

Uterine Injector-4.0mm

For use in the following procedures:

Rubin's Test, Hysterosalpingograms, and Salpingoplasties

Sterile – (Ethylene Oxide Gas Sterilized) – unless package has been opened or damaged

Disposable – Discard after single use

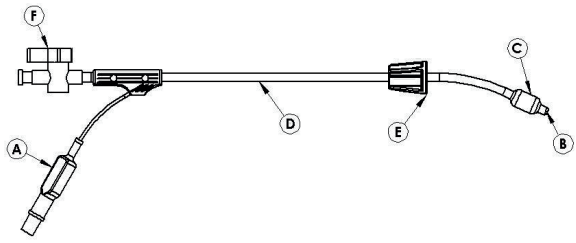


Figure 1

Uterine Injector-4.0mm

- A. Inflation Valve & Pilot Balloon Assembly
- B. Distal Endport
- C. Cuff
- D. Markings (cm)
- E. Cervical stop
- F. Stopcock

DESCRIPTION:

The **Uterine Injector-4.0mm** is a single use, sterile/disposable, clear polyvinyl chloride uterine injector which meets USP recommendations for implant testing. This product is designed with a double lumen, one for inflation of a 5cc intrauterine cuff and the other for injection of fluid through a distal endport. The product is slightly curved to facilitate easy entrance into the uterus through the cervical canal. The product features (see Figure 1) an inflation valve and pilot balloon assembly (A), an endport (B), an inflatable cuff (C), centimeter depth markings (D), a removable cervical stop (E), and a stopcock to accommodate a syringe (F). The device has a length of 23cm and an outside diameter of 4.0mm.

INDICATIONS:

The **Uterine Injector-4.0mm** is indicated for procedures such as Rubin's Test, hysterosalpingography, salpingoplasties, or hydrotubation. It is designed for "in-office" use. The **Uterine Injector-4.0mm** can be used without cervical dilation or anesthesia if the uterus can be sounded easily with a standard uterine sound. This device provides for efficient sealing of the cervix when injections of gas or liquid are required.

CONTRAINDICATIONS:

- Pregnancy
- Uterine or tubal infection

WARNINGS:

- Insure that the snap-on cervical stop (E) is secured to the catheter with the flat face of the cervical stop well fixed on the tube at the 6cm mark (see Figure 1). It is possible that the stop may become loosened from shipment or improper handling. It is easy to snap back on at the 6cm mark *before* usage.
- To avoid uterine trauma, insert the **Uterine Injector-2.0mm** along the natural axis of the cervical canal.

PRECAUTIONS:

- Inflate uterine cuff (C) to check for leakage *before* insertion.
- Lubricate distal end (cuff and catheter) for easy insertion.
- Observe manufacturer's directions and precautions pertaining to any liquid media or gas that is being injected into the patient.

ADVERSE REACTIONS:

- Cramping
- Infection
- Perforation of uterine wall

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Check to see that the sterile pouch containing the **Uterine Injector-4.0mm** has not been punctured or damaged thus compromising sterility.
2. Inspect carefully to ensure that the cervical stop (E) is securely in place with the face at the 6cm mark. If the stop is not fixed and slides easily, snap it securely in place before using.
3. Using the plastic syringe provided, inflate the cuff (C) with 5cc of air to check for leakage before inserting into the patient. Air is injected through the valve assembly (A).
4. After checking inflatability, evacuate all the air.
5. Using a speculum, expose cervix and grasp the anterior lip with a single tooth tenaculum.
6. Sound the uterus for depth and direction. If the sound does not slide easily or drags, do not force the injector through. The cuff may tear if the cervix opening is too narrow.
7. Lubricate the distal endport (B) and cuff (C) for easy insertion. Carefully guide the instrument along the natural axis of the cervix to avoid injury.
8. Insert the **Uterine Injector-4.0mm** fully into the uterus until the face of the cervical stop (E) abuts the external cervix. Slowly inflate the cuff with 3 to 5cc of air until the cervical stop is pulled up tightly against the cervix. The inflating cuff "grasps" the lower uterus between itself and the fixed cervical stop. Hold thumb on plunger as syringe is removed from the inflation valve to prevent reflux of air back into the syringe.
9. To insure that the cuff (C) has not ruptured during procedure, check the tautness of the pilot balloon (A). A soft balloon indicates a ruptured or leaking cuff.
10. Pull on the instrument gently to see if the inflation of the cuff is adequate to prevent expulsion of the inflated cuff with normal intrauterine injection pressure. The less the cuff is inflated, the easier it can be expelled with excessive intrauterine injection pressure. (If, however, the cuff is inflated beyond the amount of air needed to gently grasp the uterus, there will be more discomfort for the unanesthetized patient. The tense inflated cuff in the smaller uterus may also set up a "foreign body" like reaction causing uterine spasm that may give physiological blockage of the tubes at the cornua).
11. The uterus is now "grasped" and the os sealed. The speculum and tenaculum can now be removed without disturbing the seal or losing the device. The patient can be placed in the dorsorecumbent position with easy access to the uterine cavity maintained. The plastic tube is pliable enough to be bent in the desired direction.
12. Injection media may be applied with a standard syringe or extenders as needed. Easy access to the uterus during salpingoplasties may be achieved by attaching an extender to the stopcock (F).
13. To remove the **Uterine Injector-4.0mm**, insert the syringe deeply into the inflation valve (A) and deflate the cuff. Carefully remove the instrument, checking carefully to be sure the device is intact and no parts remain in the vaginal canal.

