

 **800 Pasquinelli Dr. Westmont, IL 60559 USA**

 **toll-free: 800.556.0349**

 **sales@thomasmedical.com**

HSG PROCEDURE TRAY

DEVICE DESCRIPTION

The H/S Procedure Tray contains components routinely used for conducting Hysterosonography or Hysterosalpingography procedures. The H/S Catheter Set provided in the tray is not compatible with oil-based contrast media. This product is not made with natural rubber latex.

The H/S Procedure Tray contains one sanitary napkin, one lubricant jelly, two packets (¾ oz) povidone iodine solutions, two 6" sponge swabs, one fenestrated drape, five gauze pads 3" x 3", 2 each sterile gauze 3"x3" 12ply, one over-wrap 30" x 30", one 18 gauge needle, three 8" swabs, one 20 - 30ml syringe, one 36" extension tube set, one disposable vaginal speculum, one cervical dilator. Options include Flexible or Shapeable HSG Catheter (5F or 7F) or tray without catheter. All tray components are sterile for single use only.

INTENDED USE/INDICATIONS:

The H/S Procedure Tray components are used to administer contrast media during Hysterosonography or Hysterosalpingography procedures.

CONTRAINDICATIONS:

Hysterosonography or Hysterosalpingography should not be performed under the following conditions: known or suspected pregnancy, suspected infection or sexually transmitted disease.

PRECAUTIONS:

- The use of oil-based contrast media such as ethyl esters may interact with the balloon of the catheter, causing possible balloon rupture. The use of oil-based contrast media is not recommended.
- Do not exceed the recommended balloon inflation volume of 1.5cc for the 5F H/S Catheter, or the balloon may burst.

ADVERSE EVENTS:

Some patients may have hypersensitivity to contrast media.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Open the over-wrap drape to form a 30" x 30" sterile field.
- Position the patient to allow pelvic access and prepare the vaginal area with the lubricant jelly and swabs provided.
- Follow the instructions included with the HIS Catheter provided in the tray to complete either the Hysterosonography or Hysterosalpingography procedure.
- The cervical dilator is used to find the external os by pushing the narrow end gently against the cervix until it enters the cervical canal. The shape retaining tip may be curved as necessary to facilitate insertion. Further insertion of the flexible tip will follow the natural path of the canal until it reaches and goes through the internal os.
- The 18-gauge needle is provided to withdraw contrast media from its container using the 20 - 30ml syringe.
- The 36" extension tube set can be connected to the blue hub of the H/S Catheter and allows injection of the contrast media from outside the x-ray field during Hysterosalpingography procedures.

PRODUCT INFORMATION:

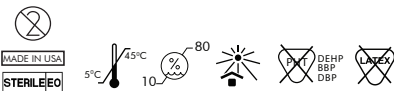
Product Number: TMI1198 / TMI1199
TMI1160 / TMI1161
TMI1157

Options: HSG Procedure Tray with
Flexible or Shapeable HSG Catheter 5F or 7F

MANUFACTURED BY:

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

HSGPROTR-IF1



HSG-PROCEDUREKIT

BESCHRIJVING APPARAAT

De H/S-procedure De lade bevat componenten routinematig gebruikt voor uitvoeren Hysterosonografie of Hysterosalpingografie-procedures. De H/S Katheter Set meegeleverd in de lade is niet verenigbaar met contrastmiddel op oliebasis media. Dit product is niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.

De H/S Procedure Dienblad bevat een sanitair servet, een smeermiddel gelei, twee zakjes (¾ oz) povidonjodium oplossingen, twee 6" spons wattenstaafjes, een gefenestreerd draperen, vijf gaas pads 3" X 3", 2 elk steriel gaas 3"x3" 12-laags, één overwikkeling 30" X 30", één 18 graadmeter naald, drie 8" wattenstaafjes, een 20 - 30 ml spuit, één 36" verlengbuis set, een wegwerp vaginaal speculum, één cervix dilatator. Opties zijn onder andere een flexibele of vormbare HSG-katheter (5F of 7F) of een tray zonder katheter. Alle De componenten van de tray zijn steriel en bestemd voor eenmalig gebruik.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES:

De H/S-proceduretray componenten worden gebruikt om contrast toe te dienen media tijdens Hysterosonografie of Hysterosalpingografie -procedures.

