

Sonolject Catheter
for Sonohysterography

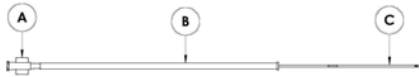


Figure 1

Sonolject Catheter™

- A. Luer
- B. Plastic Sheath
- C. Shaft

PRODUCT NO. TMI1170

Device Description:

The Sonolject Catheter consists of a non-balloon catheter and insertion/placement sheath.

Intended Use/Indications:

For administering saline during Sonohysterography procedures to detect uterine pathology such as polyps, fibroids, adhesions or endometrial thickening.

Contraindications:

Suspected infection, suspected pregnancy, profuse bleeding or sexually transmitted disease.

How Supplied:

Sterile in unopened, undamaged package.
Single use only.
Box of 10.

Instructions for Use:

1. Remove catheter from pouch.
2. Attach a saline filled syringe (not supplied) to the luer connector. Inject saline through catheter to remove air. Advance the insertion/placement sheath so that the distal end of the catheter protrudes slightly from the distal end of the sheath.
3. View the cervix and advance the sheath and catheter so that the tip of the catheter enters the cervix.
4. Advance the catheter through the cervical canal and into the uterus.
5. Insert the transvaginal transducer in the proper position adjacent to the catheter. After activation of ultrasound equipment, inject saline into the uterus as required for the procedure. Typically, 3 to 20cc of saline is sufficient for proper diagnosis.
7. Complete the examination and withdraw the catheter.

PRODUCT INFORMATION:

Product Number: TMI1170
OD Size: 5Fr.
Length: 35.1cm
Packaging: 10 sterile units per box

MANUFACTURED BY:
CRI
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278
Telephone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Facsimile: (317) 872-0169

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:
CRI Medical Devices Limited
Westford Enterprise Centre
Strandfield Business Park
Kerlogue, Rosslare Road
Westford, Ireland

Comments regarding this device can be directed to Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



Sonolject Catheter
voor sonohysterografie

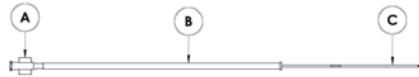


Figure 1

Sonolject Catheter™

- A. Luer
- B. Plastic Schede
- C. Schacht

PRODUCT NR. TMI1170

Beschrijving apparaat:

De Sonolject Catheter bestaat uit een niet-balloncatheter en insertie-/plaatsingsschede.

Beoogd gebruik/Indicaties:

Voor het toedienen van zoutoplossing tijdens Sonohysterografische ingrepen om uteriene pathologie te detecteren zoals poliepen, fibroïden, adhesies of endometriale verdikking.

Contra-indicaties:

Vermoede infectie, vermoede zwangerschap, overvloedig bloeden of SOA.

Hoe geleverd:

Steriel in ongeopende, onbeschadigde verpakking.
Voor éénmalig gebruik.
Doos van 10.

Gebruiksaanwijzing:

1. Verwijder catheter uit zakje.
2. Bevestig een spuit gevuld met zoutoplossing (niet meegeleverd) aan de lueraansluiting. Injecteer de zoutoplossing door de catheter om lucht te verwijderen. Beweeg de insertie-/plaatsingsschede naar voren zodat het distale einde van de catheter licht uit het distale eind van de schede steekt.
3. Bekijk de cervix en beweeg de schede en catheter zodanig naar voren dat de tip van de catheter de cervix binnengaat.
4. Beweeg de catheter door het cervicale kanaal in de uterus.
5. Voer de transvaginale transducer in de juiste positie grenzend aan de catheter in.
6. Injecteer, na activatie van echo-apparatuur, zoutoplossing in de baarmoeder zoals vereist voor de procedure. Gewoonlijk is 3 tot 20 cc zoutoplossing voldoende voor een juiste diagnose.
7. Rond het onderzoek af en trek de catheter terug.

PRODUCTINFORMATIE:

Productnummer: TMI1170
BD maat: 5Fr.
Length: 35.1cm
Verpakking: 10 steriele eenheden per doos

GEPRODUCEERD DOOR:
CRI
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278
Telephone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

GEAUTORISEERD VERTEGENWOORDIGER:
CRI Medical Devices Limited
Westford Enterprise Centre
Strandfield Business Park
Kerlogue, Rosslare Road
Westford, Ireland

Commentaar over dit apparaat kan gericht worden aan: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 VS, Fax: (317) 872-0169



Cathéter Sonolject
Pour hystéroéchographie

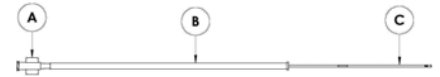


Figure 1

Sonolject Catheter™

- A. Luer
- B. Gaine De Plastique
- C. Tige

N° D'ARTICLE TMI1170

Description du dispositif:

Le cathéter Sonolject se compose d'un cathéter non muni d'un ballonnet et d'une gaine d'insertion et de positionnement.