PRODUCT INFORMATION:

Product Number: TMI1152
OD Size: 4.0mm
Length: 23cm (9")
Packaging: 12 sterile units per box

MANUFACTURED BY:

Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
5610 West 82nd Street
Indianapolis, IN 46278
Telephone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Facsimile: (317) 872-0169



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Telephone: 31(0).70.345.8570
Facsimile: 31(0).70.346.7299

Comments regarding this device can be directed to Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 5610 West 82nd Street, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



Injector Uterino – 4,0mm

Para ser usado en los procedimientos siguientes:

Prueba de Rubin, histerosalpingografías, y salpingoplastias

Estéril: (esterilizado por gas de óxido de etileno) a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado

Desechable: Deséchese después de usar

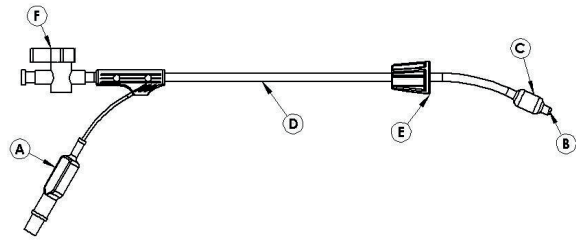


Figura 1

Injector Uterino-4.0mm

- A. Válvula de insuflación y globo piloto
- B. Portio distal
- C. Cánula inflable
- D. Marcas (cm)
- E. Parada cervical
- F. Llave de paso

DESCRIPCIÓN

El **Injector Uterino – 4,0mm** es un inyector uterino de cloruro de polivinilo transparente estéril/desechable para un solo uso, que cumple con las recomendaciones de USP para pruebas de implante. Este producto ha sido diseñado con doble orificio, uno para la insuflación de una cánula intrauterina inflable de 5cc y el otro para la inyección de fluido a través de un portio distal. El producto tiene una forma ligeramente curva que facilita su introducción en el útero a través del canal cervical. Incluye una válvula de insuflación y globo piloto (A), un portio (B), una cánula inflable (C), marcas de profundidad en centímetros (D), una parada cervical desmontable (E), y un mecanismo de ajuste luer y una llave de paso para colocar una jeringa (F) (véase la figura 1). El dispositivo tiene una longitud de 23cm y tiene un diámetro exterior de 4,0 mm.

INDICACIONES

El **inyector uterino – 4,0mm** está indicado para utilizarse en el hospital o en consulta cuando se requiere sellar de manera efectiva el cuello uterino para poder inyectar un líquido o gas, como ocurre en la histerosalpingografía, la salpingoplastia, la hidrotubación, o el test de Rubin. El **inyector uterino – 4,0mm** puede ser utilizado sin dilatación cervical o anestesia si el útero puede examinarse fácilmente con una sonda uterina estándar.

CONTRAINDICACIONES

- Embarazo
- Infección tubárica o uterine

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que la parada cervical a presión (E) esté sujeta al catéter con la cara plana de la parada cervical bien sujeta al tubo (véase la Figura 1). Es posible que la parada se afloje al ser transportada o por manejo inapropiado. Se puede volver a colocar fácilmente en la marca de 6cm *antes* de utilizarla.
- Para evitar el trauma uterino, inserte el **inyector uterino – 4,0mm** a lo largo del eje natural del canal cervical.

PRECAUCIONES

- Insufle aire en la cánula uterina (C) para verificar que no haya fugas *antes* de insertar.
- Lubrique el extremo distal (cánula y catéter) para facilitar la inserción.
- Siga las instrucciones y precauciones del fabricante acerca de los medios líquidos o gas que se estén inyectando a la paciente.

REACCIONES ADVERSAS

- Espasmos
- Infección
- Perforación de la pared uterine

INSTRUCCIONES DE USO

1. Verifique que la bolsa estéril que contiene el **inyector uterino – 4,0mm** no esté perforado o dañado, lo que afectaría la esterilidad.
2. Revise con cuidado para verificar si la parada cervical (E) está bien ajustada en su lugar con la cara plana en la marca de 6cm. Si la parada no está fija y se desliza fácilmente, presione para asegurarla en su lugar antes de utilizarla.
3. Con la jeringa plástica que se suministra, insufla 5cc de aire en la cánula inflable (C), para comprobar que no haya fugas antes de insertarla en la paciente. El aire se inyecta a través de la válvula de insuflación (A).
4. Después que ha verificado que no se producen fugas, deje salir todo el aire.
5. Con un espéculo, descubra el cuello uterino y tome el labio anterior con un tenáculo de un diente.
6. Examine la dirección y la profundidad del útero. Si la sonda no se desliza fácilmente o pasa con fricción, no introduzca el inyector a la fuerza. La cánula puede rasgarse si la abertura del cuello uterino es demasiado estrecha.
7. Lubrique el portio distal (B) y la cánula (C) para facilitar la inserción. Inserte con cuidado el instrumento a lo largo del eje natural del cuello uterino para evitar lesiones.
8. Inserte el **inyector uterino – 4,0mm** completamente en el útero hasta que la cara de la parada cervical (E) esté cerca del cuello uterino externo. Infle *lentamente* 3 a 5cc de aire en la cánula *hasta que note que la parada cervical esté pagada contra la cerviz*. La cánula inflable "toma" la parte inferior del útero entre sí y la parada cervical fija. Mantenga el pulgar sobre el ámbolo al retirar la jeringa de la válvula de insuflación para evitar el reflujo de aire a la jeringa.
9. Para asegurar que la cánula (C) no se rompa durante el procedimiento, verifique la tensión del globo piloto (A). Un globo suave indica una cánula rota o con escape.
10. Hale suavemente el instrumento para verificar si se ha insuflado adecuadamente y evitar que la cánula inflada sea expulsada con la presión de inyección intrauterina normal. Cuanto menos se haya inflado la cánula, más fácilmente puede ser expulsada con el exceso de presión de la inyección intrauterina. (Sin embargo, si se ha insuflado en la cánula más aire del que se requiere para sujetar *suavemente* el útero, la paciente no anestesiada sentirá más molestias. Asimismo, si se ha insuflado la cánula hasta estar tensa en un útero más pequeño, puede desencadenarse una reacción a "cuerpo extraño" que produzca espasmos en el útero y las trompas que a su vez generen un bloqueo fisiológico de las trompas en la exostosis).
11. Ahora, el útero está sujeto y el os interno sellado. El espéculo y el tenáculo pueden ser retirados sin dañar el sello o perder el dispositivo. La paciente puede volver a colocarse en posición reclinada sobre el dorso sin perder el acceso fácil a la cavidad uterina. El tubo plástico es lo suficientemente flexible para doblarse en la dirección deseada.
12. El medio de inyección puede aplicarse con una jeringa estándar y una llave de paso o extensores plásticos, si se requiere. El acceso fácil al útero durante las salpingoplastias puede lograrse anexando una extensión a la llave de paso (F).
13. Para retirar el **inyector uterino – 4,0mm**, inserte la jeringa profundamente en la válvula de insuflación (A) y deje salir el aire de la cánula. Retire con cuidado el instrumento, asegurándose de que el dispositivo esté intacto y que ninguna parte se haya quedado en el canal vaginal.