CONTRA-INDICATIES:

Hysterosonografie of hysterosalpingografie zou niet moeten zijn uitgevoerd onder de volgende omstandigheden: bekende of vermoedelijke zwangerschap, vermoedelijke infectie of seksueel overdraagbare aandoening.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Het gebruik van contrastmiddelen op oliebasis, zoals ethylalcohol esters kunnen interacteren met de ballon van de katheter, waardoor de ballon mogelijk kan scheuren. De gebruik van op olie gebaseerd contrastmiddelen zijn niet aanbevolen.
- Doen niet overschrijden de aanbevolen ballon inflatievolume van 1,5 cc voor de 5F H/S Katheter, of de ballon kunnen uitbarsting.

NADELIGE GEBEURTENISSEN:

Sommige patiënten kunnen hebben overgevoeligheid naar contrast media.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

- Open de overwikkelen draperen naar formulier A 30" X 30" steriel veld.
- Positie de geduldig naar toestaan bekken- toegang En voorbereiden de vaginaal gebied met de glijmiddel gelei En wattenstaafjes mits.
- Volgen de instructies inbegrepen met de ZIJN Katheter meegeleverd in de dienblad naar compleet of de Hysterosonografie of hysterosalpingografie procedure.
- De cervicaal dilatator is gebruikt naar vinden de extern ons door door het smalle uiteinde voorzichtig tegenaan te duwen de baarmoederhals totdat het komt binnen in de cervixkanaal. De vormbehoud tip mag zijn gebogen als noodzakelijk om het inbrengen vergemakkelijken. Verder inbrengen van de flexibele punt volgt de natuurlijke pad van het kanaal tot Het bereikt en gaat door het interne ons.
- De 18-gauge naald is mits naar terugtrekken contrast media van zijn container gebruik makend van de 20 - 30 ml spuit.
- De 36" verlenging buis set kan zijn aangesloten naar de blauw middelpunt van de H/S Katheter en staat toe injectie van de contrast media van buiten het röntgenveld tijdens Hysterosalpingografie-procedures.

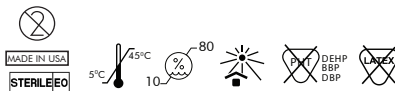
PRODUCTINFORMATIE:

Productnummer: TMI1198 / TMI1199
TMI1160 / TMI1161
TMI1157

Opties: HSG-proceduretray met
Flexibele of vormbare HSG-katheter 5F of 7F

MANUFACTURED BY:

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



KIT DE PROCEDURE HSG

DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

La procédure H/S Le plateau contient composants régulièrement utilisé pour conduite Hystérosonographie ou Procédures d'hystérosalpingographie. Le H/S Cathéter Ensemble fourni dans le le plateau n'est pas compatible avec contraste à base d'huile médias. Ce le produit n'est pas fait avec caoutchouc naturel latex.

Le H/S Procédure Plateau contient un sanitaire serviette de table, un lubrifiant gelée, deux sachets (¾ oz) povidone iodée solutions, deux 6" éponge écouvillons, un fenêtré draper, cinq gaze tampons 3" x 3", 2 chaque stérile gaze 3"x3" 12 plis, un suremballage 30" x 30", un 18 jauge aiguille, trois 8" écouvillons, un 20 - 30 ml seringue, une de 36 pouces tube rallonge ensemble, un spéculum vaginal jetable, un cervical dilatateur. Les options incluent un cathéter HSG flexible ou modelable (5F ou 7F) ou un plateau sans cathéter. Tous les composants du plateau sont stériles et destinés à un usage unique.

UTILISATION/INDICATIONS PRÉVUES:

Le Plateau de procédure H/S les composants sont utilisés pour administrer le contraste médias pendant Hystérosonographie ou Procédures d'hystérosalpingographie .

CONTRE-INDICATIONS:

Hystérosonographie ou hystérosalpingographie ne devrait pas être réalisée sous ce qui suit conditions : grossesse connue ou suspectée, infection suspectée ou maladie sexuellement transmissible.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

- L'utilisation de produits de contraste à base d'huile tels que l'éthyl les esters peuvent interagir avec le ballon de le cathéter, provoquant une possible rupture du ballonnet. utiliser de à base d'huile le produit de contraste n'est pas recommandé.
- Faire pas dépasser le recommandé ballon volume d'inflation de 1,5 cc pour le 5F H/S Cathéter, ou le ballon peut éclatement.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES:

Quelques patients peut avoir hypersensibilité à contraste médias.