Utilisation/indications prévues :

Administration de sérum physiologique durant une hystéroéchographie pour détecter une pathologie utérine comme polypes, fibromyomes, adhérences ou épaississement endométrial.

Contre-indications :

Infection suspectée, grossesse suspectée, hémorragie profuse ou maladie sexuellement transmissible.

Présentation :

Le contenu de l'emballage non ouvert et non endommagé est stérile.
À usage unique exclusivement.
Boîte de 10.

Mode d'emploi :

1. Sortir le cathéter du sachet.
2. Brancher une seringue (non fournie) remplie de sérum physiologique sur le connecteur Luer. Injecter du sérum physiologique par le cathéter pour expurger l'air. Faire progresser la gaine d'insertion/de positionnement de sorte que l'extrémité distale du cathéter dépasse légèrement de l'extrémité distale de la gaine.
3. Visualiser le col et faire progresser la gaine et le cathéter de sorte que la pointe du cathéter pénètre le col.
4. Faire progresser le cathéter par le canal cervical dans l'utérus.
5. Insérer le capteur transvaginal à la bonne position adjacente au cathéter.
6. Après activation de l'appareil d'échographie, injecter le sérum physiologique dans l'utérus comme il convient pour l'intervention. Habituellement, 3 à 20 ml de sérum physiologique suffisent pour un bon diagnostic.
7. Accomplir l'examen et retirer le cathéter.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT:

Número du produit: TMI1170
Diamètre extérieur: 5Fr.
Longueur: 35.1cm
Conditionnement: 10 unités stériles par boîte

FABRIQUÉ PAR :
CRI
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278
Téléphone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

REPRÉSENTANT AUTORISÉ:
CRI Medical Devices Limited
Westford Enterprise Centre
Strandfield Business Park
Kerlogue, Rosslare Road
Westford, Ireland

Les commentaires concernant ce dispositif doivent être adressés à : Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



Sonolject-Katheter
für die Sonohysterographie

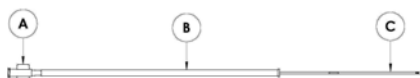


Abbildung 1

Sonolject Catheter™

- A. Luer
- B. Plastikhülle
- C. Schaft

PRODUKTNR. TMI1170

Beschreibung des Instruments:

Der Sonolject-Katheter besteht aus einem Katheter ohne Ballon und Insertions-/Platzierungshülle.

Beabsichtigte Anwendung/Indikationen:

Zur Verabreichung von Salzlösung während der Sonohysterographie zur Erkennung uteriner Pathologien wie etwa Polypen, Fasern, Anhaftungen oder Endometriumverdickungen.

Kontraindikationen:

Vermutete Infektion, vermutete Schwangerschaft, profuse Blutung oder Geschlechtskrankheit.

Auslieferung:

Steril in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Packung mit 10 Stück.

Gebrauchsanweisung:

1. Den Katheter aus dem Beutel nehmen.
2. Eine mit Salzlösung gefüllte Spritze (nicht mitgeliefert) am Luer-Anschluss anbringen. Salzlösung durch den Katheter injizieren, um Luft abzulassen. Die Insertions-/Platzierungshülle soweit vorschieben, dass das distale Ende des Katheters leicht aus dem distalen Ende der Hülle herausragt.
3. Den Gebärmutterhals ansehen und Hülle und Katheter soweit vorschieben, dass die Katheterspitze in den Gebärmutterhals eintritt.
4. Den Katheter durch den Zervikalkanal in den Uterus einführen.
5. Den Transvaginal-Transducer in der richtigen Position neben dem Katheter einführen.
6. Nach der Aktivierung des Ultraschallgeräts die Salzlösung in den Uterus injizieren, so wie für das Verfahren erforderlich. Normalerweise reichen 3 bis 20 cc Salzlösung für eine entsprechende Diagnose aus.
7. Die Untersuchung abschließen und den Katheter herausziehen.

PRODUKTINFORMATIONEN:

Produktnummer : TMI1170
 Außerdurchmesser: 5Fr.
 Länge : 35.1cm
 Verpackung : 10 sterile Einheiten pro Packung

HERGESTELLT DURCH:
 CRI
 dba Thomas Medical, Inc.
 6102 Victory Way
 Indianapolis, IN 46278
 Telefon: +1-800-556-0349
 +1-317-872-0074
 Fax: +1-317-872-0169

AUTORISIERTE VERTRETUNG:
 CRI Medical Devices Limited
 Wexford Enterprise Centre
 Strandfield Business Park
 Kerlogue, Rosslare Road
 Wexford, Ireland

Bei Anmerkungen zu diesem Produkt Können Sie sich an folgende Adresse wenden:
 Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278, USA, Fax: +1-317-872-0169



Catetere Sonolject
per sonoisterografia

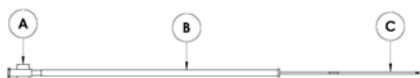


Figura 1

Sonolject Catheter™

- A. Luer
- B. Guaina in plastica
- C. Stelo

N. DI PRODOTTO TMI1170

Descrizione del dispositivo:

Il catetere Sonolject è composto da un catetere a palloncino e da una guaina di inserimento/posizionamento.