INFORMACIÓN ACERCA DEL PRODUCTO

Número de producto: TMI1152
Diámetro externo: 4,0mm
Longitud: 23cm (9")
Paquete: 12 unidades estériles por caja

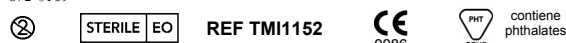
FABRICADO POR

Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
5610 West 82nd Street
Indianapolis, IN 46278
Teléfono: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Países Bajos
Teléfono: 31(0).70.345.8570
Fax: 31(0).70.346.7299

Los comentarios relacionados con este dispositivo pueden dirigirse a Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 5610 West 82nd Street, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



Uterine Injektor – 4.0mm

Zur Verwendung bei folgenden Untersuchungen:

Rubin-Test, Hysterosalpingogramme, und Salpingoplastiken.

Steril - (Sterilisation durch Begasung mit Ethylenoxid) – außer Packung wurde geöffnet oder beschädigt.

Einwegartikel - Entsorgung nach einmaligem Gebrauch.

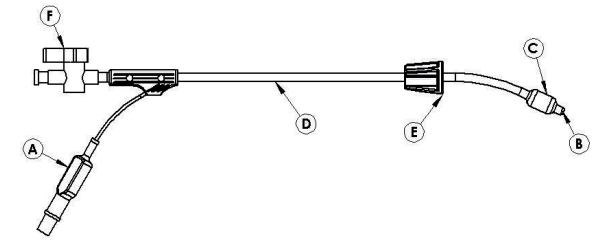


Abbildung 1

Uterine Injektor -4,0 mm

- A: Aufpumpventil und Balloneinheit
- B: Distaler Endanschluss
- C: Manschette
- D: Markierungen (cm)
- E: Gebärmuttertaster
- F: Kunststoffabsperfhahn

BESCHREIBUNG:

Der **Uterine Injektor -4,0 mm** ist ein zum einmaligen Gebrauch bestimmter, steriler Uterus-Injektor, der aus reinem Polyvinylchlorid das den USP-Empfehlungen für Implantat-Tests entspricht, gefertigt wurde. Das Produkt ist doppelläufig konstruiert, mit einem Kanal zum Aufpumpen einer 5 cm³ großen intrauterinen Manschette und einem zweiten, für die Injektion von Flüssigkeiten mittels eines distalen Endanschlusses. Das Produkt ist leicht gekrümmt, um ein leichtes Einführen in den Uterus durch den Gebärmutterkanal zu ermöglichen. Das Produkt verfügt über ein Aufpumpventil und eine Balloneinheit (A) sowie einen Endanschluss (B), eine aufpumpbare Manschette (C), Tiefenmarkierungen in Zentimetern (D), einen abnehmbaren Gebärmuttertaster (E) und einen Kunststoffabsperfhahn zur Anbringung einer Spritze (F) (siehe Abbildung 1). Das Gerät ist ca. 23 cm lang und hat einen Außendurchmesser von 4,0 mm.

INDIKATIONEN:

Der **Uterine Injektor -4,0mm** wurde zum Gebrauch in Praxen oder Krankenhäusern entwickelt und wird eingesetzt, wenn ein effizientes Verschießen des Gebärmutterhalses für die Injektion von Flüssigkeiten oder Gasen für Verfahren wie Hysterosalpingographien, Salpingoplastiken, Hydrotubationen, oder Rubin-Test erforderlich ist. Das Instrument kann ohne Dilatation des Gebärmutterhalses oder Anästhesie verwendet werden, falls der Uterus mit einer standardmäßigen Gebärmuttersonde problemlos untersucht werden kann.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Schwangerschaft
- Infektion des Uterus oder der Eileiter

WARNHINWEISE:

- Stellen Sie sicher, dass der festklemmbare Gebärmuttertaster (E) am Katheter fixiert und die abgeflachte Seite des Gebärmuttertasters sicher mit der Sonde verbunden auf Höhe der 6 cm-Markierung befindet. Falls der Taster nicht befestigt ist und leicht verrutscht, muss er vor der Verwendung sicher festgeklemmt werden.
- Um ein Uterus-Trauma zu vermeiden, sollte der **Uterine Injektor -4,0mm** entlang der natürlichen Achse des Gebärmutterhalskanals eingeführt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Pumpen Sie die Manschette (C) vor dem Einführen auf, um sie auf Lecks hin zu überprüfen.
- Befechten Sie das distale Ende (Manschette und Katheter), um das Einführen zu erleichtern.
- Beachten Sie die Angaben und Sicherheitshinweise des Herstellers bezüglich Flüssigkeiten und Gasen, die in die Patientin injiziert werden sollen.

