



36 rue Brunel
75017 PARIS - France
Phone: +33 (0)1 44 95 14 95

FRA	Dispositifs médicaux pour hystérosalpingographie et chromopertubation	2
ENG	Medical devices for hysterosonography and chromopertubation	3
SPA	Productos sanitarios y accesorios para histerosalpingografía y cromopertubación	4
BUL	Медицински изделия и принадлежности за хистеросалпингография и хромопертубация	5
CES	Zdravotnické prostředky a příslušenství pro hysterosalpingografii a chromopertubaci	6
DAN	Medicinsk udstyr og tilbehør til Hysterosalpingografi og kromopertubation	7
ELL	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και παρελκόμενο για υστεροσαλπιγγογραφία και Χρωματογραφία	8
EST	Meditsiiniseadmed ja tarvikud hüsterosalpingograafia ja kromopertubatsiooni läbiviimiseks	9
FIN	Lääketieteelliset laitteet ja tarvikkeet hysterosalpingografiaa ja kromopertubaatiota varten	10
DEU	Medizinprodukte und Zubehör für Hysterosalpingographie und Chromopertubation	11
HRV	Medicinski proizvodi i pribor za histerosalpingografiju i kromopertubaciju	12
HUN	Orvosi eszközök és tartozékok hiszteroszalpingográfiához és kromopertubációhoz	13
ITA	Dispositivi medici e accessorio per isterosalpingografia e cromoperturbazione	14
LAV	Medicīniskās ierīces un piederumi histerosalpingogrāfijai un hromopertubācijai	15
LTU	Histerosalpingografijos ir laparoskopijos naudojant dažus medicinos priemonės ir priedai	16
NLD	Medische hulpmiddelen en toebehoren voor hysterosalpingografie en chromopertubatie	17
POL	Wyroby medyczne i akcesoria do histerosalpingografii i chromopertubacji	18
POR	Dispositivos médicos e acessórios para histerossalpingografia e cromotubação	19
RON	Dispozitive medicale și accesorii pentru histerosalpingografie și cromopertubare	20
SLK	dravotnicke pomôcky a príslušenstvo pre hysterosalpingografiu a chromopertubáciu	21
SLV	Medicinski pripomočki in dodatki za histerosalpingografijo in kromopertubacijo	22
SWE	Medicinsk utrustning och tillbehör för hysterosalpingografi och kromopertubation	23

Commercial Code	Brand name
1404020	Sliding Rigister Ø 20mm
1404025	Sliding Rigister Ø 25mm
1404030	Sliding Rigister Ø 30mm
1404035	Sliding Rigister Ø 35mm
Accessoire/ Accessory	
1507000	Bloc Connector

FRA

Description

Le Sliding Rigger est un cathéter utilisé durant l'hystérosalpingographie et la chromopertubation, Il est composé de :

- Une cupule conique et transparente à canule centrale conique, prolongée d'un manipulateur, diamètres externes 20, 25, 30 ou 35mm
- Une tubulure latérale reliée à la cupule permettant le raccordement à une source de vide.
- Une tubulure d'injection centrale qui coulisse dans la cupule et présente 4 repères espacés de 2cm.

La cupule est déclinée sous 4 diamètres différents : (20, 25, 30, 35 mm) permettant de s'adapter aux différentes morphologies du col de l'utérus.

C'est dispositif stérile à usage unique.

*Le Bloc Connector est un accessoire du Sliding Rigger et du Rigger qui permet de les connecter à une source d'aspiration

Stérilisation

Stérilisation par oxyde d'éthylène

Indication

Le Sliding Rigger est un dispositif médical conçu pour être utilisé durant un examen radiologique d'hystérosalpingographie.

Les indications pour cette utilisation sont les suivantes :

- Infertilité avec ou sans la présence de fausses couches.
- Anomalies congénitales ou anatomique.
- Anomalie du cycle menstruel
- Douleur pelvienne
- Menstruations anormales
- Contrôle préopératoire pour la chirurgie de l'utérus et des trompes

Le Sliding Rigger est également utilisé pour la réalisation d'une chromopertubation au cours d'une laparoscopie qui permet de vérifier la perméabilité des trompes.

Précautions d'emploi

- Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ayant des connaissances en gynécologie/obstétrique, dans le respect des mesures d'asepsie.
- Le Laboratoire CCD recommande vivement au professionnel de santé de prendre connaissance des mentions indiquées sur la notice.
- Le produit est livré à l'état stérile. Avant toute utilisation, assurez-vous que l'emballage n'a pas été ouvert et/ou endommagé, veillez à contrôler la date de péremption et l'intégrité du produit.
- Le produit est destiné à un usage unique et ne doit pas être nettoyé ou bien restériliser. En cas de nettoyage et/ou re-stérilisation, ses caractéristiques ne peuvent plus être garanties et cela peut provoquer une infection croisée indépendamment de la méthode utilisée.
- Utiliser ces produits uniquement dans les conditions indiquées.

