musluğu kapatın. Balonu sabitlemek için kateteri geri çekin, böylece kontrast sıvısının vajinaya akmasını önleyin.
- Giriş tüpünün bifürkasyonda kateter şaftının güçlendirilmiş parçası üzerine sabitleyin.
- Kontrast madde şırıngasını takın, üç yollu musluğu açın, kontrast sıvısını enjekte edin ve muayeneyi gerçekleştirin.
- Muayene tamamlandığında, balon portunun üç yollu musluğunu açık şırıngayı geri çekerek balonu söndürün. Gerekliğinde kontrast enjeksiyon kullanılarak kateteri çıkarın ve serviks uteri için floroskopik inceleme yapın.

Kullanım Sonrası Atma

Kullanım sonrasında bu cihaz potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Atık ve biyolojik tehlike içeren malzemelerle ilgili hastane politika ve prosedürlerine uygun olarak atın.

Saklama

Standart ortam sıcaklığında saklayın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

AR - Arabic

HSG قسطرة

الاستخدام المحدد والغرض

تم تصميم قسطرة Hystero-Salpingography (HSG) للاستخدام في عمليات تخطيط الصدى المهبلي أو تصوير الرحم بالصبيغة.

وصف الجهاز

يوفر بالون قسطرة HSG وضغاً أمنياً في الرحم أو قناة عنق الرحم، وفعالية في منع التسرب الراجع للمحلول الملحي أو مادة التباين. يحتفظ غمد الإدخال المرن بالخشونة لتسهيل وضعه في قناة عنق الرحم بسهولة، كما يتضمن حقة ذات حجم ثابت للحيلولة دون التضخم الزائد في البالون.

يحتوي على محابس مرمرية بالألوان على تجويف القسطرة بالوظائف التالية:

المحبس الأزرق - لتضخيم البالون.

المحبس الأبيض - لنقع المحلول الملحي/مادة التباين.

تتوفر القسطرة HSG بالأحجام التالية مع أقطار بالون منظار للهواء والمحلول الملحي.

رقم الكاتالوج	يقبل GW	قطر البالون مع / الهواء	قطر البالون مع / المحلول الملحي
660005040 (5.5 درجة فرنسية)	0.035 بوصة (0.89 ملم)	11 ملم مع 2.0 مل هواء	10 ملم مع 0.8 مل محلول ملحي
660007040 (7 درجات فرنسية)	0.038 بوصة (0.96 ملم)	13 ملم مع 3.0 مل هواء	12 ملم مع 1.2 مل محلول ملحي

غرض الاستخدام

قسطرة HSG مخصصة للاستخدام في حقن مادة التباين في فحص الرحم وقناة فالوب.

موانع الاستخدام

يجب استخدام حكم الطبيب في تحديد الحالات التي يمنع فيها عملية تصوير الرحم بالصبيغة أو تخطيط الصدى المهبلي. لا يُنصح بهذه الإجراءات للمرضى الذين يعانون من التهابات الحوض النشطة.

الآثار الجانبية

- ليس من غير المألوف أن يعاني المرضى من ألم خفيف أثناء أو بعد العملية، والتهرب، والتعرض للإشعاع، وعدوى الحوض، والتهاب بطانة الرحم أو قناة فالوب.

المدة الزمنية

مؤقتة، أقل من 60 دقيقة.

التحذيرات

- لا تستخدم هذا الجهاز مع حاقن الطاقة لتوصيل مادة التباين.
- تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه للاستخدام مرة واحدة فقط. إعادة الاستخدام أو إعادة التشغيل لم يتم تقييمهما، وقد يؤدي ذلك إلى فشلها وما يستتبعه من مخاطر للمريض أو عدوى أو إصابته. لا تقم بإعادة استخدام أو تشغيل أو تعقيم الجهاز.
- افحص سلامة العبوة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدا أن العبوة مفتوحة أو متضررة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستمر في الاستخدام في حالة تلف أي من المكونات أثناء العملية.
- لا تستخدم Lipiodol أو غيره من مواد التباين القائمة على الزيت.
- لا تستخدم القوة المفرطة أو التحريف، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز و/أو تعطله.

المخاطر

- تشمل المخاطر المرتبطة حدوث ثقب أو عدوى في قناة فالوب أو رد فعل تحسسي بسبب حقن مادة التباين.

الاحتياطات

- ينبغي استخدام هذه الأجهزة فقط من قبل طبيب على دراية بالآثار الجانبية المحتملة والنتائج المتعددة والقيود ودواعي وموانع الاستعمال لتقييم الرمز بالصبيغة وتخطيط الصدى المهبلي.
- سيتم توصيل مادة التباين والمحلول الملحي عن طريق الحقن من خلال القسطرة كجزء من الإجراء، ويتم التحكم في معدل التوصيل من قبل الطبيب.

التحضير قبل العملية

- قم بملء القسطرة بمادة التباين وإغلاق المحبس. قم بإزالة سرنجة التباين لتسهيل التعامل مع القسطرة.
- تأكد من أن المحبس الأزرق على منفذ البالون مفتوحاً وقم بوضع الكمية المطلوبة من الهواء في السرنجة (بالنسبة إلى الأشعة السينية) أو المحلول الملحي المعقم (بالنسبة إلى الموجات فوق الصوتية).
- إذا تم استخدام محلول ملحي معقم في البالون، فيتم تفريغ الهواء من النظام عن طريق ملء وتفريغ البالون بمحلول ملحي معقم قبل الاستخدام.
- قم بنفخ البالون وتفريغه (قم بتمدد وسحب مكبس السرنجة) لضمان فعالية وظلغته وسلامته.

العملية

- أدخل أنبوب الإدخال (IT) في المهبل، وقم بتوجيه قسطرة البالون خلال أنبوب الإدخال (IT) في الرحم (بحد أقصى 6 سم).
- انفخ البالون، وأغلق المحبس. اسحب القسطرة لتأمين البالون، وبالتالي منع تدفق سائل التباين في المهبل.
- تثبيت أنبوب الإدخال على الجزء المعزول من عمود القسطرة عند التفريغ.
- ركب سرنجة التباين، وافتح المحبس، وقم بحقن سائل التباين وإجراء الفحص.
- عند الانتهاء من الفحص، قم بتفريغ البالون عن طريق فتح محبس منفذ البالون، واسحب السرنجة. قم بإزالة القسطرة إذا لزم الأمر باستخدام الحقن المتباين والتظهير التآلفي من أجل الوصول لعنق الرحم.

التخلص من المنتج بعد الاستخدام

قد يتحول الجهاز بعد استخدامه إلى مصدر خطر بيولوجي. تخلص منه وفقاً لسياسات وإجراءات المستشفى الخاصة بالنفايات والمواد البيولوجية الخطرة.

التخزين

خزنه في درجة حرارة مكان قياسية.

ملاحظة: في حالة وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ **Argon Medical** بالحدث على quality.regulatory@argonmedical.com وكذلك إلى السلطة الصحية المختصة حيث يتم المستخدم/المريض.