NEBENWIRKUNGEN:

- Krämpfe
- Infektion
- Perforation der Uteruswand

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Überprüfen Sie, ob die sterile Tasche des **Uterine Injektor -4,0mm** nicht durchstoßen oder beschädigt und so die Sterilität aufgehoben wurde.
2. Überprüfen Sie sorgfältig, dass der Gebärmuttertaster (E) korrekt positioniert ist und sich die abgeflachte Seite an der 6cm-Markierung befindet. Falls der Taster nicht befestigt ist und leicht verrutscht, muss er vor der Verwendung sicher festgeklemmt werden.
3. Pumpen Sie die Manschette (C) vor dem Einführen mit einer standardmäßigen Kunststoffspritze auf (5cm³), um sie auf Lecks zu überprüfen. Luft wird durch die Ventilvorrichtung (A) eingeblasen.
4. Lassen Sie die Luft nach der Überprüfung der Manschette wieder vollständig ab.
5. Verwenden Sie ein Spekulum, legen Sie den Gebärmutterhals frei und greifen Sie die vordere Lippe mit einem Einzinkerhaken.
6. Untersuchen Sie die Tiefe und die Lage des Muttermunds. Falls die Sonde nicht problemlos durch die Öffnung gleitet, darf das Injektionsinstrument nicht gewaltsam eingeführt werden. Die Manschette könnte reißen, falls die Öffnung des Gebärmutterhalses zu eng ist.
7. Befechten Sie den distalen Endport (B) und die Manschette (C), um das Einführen zu erleichtern. Führen Sie das Instrument vorsichtig entlang der natürlichen Achse des Gebärmutterhalses ein, um eine Verletzung zu vermeiden.
8. Führen Sie den **Uterine Injektor -4,0 mm** vollständig in den Uterus ein, bis die abgeflachte Seite des Gebärmuttertasters (E) an den äußeren Gebärmutterhals stößt. Füllen Sie nun die Manschette langsam mit 3 bis 5 cm³ Luft, bis Sie merken, dass der Gebärmuttertaster fest gegen den Gebärmutterhals gedrückt wird. Die aufgepumpte Manschette "greift" den unteren Uterus, indem sie ihn zwischen sich und den fixierten Gebärmuttertaster presst. Halten Sie mit dem Daumen den Kolben der Spritze gedrückt, während Sie die Spritze aus dem Aufpumpventil entfernen, um ein Zurückströmen der Luft in die Spritze zu verhindern.
9. Sie können sicherstellen, dass die Manschette (C) während des Vorgangs nicht beschädigt wurde, indem Sie die Spannung des Ballons (A) überprüfen. Wenn sich der Ballon weich und nachgiebig anfühlt, weist dies auf einen Riss oder ein Leck in der Manschette hin.
10. Ziehen Sie sanft an dem Instrument, um festzustellen, ob die Manschette ausreichend stark aufgepumpt wurde. Dadurch wird verhindert, dass die aufgepumpte Manschette durch den normalen intrauterinen Injektionsdruck ausgestoßen wird. Je weniger die Manschette aufgepumpt ist, desto einfacher kann sie durch übermäßigen intrauterinen Injektionsdruck ausgestoßen werden. (Wenn die Manschette jedoch stärker aufgepumpt wird, als dies für ein sanftes "Greifen" des Uterus erforderlich ist, so führt dies zu größeren Unannehmlichkeiten für die nicht anästhesierte Patientin. Das zu starke Aufpumpen der Manschette in einem kleineren Uterus kann darüber hinaus zu einer Art "Fremdkörperreaktion" führen, die wiederum uterotubale Krämpfe hervorruft, die eine physiologische Blockade der Eileiter am Gebärmutterhorn bewirken können).
11. Der Uterus wurde "gegriffen" und der innere Muttermund verschlossen. Das Spekulum und der Einzinkerhaken können jetzt entfernt werden, ohne den Verschluss zu beeinträchtigen oder das Gerät zu verlieren. Die Patientin kann wieder die STEINSCHNITTLAGe einnehmen, wobei die Gebärmutterhöhle weiterhin problemlos erreicht werden kann. Das Plastikröhrchen ist sehr geschmeidig und kann daher in die gewünschte Richtung gebogen werden.
12. Das zu injizierende Medium kann mit einer herkömmlichen Spritze und einem Kunststoffabsperfhahn oder Verlängerungen, je nach Erfordernis, eingebracht werden. Für problemlos Erreichen des Uterus während Salpingoplastik an ist eventuell eine Verlängerung für den Kunststoffabsperfhahn (E) erforderlich.
13. Um den **Uterine Injektor -4,0 mm** zu entfernen, führen Sie eine Spritze tief in das Aufpumpventil (A) ein und pumpen das Medium aus der Manschette ab. Entfernen Sie vorsichtig das Instrument und überprüfen Sie es, um sicherzustellen, dass es intakt ist und keine Teile im Scheidenkanal zurückbleiben.

PRODUKTINFORMATIONEN:

Produktnummer: TMI1152
Außendurchmesser: 4,0 mm
Länge: 23 cm (9")
Verpackung: 12 steril Einheiten pro Packung

HERSTELLER:

Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
5610 West 82nd Street
Indianapolis, IN 46278
Telefon: +1-800-556-0349
+1-317-872-0074
Fax: +1-317-872-0169



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Die Niederlande
Telefon: 31(0).70.345.8570
Fax: 31(0).70.346.7299

Bei Anmerkungen zu diesem Produkt können Sie sich an folgende Adresse wenden: Quality Assurance Dept., CRI, 5610 West 82nd Street, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