Uso previsto/indicazioni:

Per somministrare soluzione salina durante le procedure di sonoisterografia per rilevare patologie uterine quali polipi, fibromi, aderenze o ispessimento endometriale.

Controindicazioni:

Sospetto di infezione, sospetto di gravidanza, sanguinamento copioso o patologia sessualmente trasmessa.

Modalità di fornitura:

Sterile in confezione chiusa e non danneggiata. Unicamente monouso. Confezione di 10.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere il catetere dalla busta.
2. Fissare una siringa riempita di soluzione salina (non fornita) al connettore luer. Iniettare soluzione salina attraverso il catetere per rimuovere l'aria. Fare avanzare la guaina di inserimento/posizionamento in modo che l'estremità distale del catetere sporga leggermente dall'estremità distale della guaina.
3. Visualizzare la cervice e fare avanzare la guaina e il catetere in modo tale che la punta del catetere penetri nella cervice.
4. Fare avanzare il catetere attraverso il canale cervicale e nell'utero.
5. Inserire il trasduttore transvaginale nella posizione corretta adiacente al catetere.
6. Dopo l'attivazione dell'apparecchiatura ultrasonica, iniettare soluzione salina nell'utero come richiesto per la procedura. Di solito da 3 a 20 cc di soluzione salina sono sufficienti per una diagnosi corretta.
7. Completare l'esame e ritirare il catetere.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

Numero prodotto : TMI1170
 Diametro esterno : 5Fr.
 Lunghezza : 35.1cm
 Confezione : 10 unità sterili per scatola

FABBRICATO DA:
 CRI
 dba Thomas Medical, Inc.
 6102 Victory Way
 Indianapolis, IN 46278
 Telefono: (800) 556-0349
 (317) 872-0074
 Fax: (317) 872-0169

AGENTE AUTORIZZATO:
 CRI Medical Devices Limited
 Wexford Enterprise Centre
 Strandfield Business Park
 Kerlogue, Rosslare Road
 Wexford, Ireland

Eventuali commenti relativi al presente dispositivo possono essere inviati a: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



Sonolject Cateter
Para Sonohysterografia

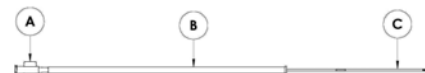


Figura 1

Sonolject Catheter™

- A. Luer
- B. Cánula de Plastico
- C. Eje

NUMERO DEL PRODUCTO TMI1170

Descripcion del Dispositivo:

El Sonolject Cateter consiste de una sonda sin globo con una envoltura de insercion/poner en sitio.

Uso Intendido/Indicaciones:

Para administrar salino durante procedimientos de Sonohysterografia para detectar patologia en el utero como polipos, fibroids, adherencias o espesamiento endometrial.

Contraindicaciones:

Sospecha infeccion, sospecha embarazo, sangria profuso o enfermedades transmitidas a traves del sexo.

Como Suplida:

Esteril si empaque no ha sido abierto o danado. Para uso una vez. Caja con 10.

Instrucciones para el uso:

1. Saque el cateter de su bolsa.
2. Conecte una jeringuilla llena de salino (no suplida) al conector luer lock. Inyecte salino a travez del cateter para sacar el aire. Avance la envoltura de insercion hasta que la punta del cateter sobre salga levemente del extremo distal de la envoltura de insercion.
3. Mire al cervix y avance la envoltura de insercion y el cateter para que la punta distal del cateter entre dentro del cervix.
4. Avance el cateter a travez del canal del cervix y entre el utero.
5. Introduja el transducer transvaginal en la posicion apropiada adyacente a la sonda.
6. Despues de activar el equipo de ultrasonido, inyecte salina dentro del utero segun lo requerido para el procedimiento. Tipicamente, de 3 a 20cc de salina es suficiente para un diagnostico apropiado.
7. Termine la examination y saque el cateter.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO:

Número del producto: TMI1170
 Diámetro externo: 5Fr.
 Longitud: 35.1cm
 Empaquetado: 10 unidades estériles por caja

FABRICADO POR:
 CRI
 dba Thomas Medical, Inc.
 6102 Victory Way
 Indianapolis, IN 46278
 Teléfono: (800) 556-0349
 (317) 872-0074
 Fax: (317) 872-0169

REPRESENTANTE AUTORIZADO:
 CRI Medical Devices Limited
 Wexford Enterprise Centre
 Strandfield Business Park
 Kerlogue, Rosslare Road
 Wexford, Ireland

Los comentarios relacionados con este dispositivo pueden dirigirse a Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