MODE D'EMPLOI :

- Ouvrir le champ stérile de 76 x 76 cm.
- Positionner la patiente de manière à permettre l'accès au bassin et préparer la zone vaginale avec le gel lubrifiant et les tampons fournis.
- Suivre les instructions fournies avec le cathéter HIS fourni dans le plateau pour réaliser l'hystérosonographie ou l'hystérosalpingographie.
- Le dilateur cervical permet de localiser l'orifice externe en poussant délicatement son extrémité étroite contre le col de l'utérus jusqu'à son insertion dans le canal cervical. L'embout indéformable peut être courbé si nécessaire pour faciliter l'insertion. L'insertion de l'embout flexible suivra le trajet naturel du canal jusqu'à atteindre et traverser l'orifice interne.
- L'aiguille de calibre 18 est fournie pour prélever le produit de contraste de son flacon à l'aide de la seringue de 20 à 30 ml.
- Le tube d'extension de 36 pouces peut être connecté au moyeu bleu du cathéter H/S et permet l'injection du produit de contraste depuis l'extérieur du champ radiographique pendant les procédures d'hystérosalpingographie.

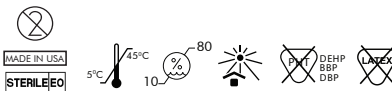
RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT:

Numéro d'article: TMI1198 / TMI1199
TMI1160 / TMI1161
TMI1157

Options : Plateau de procédure HSG avec cathéter
HSG flexible ou modelable 5F ou 7F

MANUFACTURED BY:

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



 **800 Pasquinelli Dr. Westmont, IL 60559 USA**

 **toll-free: 800.556.0349**

 **sales@thomasmedical.com**

HSG-VERFAHRENSKIT

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das H/S-Verfahren Tablett enthält Komponenten routinemäßig gebraucht für Dirigieren Hysterosonographie oder Hysterosalpingographie-Verfahren. Der H/S Katheter Set bereitgestellt In Die Fach ist nicht kompatibel mit ölbasierter Kontrast Medien. Das Produkt ist nicht gemacht mit Naturkautschuk Latex.

Der H/S Verfahren Tablett enthält eins Sanitär Serviette, eins Schmiermittel Gelee, zwei Päckchen (¾ oz) Povidon-Iod Lösungen, zwei 6" Schwamm Tupfer, eins gefenstert drapieren, fünf Gaze Pads 3" X 3", 2 jede steril Gaze 3 x 3 Zoll 12-lagig, eine Umhüllung 30" X 30", ein 18 Messgerät Nadel, drei 8" Tupfer, eins 20 - 30 ml Spritze, eine 36" Verlängerungsrohr Satz, eins Einweg-Vaginalspekulum, ein Zervixspekulum Dilatator. Zur Auswahl stehen flexible oder formbare HSG-Katheter (5F oder 7F) oder eine Kassette ohne Katheter. Alle Die Traykomponenten sind steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

BEABSICHTIGTE ANWENDUNG/INDIKATIONEN

Der H/S-Verfahrenstablett Komponenten dienen zur Kontrastmittelgabe Medien während Hysterosonographie oder Hysterosalpingographie -Verfahren.

KONTRAINDIKATIONEN:

Hysterosonographie oder Hysterosalpingographie sollte nicht Sei durchgeführt unter die folgende Erkrankungen: bekannte oder vermutete Schwangerschaft, Verdacht auf Infektion oder sexuell übertragbare Krankheit.

VORSICHTSMABNAHMEN:

- Die Verwendung von ölbasierten Kontrastmitteln wie Ethyl Ester können mit dem Ballon interagieren den Katheter, was zu einem möglichen Ballonriss führen kann. Die verwenden von auf Ölbasis Kontrastmittel ist nicht empfohlen.
- Tun nicht überschreiten Die empfohlen Ballon Inflationsvolumen von 1,5 ccm für Die 5F H/S Katheter oder Die Ballon Mai platzen.