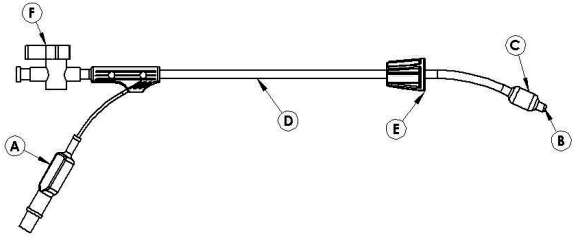
Uteriene Injektor - 4,0 mm

Kan användas vid följande typer av ingrepp:

Rubin's Test, hysterosalpingogram, och salpingoplastik

Steril – (Steriliserad med etylenoxidgas) – förutsatt att förpackningen inte är bruten eller skadad

Engångsartikel – släng efter användning



Figur 1

Uteriene Injektor - 4,0 mm

- A. Pumpventil och pilotballong
- B. Distal slutventil
- C. Kuff
- D. Markeringar (cm)
- E. Cervixspärr
- F. Kran

BESKRIVNING:

Uteriene Injektor – 4,0 mm är en steril injektor i polyvinylklorid för engångsbruk som uppfyller United States Pharmacopoeias rekommendationer för testning av implantat. Produkten är utrustad med dubbellumen – en för att blåsa upp den intrauterina kuffen och en för injicering av vätska via en distal slutventil. Instrumentet är böjt för att underlätta införandet i livmoderhålan genom livmoderhalsen. Det är utrustat med (se figur 1) en pumpventil och pilotballong (A), en slutventil (B), en uppblåsbar kuff (C), centimetermarkeringar (D), en cervixspärr (E), och en kran för inkoppling av spruta (F). Instrumentets längd är 23 cm och det har en yttre diameter på 4,0 mm.

INDIKATIONER:

Uteriene Injektor – 4,0 mm kan användas när livmodermunnen måste slutas i samband med injektioner av vätskor eller gasser vid hysterosalpingografi, salpingoplastik, införsel av kontrastmedel i äggledarna, och Rubin's test. **Uteriene Injektor – 4,0 mm** kan användas utan dilatering av livmoderhalsen eller bedövning om uterus kan sonderas med en standardsond.

KONTRAIKATIONER:

- Gravitet
- Livmoder- eller äggledarinfektion

VARNINGAR:

- Kontrollera att cervixspärr (E) sitter fast på katetern med den plana delen fixerad vid sexcentimetersmarkeringen på slang (se figur 1). Det har hänt att greppet helt eller delvis från katetern under transporten. Det är enkelt att fästa det vid sexcentimetersmarkeringen *innan* användning.
- För in instrumentet långs med uterusaxeln för att undvika trauma mot uterus.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Blass upp kuffen (C) *innan* användning för att kontrollera att den inte läcker.
- Smörj i de distala änderna (både kuff och kateter) för att underlätta införandet.
- Läs noga tillverkarens instruktioner när det gäller alla vätskor och gaser som du tankar injicera i patienten.

RISKER:

- Kramper
- Infektioner
- perforatie van de baarmoederwand

ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER:

1. Kontrollera att den sterila påsen som innehåller **Uteriene Injektor – 4,0 mm** inte har punkterats eller skadats och att instrumentet därmed inte längre är sterilt.
2. Kontrollera noga att cervixspärr (E) är fixerad vid slang med den plana delen på sexcentimetersmarkeringen. Om spärren inte sitter fast, tryck dit den ordentligt innan användning.
3. Injicera 5 cc luft i kuffen (C) med den bifogade plastprutan innan användning på patient för att kontrollera att den inte läcker. Luft injiceras via pumpventilen (A).
4. Efter att du kontrollerat kuffen tömmer du den på all luft.
5. Frlägg livmodermunnen med hjälp av ett spekulum och knip med ett tenaculum om cervix labium anterius.
6. Sondera uterus för att fastställa dess djup och riktning på axeln. Om sonden kärvar försök inte föra in injektorn med våld. Kuffen kan skadas om livmodermunnens öppning är för liten.
7. Smörj i den distala slutventilen (B) och kuffen (C) för att det ska gå lättare att föra in instrumentet. För försiktigt in instrumentet långs uterusaxeln så att du undviker att skada uterus.
8. För sedan försiktigt in instrumentet i livmoderhålan till dess att cervixspärr (E) tar emot den yttre livmodermunnen. Blås försiktigt upp kuffen (3-5 cc) till dess att cervixspärren dras åt mot livmodermunnen. Den uppblåsta kuffen och cervixspärren spänner fast instrumentet mellan yttre och inre livmodermunnen. Om du håller kvar tummen på sprutan när du drar ut den från pumpventilen förhindrar du att luft sugts tillbaka in i sprutan.
9. Kontrollera att kuffen (C) inte har brutit genom att klämma på pilotballongen (A). En mjuk ballong betyder att kuffen har brutit eller läcker.
10. Dra försiktigt i instrumentet och kontrollera att kuffen är fylld med tillräckligt med luft i syfte att undvika att den uppblåsta kuffen åker ut när ett normalt intrauterint injektionstryck anbringas. (Ju mindre luft i kuffen desto enklare kan den pressas ut av ett alltför stort intrauterint injektionstryck. Om det däremot har pumpats in mer luft än vad som behövs för att hålla den på plats så orsakas den ej sövda patienten onödiga obehag. En kuff som innehåller för mycket luft kan även orsaka en främmandekroppreaktion och orsaka kramper i äggledaren vilket i sin tur kan medföra en fysiologisk blockering av äggledaren).
11. Instrumentet sitter nu fast och livmodermunnen är tillsluten. Du kan nu avlägsna speculum och tenaculum utan risk för att föreslingen bryts. Patienten kan placeras halvliggande på rygg utan att åtkomsten till livmoderhålan försämrats. Plistslangen går enkelt att böja i önskad riktning.
12. Vätskan eller gasen kan nu enkelt injiceras med en vanlig spruta och plastkran eller förlängare vid behov. Man kan underlätta åtkomsten till uterus vid salpingoplastik genom att koppla på en förlängare på kranen (F).
13. När du vill avlägsna instrumentet trycker du in en spruta i pumpventilen (A) och tömmer kuffen på luft. Avlägsna försiktigt in instrumentet och kontrollera innan du slänger det att det är intakt och att inga delar finns kvar i vaginan.

PRODUKTINFORMATION:

Produktnummer: TMI1152
Yttre diameter: 4,0 mm
Längd: 23 cm (9 tum)
Förpackning: 12 sterila enheter per kartong

TILLVERKAS AV:

Catheter Research, Inc.

dba Thomas Medical, Inc.

5610 West 82nd Street
Indianapolis, IN 46278
Telefon: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

Emergo Europe
Molenstraat 15
2531 BH The Hague
Nederländerna
Telefon: 31(0).70.345.8570
Fax: 31(0).70.346.7299



Kommentarer som rör denna produkt kan skickas till Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 5610 West 82nd Street, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



STERILE EO

REF TMI1152



0086



innehåller ftalater

Iniettore Uterina da 4,0 mm

Per uso nelle procedure seguenti:

indicato per l'esecuzione di radiografie alle tube di falloppio (test di Rubin), isterosalpingografie, e salpingoplastiche.

Sterile (sterilizzato con ossido di etilene), a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata

Monouso; gettare dopo ogni uso

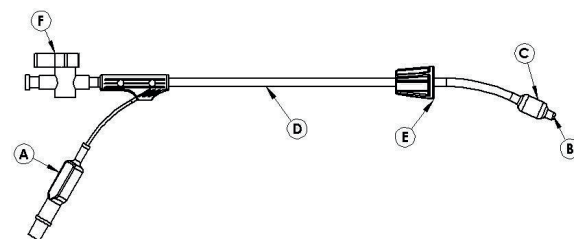


Figura 1

Iniettore Uterina da 4,0 mm

- A. Valvola di gonfiaggio e pallone pilota
- B. Estremità distale
- C. Palloncino
- D. Marcature (cm)
- E. Appoggio cervicale
- F. Rubinetto d'arresto

DESCRIZIONE:

L'**iniettore uterina da 4,0 mm** è un iniettore uterino monouso e sterile, composto da cloruro polivinile in conformità alle direttive USP (United States Pharmacopoeia) relative ai test per l'impianto. Questo prodotto è costituito da due lumi: uno per il gonfiaggio del palloncino intrauterino da 5 cc e l'altro per l'iniezione del fluido tramite l'estremità distale. La sua forma ricurva facilita l'inserimento nell'utero attraverso il canale cervicale. Il prodotto è costituito da (vedi figura 1) una valvola di gonfiaggio e pallone pilota (A), un'estremità (B), un palloncino gonfiabile (C), marcature di profondità in centimetri (D), un appoggio cervicale amovibile (E), e un rubinetto d'arresto per l'inserimento della siringa (F). Lo strumento è lungo 23 cm (9 pollici), con un diametro esterno di 4,0 mm.

INDICAZIONI

L'**iniettore uterina da 4,0 mm** è stato progettato per l'uso in studio o in ospedale, ove si rende necessaria la chiusura della cervice uterina per l'iniezione di liquidi o gas durante l'esecuzione di isterosalpingografie, salpingoplastiche, idrotubazioni, o radiografie delle tube di falloppio (test di Rubin). Se l'utero può essere sondato facilmente con un'ordinaria sonda uterina, è possibile usare questo strumento anche senza dilatazione cervicale o anestesia.

CONTROINDICAZIONI:

- stato di gravidanza
- presenza di infezioni uterine o tubariche

AVVERTENZE:

- assicurarsi che l'appoggio cervicale a scatto (E) sia ben fissato al catetere, con il lato piatto posizionato sul tubo in corrispondenza della marcatura a 6 cm (vedi figura 1). Se l'appoggio si allenta o si stacca dal tubo durante il trasporto o la preparazione impropria dello strumento, riposizionarla su 6 cm *prima* dell'uso.
- Per evitare traumi uterini, inserire L'**iniettore uterina da 4,0 mm** seguendo l'asse naturale del canale cervicale.

PRECAUZIONI:

- Prima di inserirlo, gonfiare il palloncino per controllare che non sia lacerato.
- Lubrificare l'estremità distale (del palloncino e del catetere) per facilitarne l'introduzione.
- Durante l'iniezione nella paziente di qualsiasi mezzo liquido o gas, attenersi alle indicazioni fornite dal produttore.

REAZIONI AVVERSE:

- crampi
- infezioni
- perforazione della parete uterina

INDICAZIONI PER L'USO:

1. Controllare che la custodia sterile contenente l'**iniettore uterina da 4,0 mm** non sia stata perforata o danneggiata, compromettendone così la relativa sterilità.
2. Esaminare attentamente l'iniettore per assicurarsi che l'appoggio cervicale (E) sia sistemato in modo sicuro con il lato frontale posizionato su 6cm. Se l'appoggio non è fissato e scivola facilmente, bloccarlo nuovamente prima dell'utilizzo.
3. Prima di inserirlo nella paziente, gonfiare il palloncino (C) con 5 cc di aria usando la siringa fornita con il dispositivo, per accertarsi che non vi siano perdite. L'aria viene iniettata attraverso la valvola di gonfiaggio (A).
4. Dopo aver verificato il livello di gonfiabilità, espellere completamente l'aria.
5. Utilizzando un speculum, esporre la cervice e di afferrare il labbro anteriore con un tenaculum a dente singolo.
6. Sondare la profondità e la direzione dell'utero. Se la sonda non scorre facilmente, non forzare l'inserimento dell'iniettore. Se l'apertura della cervice è troppo stretta, il palloncino potrebbe lacerarsi.
7. Lubrificare l'estremità distale (B) e il palloncino (C) per facilitare l'inserimento. Dirigere con attenzione lo strumento lungo l'asse naturale della cervice per evitare di ferirla.
8. Inserire completamente l'**iniettore uterina da 4,0 mm** fino a quando la parte frontale dell'appoggio cervicale (E) raggiunge la cervice esterna. Gonfiare lentamente il palloncino introducendo da 3 a 5 cc d'aria, fino a quando non si percepisce che l'appoggio cervicale abbia raggiunto completamente la cervice. Il palloncino gonfiabile "stringe" l'utero inferiore tra se stesso e l'appoggio cervicale fissato. Per evitare il riflusso d'aria nella siringa, tenere il pollice sullo stantuffo quando questa viene rimossa dalla valvola di gonfiaggio.
9. Per assicurarsi che il palloncino (C) non si sia rotto nel corso dell'operazione, verificare la tensione del pallone pilota (A). Se il pallone risulta morbido, vi è una rottura o una perdita nel palloncino.
10. Estrarre delicatamente lo strumento per assicurarsi che il palloncino sia sufficientemente gonfio, così da evitare che venga espulso dalla normale pressione di iniezione intrauterina. Meno il palloncino è gonfio, più è facile che venga espulso dalla pressione di iniezione intrauterina. (Dall'altro canto, se il palloncino è gonfio più di quanto serva ad afferrare l'utero con delicatezza, la paziente non anestetizzata avverrà maggior fastidio. Anche una gonfiatura eccessiva del palloncino in un utero piccolo potrebbe causare una reazione "da corpo estraneo", causando uno spasmo uterotubarico che potrebbe condurre ad una chiusura fisiologica delle tube in prossimità del corno).
11. A questo punto, l'utero è stretto e l'ostio chiuso. Ora è possibile rimuovere lo speculum e il tenaculum senza interferire con la chiusura e senza il rischio di perdere il dispositivo. La paziente può essere nuovamente posta in decubito dorsale pur mantenendo un agevole accesso alla cavità uterina. Il tubo di plastica è sufficientemente flessibile per poter essere curvato nella direzione desiderata.
12. Per iniettare il mezzo liquido, usare una comune siringa applicata al rubinetto d'arresto o a un'unità di estensione. Per facilitare l'accesso all'utero durante le salpingoplastiche, si consiglia di collegare un'unità di estensione al rubinetto d'arresto (F).
13. Per rimuovere l'**iniettore uterina da 4,0 mm**, inserire la siringa profondamente nella valvola di gonfiaggio (A) e sgonfiare il palloncino. Estarre con cura lo strumento e assicurarsi che sia intatto e che nessuna parte sia rimasta nel canale vaginale.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Numero prodotto: TMI1152
Dimensione diametro esterno: 4,0 mm
Lunghezza: 23 cm (9 poll.)
Confezione: 12 unità sterili per scatola

PRODOTTO DA:

Catheter Research, Inc.

dba Thomas Medical, Inc.

5610 West 82nd Street
Indianapolis, IN 46278
Telefono: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169



Emergo Europe

Molenstraat 15
2531 BH The Hague

Il Paesi Bassi
Telefono: 31(0).70.345.8570
Fax: 31(0).70.346.7299

Eventuali commenti relativi al presente dispositivo possono essere inviati a: Quality Assurance Dept., CRI, 5610 West 82nd Street, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



STERILE EO

REF TMI1152



0086



contiene phthalate

Injecteur Utérine– 4,0 mm

À utiliser lors des interventions suivantes :

Test de Rubin, hystérosalpingogrammes, et salpingoplasties

Sterile – (stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène) – si l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé

Jetable – À usage unique

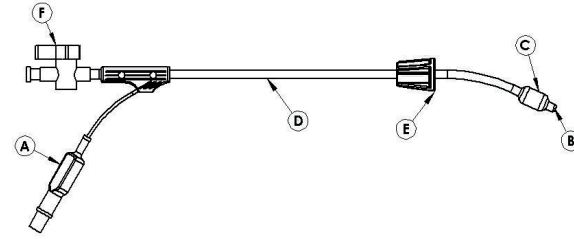


Figure 1

L'injecteur utérine-4,0 mm

- A. Ensemble de la vanne de gonflage et du ballonnet pilote
- B. Orifice d'extrémité distal
- C. Manchon gonflable
- D. Repères (cm)
- E. Butée cervicale
- F. Robinet d'arrêt

DESCRIPTION:

L'**injecteur utérine-4,0 mm** est un injecteur stérile/jetable à usage unique, en chlorure de polyvinyle transparent répondant aux recommandations de l'USP relatives aux tests d'implants. Ce produit est doté d'une double lumière, une pour le gonflage d'un manchon intra-utérin de 5 cm³ et l'autre pour l'injection de fluide par un orifice d'extrémité distal. Afin de faciliter la manipulation utérine, le produit est incurvé. Il est doté (voir Figure 1) d'une vanne de gonflage-ballonnet pilote (A), d'un orifice d'extrémité (B), d'un manchon gonflable (C), des repères de profondeur en centimètres (D), une butée cervicale amovible (E), et un robinet d'arrêt permettant d'adapter une seringue (F). L'instrument a une longueur de 23 cm et un diamètre extérieur de 4,0 mm.

INDICATIONS:

L'**injecteur utérine-4,0 mm** est destiné à être utilisé dans un cabinet médical ou dans un hôpital quand le scellement du col de l'utérus s'avère nécessaire pour l'injection de liquide ou de gaz lors des interventions hystérosalpingographiques, des salpingoplasties, des procédures d'hydrobutation, et du test de Rubin. L'**injecteur utérine-4,0 mm** peut être utilisé sans dilatation cervicale ni anesthésie. L'utérus peut être facilement sondé avec une sonde utérine standard.