NEBENWIRKUNGEN:

Manche Patienten Mai haben Überempfindlichkeit Zu Kontrast Medien.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

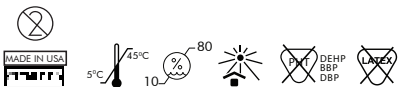
- Offen Die Umhüllung drapieren Zu bilden A 30" X 30" steril Feld.
- Position Die geduldig Zu erlauben Becken- Zugang Und vorbereiten Die vaginal Bereich mit Die Gleitgel Und Tupfer bereitgestellt.
- Folgen Die Anweisungen inklusive mit Die SEIN Katheter bereitgestellt In Die Tablett Zu vollständig entweder Die Hysterosonographie oder Hysterosalpingographie Verfahren.
- Der zervikal Dilatator Ist gebraucht Zu finden Die extern Betriebssystem von Drücken Sie das schmale Ende vorsichtig gegen den Gebärmutterhals bis es tritt ein in die Gebärmutterhalskanal. Die formbeständig Tipp kann Sei gekrümmt wie notwendig, um erleichtern das Einführen. Weiteres Einführen der flexible Spitze folgt der natürlichen Pfad von der Kanal bis Es erreicht und durchläuft die innere Betriebssystem.
- Der Kaliber 18 Nadel Ist bereitgestellt Zu zurückziehen Kontrast Medien von seinem Container mit die 20 - 30 ml Spritze.
- Der 36" Verlängerung Rohr Satz dürfen Sei verbunden Zu Die Blau Nabe der H/S Katheter und erlaubt Injektion von Die Kontrast Medien von außerhalb des Röntgenfeldes während Hysterosalpingographie-Verfahren.

PRODUKTINFORMATIONEN:

Produktnummer: TMI1198 / TMI1199
TMI1160 / TMI1161
TMI1157

Options: HSG Procedure Tray with
Flexible or Shapeable HSG Catheter 5F or 7F

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



KIT PER PROCEDURA HSG

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La procedura H/S Il vassoio contiene componenti di routine usato per condurre Isterosonografia o Procedure di isterosalpingografia. IL S/S Catetere Set fornito In IL il vassoio non è compatibile con contrasto a base di olio media. Questo il prodotto non è fatto con gomma naturale lattice.

IL S/S Procedura Vassoio contiene uno sanitario tovagliolo, uno lubrificante gelatina, due bustine (¾ oz) povidone iodio soluzioni, due 6" spugna tamponi, uno fenestrato drappeggio, cinque garza cuscinetti 3" X 3", 2 ogni sterile garza 3"x3" 12 strati, un involucro esterno 30" X 30", uno 18 misura ago, tre 8" tamponi, uno 20 - 30 ml siringa, una da 36" tubo di prolunga impostato, uno speculum vaginale monouso, uno cervicale dilatatore. Le opzioni includono catetere HSG flessibile o modellabile (5F o 7F) o vassoio senza catetere. Tutti i componenti del vassoio sono sterili e monouso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI:

IL Vassoio per procedure H/S i componenti vengono utilizzati per somministrare il contrasto media durante Isterosonografia o Procedure di isterosalpingografia .

CONTROINDICAZIONI:

Isterosonografia o isterosalpingografia non dovrebbe Essere eseguito sotto il seguente condizioni: gravidanza nota o sospetta, sospetta infezione o malattia sessualmente trasmissibile.

PRECAUZIONI:

- L'uso di mezzi di contrasto a base di olio come l'etile gli esteri possono interagire con il palloncino di il catetere, causando la possibile rottura del palloncino. utilizzo Di a base di olio il mezzo di contrasto non è raccomandato.
- Fare non superare IL raccomandato palloncino volume di inflazione Di 1,5 cc per IL 5° piano S/S Catetere, o IL palloncino Maggio scoppiare.

EVENTI AVVERSI:

Alcuni pazienti Maggio Avere ipersensibilità A contrasto media.

ISTRUZIONI PER L'USO:

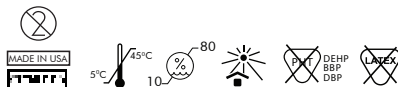
- Aprire IL sovra-avvolgimento drappeggio A modulo UN 30" X 30" sterile campo.
- Posizione IL paziente A permettere pelvico accesso E preparare IL vaginale zona con IL gelatina lubrificante E tamponi fornito.
- Seguire IL istruzioni incluso con IL IL SUO Catetere fornito In IL vassoio A completare O IL Isterosonografia o isterosalpingografia procedura.
- IL cervicale dilatatore È usato A Trovare IL esterno sistema operativo di spingendo delicatamente l'estremità stretta contro la cervice fino a entra nel canale cervicale. Il mantenimento della forma la mancia può Essere curvo come necessario per facilitare l'inserimento. Ulteriore inserimento del la punta flessibile seguirà la naturale percorso di il canale Fino a Esso raggiunge e attraversa l'interno sistema operativo.
- IL calibro 18 ago È fornito A ritirare contrasto media dal suo contenitore usando il 20 - 30 ml siringa.
- IL 36" estensione tubo impostato Potere Essere collegato A IL blu centro del S/S Catetere e consente iniezione Di IL contrasto media dall'esterno del campo dei raggi X durante Procedure di isterosalpingografia.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

Numero prodotto: TMI1198 / TMI1199
TMI1160 / TMI1161
TMI1157

Opties: HSG-proceduretray met
Flexibele of vormbare HSG-katheter 5F of 7F

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



KIT DE PROCEDIMIENTO HSG

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El procedimiento H/S La bandeja contiene componentes rutinariamente usado para conductible Histerosonografía o Procedimientos de histerosalpingografía. El Alto rendimiento Catéter Conjunto proporcionado en el La bandeja no está compatible con contraste a base de aceite medios de comunicación. Este El producto no es hecho con caucho natural látex.

El Alto rendimiento Procedimiento Bandeja contiene uno sanitario servilleta, uno lubricante gelatina, dos paquetes (¾ oz) povidona yodada soluciones, dos 6" esponja hisopos, uno fenestrado cubrir, cinco gasa almohadillas 3" incógnita 3", 2 cada estéril gasa 3"x3" 12 capas, una envoltura 30" incógnita 30", uno 18 indicador aguja, tres 8" hisopos, uno 20 - 30 ml jeringa, una de 36" tubo de extensión colocar, uno espéculo vaginal desechable, un cervical Dilatador. Las opciones incluyen catéter HSG flexible o moldeable (5F o 7F) o bandeja sin catéter. Todos Los componentes de la bandeja son estériles y para un solo uso.

USO INTENDIDO/INDICACIONES

El Bandeja de procedimientos H/S Los componentes se utilizan para administrar el contraste. medios de comunicación durante Histerosonografía o Procedimientos de histerosalpingografía.

CONTRAINDICACIONES:

Histerosonografía o Histerosalpingografía no debería ser realizado bajo la siguiente Condiciones: embarazo conocido o sospechado, sospecha de infección o enfermedad de transmisión sexual.

PRECAUCIONES:

- El uso de medios de contraste a base de aceite, como el etilo Los ésteres pueden interactuar con el globo de el catéter, provocando una posible rotura del balón. El usar de a base de aceite Los medios de contraste no son recomendado.
- Hacer no superar el recomendado globo volumen de inflación de 1,5 cc para el 5F Alto rendimiento Catéter, o el globo puede explosión.

EVENTOS ADVEROS:

Alguno pacientes puede tener hipersensibilidad a contraste medios de comunicación.

ISTRUCCIONES PARA EL USO:

- Abierto el envoltura cubrir a forma a 30" incógnita 30" estéril campo.
- Posición el paciente a permitir pélvico acceso y preparar el vaginal área con el gel lubricante y hisopos proporcionó.
- Seguir el instrucciones incluido con el SU Catéter proporcionado en el bandeja a completo cualquiera el Histerosonografía o Histerosalpingografía procedimiento.
- El cervical dilatador es usado a encontrar el externo sistema operativo por Empujando suavemente el extremo estrecho contra el cuello uterino hasta entra en el canal cervical. El conservación de la forma propina puede ser curvado como necesario para facilitar la inserción. Inserción adicional del La punta flexible seguirá el movimiento natural. camino de el canal hasta él llega y pasa por el interior sistema operativo.
- El calibre 18 aguja es proporcionó a retirar contraste medios de comunicación de su recipiente usando el 20 - 30 ml jeringuilla.
- El 36" extensión tubo colocar poder ser conectado a el azul centro del Alto rendimiento Catéter y permite inyección de el contraste medios de comunicación desde fuera del campo de rayos X durante Procedimientos de histerosalpingografía.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO:

Número del producto: TMI1198 / TMI1199
TMI1160 / TMI1161
TMI1157

Options : Plateau de procédure HSG avec cathéter
HSG flexible ou modelable 5F ou 7F

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