CONTRE-INDICATIONS:

- Grossesse
- Infection utérine ou tubaire

AVERTISSEMENTS:

- S'assurer que la butée cervicale à emboîtement (E) est solidement attachée sur le cathéter avec la partie plate de la butée cervicale bien fixée sur le tube au niveau du repère de 6 cm (voir Figure 1). La butée cervicale peut se desserer pendant l'expédition ou la manipulation ou encore être complètement sortie du tube. Elle peut être facilement remise en place au niveau du repère de 6 cm *avant* l'utilisation.
- Pour éviter tout traumatisme utérin, insérer l'**injecteur utérine-4,0 mm** le long de l'axe approprié naturel du canal cervical.

PRÉCAUTIONS:

- Tester le manchon gonflable (C) avant l'insertion pour détecter toute fuite éventuelle.
- Lubrifier l'extrémité distal (manchon et cathéter) pour faciliter l'insertion.
- Pour injecter tout milieu liquide ou gazeuse, respecter les recommandations appropriées du fabricant.

EFFETS INDÉSIRABLES:

- Crampes
- Infection
- Perforation de la paroi utérine

MODE D'EMPLOI:

1. Vérifier l'intégrité de la poche stérile contenant l'**injecteur utérine-4,0 mm** afin de voir si elle n'a pas été percée ou endommagée, ce qui entraînerait la perte de la stérilité.
2. Inspecter attentivement pour vérifier que la butée cervicale (E) est solidement en place avec la face située au niveau du repère de 6cm. Si la butée n'est pas bien fixée et qu'elle glisse facilement, l'emboîter fermement avant l'utilisation.
3. A l'aide d'une seringue en plastique fournie, gonfler le manchon(C) avec 5 cm³ d'air pour vérifier l'absence de fuite avant l'insertion dans la patiente. L'air est injecté par la vanne de gonflage (A).
4. Une fois le gonflage vérifié, évacuer tout l'air du manchon a fin d'insérer le manipulateur.
5. En utilisant un spéculum, exposer le col de l'utérus et saisir la lèvre inférieure avec un tenaculum à dent unique.
6. Sonder l'utérus pour en déterminer la profondeur et la direction. Si la sonde ne glisse pas facilement ou en cas de résistance, ne pas forcer pour insérer l'injecteur. Le manchon peut se déchirer si le col de l'utérus est trop étroite.
7. Lubrifier l'orifice d'extrémité distal (B) et le manchon (C) pour faciliter l'insertion. Avec précaution, guider l'instrument le long de l'axe naturel du col de l'utérus pour éviter toute lésion.
8. Insérer complètement L'**injecteur utérine-4,0 mm** dans l'utérus jusqu'à ce que la face de la butée cervicale (E) s'aboute au col externe de l'utérus. Gonfler *lentement* le manchon avec 3 à 5 cm³ d'air jusqu'à ce que la butée cervicale soit étroitement plaquée contre le col de l'utérus. Le manchon de gonflage coince le bas de l'utérus contre la butée cervicale fixée. Tenir le pouce sur le piston en retirant la seringue de la vanne de gonflage pour empêcher tout reflux d'air dans la seringue.
9. Pour s'assurer que le manchon (C) ne s'est pas rompu pendant la procédure, vérifier la fermeté du ballonnet pilote (A). Un ballonnet mou indique un manchon rompu ou ayant une fuite.
10. Tirer en douceur sur l'instrument afin de s'assurer que le gonflage du manchon est adéquat pour que le manchon gonflé ne soit pas facilement expulsé sous une pression d'injection intra-utérine normal. Moins le manchon est gonflé, plus l'expulsion est facile sous une pression d'injection intra-utérine excessive. Toute fois, le gonflage excessif du manchon au delà d'une quantité d'air nécessaire Pour l'adhésion douce à l'utérus provoque une gêne plus importante si la patiente est non anesthésiée. La tension du manchon gonflé dans un utérus plus petit peut également déclenchée une réaction similaire à celle provoquée par « un corps étranger », c'est à dire un spasme uterotubaire qui peut entrainer une obstruction physiologique des trompes aux cornes.
11. L'utérus est maintenant fixé et l'orifice est scellé. Le speculum et le tenaculum peuvent être alors retirés sans compromettre l'étanchéité ni perdre le dispositif. La patiente peut être placée couchée sur le dos en maintenant un accès aisé à la cavité utérine. Le tube plastique est suffisamment pliable pour se coucher dans le sens désiré.
12. Le milieu à injecter peut être appliqué avec une seringue standard et un robinet d'arrêt ou des rallonges comme nécessaire. Pour obtenir un accès facile à l'utérus au cours des salpingoplasties, on peut fixer une rallonge au robinet d'arrêt (F)
13. Pour retirer le L'**injecteur utérine-4,0 mm**, insérer profondément la seringue dans la vanne d'air (A) et dégonfler le manchon. Avec précaution, retirer l'instrument. Vérifier l'instrument avant de le jeter pour s'assurer qu'il est intact et qu'aucune partie ne reste dans le canal vaginal.

INFORMATIONS PRODUIT :

Numéro du produit : TMI1152
Diamètre extérieur : 4,0 mm
Longueur : 23 cm (9 po)
Conditionnement : 12 unités stériles par boîte

FABRIQUÉ PAR:

Catheter Research, Inc.

dba Thomas Medical, Inc.

5610 West 82nd Street
Indianapolis, IN 46278
Téléphone : (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169



Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH The Hague

Les Pays-Bas
Téléphone: 31(0).70.345.8570
Fax: 31(0).70.346.7299

Les commentaires concernant ce dispositif doivent être adressés à : Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 5610 West 82nd Street, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax : (317) 872-0169



STERILE EO

REF TMI1152



0086



contient des phthalates