Mode d'emploi

1. Placer la patiente sur la machine fluoroscopique dans une position d'examen gynécologique
2. Nettoyer la surface externe des parties génitales avec une solution antiseptique
3. Insérer un spéculum stérile adapté dans le vagin pour une bonne visualisation du col de l'utérus.
4. Désinfecter le col cervical avec une solution antiseptique
5. Avant d'introduire le cathéter il faut :
 - Faire dépasser la tubulure d'injection coulissante d'au moins 10 cm de la cupule.
 - Raccorder la tubulure d'injection à la seringue contenant le liquide à injecter.
 - Purger l'ensemble. La progression du liquide est facile à observer sur la tubulure coulissante.
 - Raccorder la tubulure latérale d'aspiration à la source de vide (Bloc Connector).
6. Introduire l'extrémité de la tubulure d'injection dans l'orifice cervical sur 1 ou 2 cm.
7. Repousser doucement la cupule vers le col en la faisant coulisser le long de la tubulure d'injection maintenue immobile. La cupule est aisément guidée par la tubulure et vient coiffer le col par auto-centrage assurant une adhésion parfaite. Les repères de 2 cm sur la partie proximale de la tubulure d'injection indiquent la longueur introduite en intra cervical. Cette longueur pourra être modifiée en cours d'examen, la tubulure demeurant à tout moment mobile par rapport à la cupule.
8. Procéder à une mise en dépression progressive et contrôlée afin d'assurer l'étanchéité du col sans risque d'ecchymose. Utiliser le clamp sur la tubulure latérale pour éviter le reflux d'air.
9. Pour un meilleur confort de la patiente, l'écartement du spéculum peut être diminué pendant la procédure.
10. Injecter progressivement le liquide radio opaque ou le bleu de méthylène stérile à l'intérieur de la cavité utérine. Utiliser le robinet de la tubulure centrale pour ajuster la quantité de liquide injectée.
11. L'ensemble cupule-canule est radio transparent et permet le contrôle de la zone proximale de l'endocol ; le radiologue peut ainsi opérer à distance du champ radiologique tout en mobilisant commodément l'utérus.
12. Déclamer la tubulure latérale et retirer avec précaution l'ensemble du dispositif à la fin de la procédure

Complications

- Inconfort ou douleur modérée
- Infection
- Crampes utérines légères à modérées
- Réaction allergique à l'agent de contraste
- Perforation de l'utérus et rupture du tube : très rare

Contre-indications

Ne pas utiliser ces produits :

- En cas de grossesse suspectée ou avérée,
- En cas d'infection ou inflammation pelvienne
- En cas de Sensibilité pelvienne inexpliquée
- En cas de présence d'un dispositif contraceptif intra-utérin
- En cas d'allergie au produit de contraste

Conditions de conservation

- Emballage unitaire.
- Le produit ne doit pas être utilisé en cas de conditionnement primaire endommagé ou ouvert avant l'acte.
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
- Conserver à l'abri de l'humidité.

Date de validité

Utiliser avant la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

Elimination

Après utilisation, ce produit présente un risque biologique potentiel. Il doit être éliminé conformément aux recommandations en vigueur pour la manipulation et élimination de matériel potentiellement infectueux.

Contact pour informations médicales et matériovigilance

Infomed@ccdlab.com

ENG

Description

The Sliding Register is used for HSG and chromopertubation. It includes:

- A tapered and transparent cup with a central cone-shaped cannula, fitted onto a cylindrical handle, external diameters 20, 25, 30 or 35 mm
- A lateral catheter attached to the cup to be connected to a vacuum system,
- A central injection tubing slides into the cup and has 4 markings spaced 2cm apart.

The cup is available in 4 different diameters: (20, 25, 30, 35 mm) allowing to adapt to different morphologies of the cervix.

It is a sterile, single-use device.

*The Bloc Connector is an accessory of the Sliding Register & the Register that allows their connection to a vacuum source.

Sterilization

Sterilisation with ethylene oxide

Indication

The Sliding Register is a medical device designed to be used during hysterosalpingography which is a radiographic examination. The indications of that using are the following case:

- Infertility with or without the presence of repeated miscarriages
- Congenital or anatomic abnormalities
- Anomalies of the menstrual cycle.
- Pain in the pelvis tract
- Abnormal menses
- Preoperative control for uterine or tubal surgery

The Sliding Register is also used for chromopertubation during laparoscopy, and allows to verify tubal permeability

Precautions of use

- The product is intended for use by health professionals with knowledge of gynaecology/obstetrics, in compliance with aseptic measures.
- Laboratoire CCD strongly recommends that the health professional take note of the information given in the IFU.
- The product is delivered in a sterile state. Before use, make sure that the packaging has not been opened, and/or damaged, check the expiry date, and the integrity of the product.
- The product is intended for single use only, and must not be cleaned, or resterilised. In case of cleaning, and/or re-sterilisation, its characteristics can no longer be guaranteed, and may cause cross-infection regardless of the method used.
- Use only under the conditions indicated.

Instructions for use

1. Place the patient on the fluoroscopic machine in a gynecologic examination position.
2. Clean the external genital area with antiseptic solution
3. Insert a sterile speculum into the vagina for good visualization of the cervix.
4. Disinfect the cervix with an antiseptic solution
5. Before introducing the catheter:
 - Allow at least 10 cm of the sliding injection catheter to stick out from the cup.
 - Connect the injection catheter to a syringe containing the solution to inject.
 - Purge the whole set. The solution's progression can be viewed easily within the sliding catheter.
 - Connect the lateral catheter to the vacuum system (Bloc connector or syringe luer lock).
6. Introduce the extremity of the injection catheter 1 or 2 cm into the cervical orifice.
7. Push gently the cup towards the cervix by sliding it along the injection catheter maintained immobile. The cup is easily guided along the catheter and fits automatically over the centre of the cervix providing a perfect seal. The guide-marks every 2 cm on the proximal section of the injection catheter indicate the length of the catheter inside the cervix. This length can be changed during the examination, as the catheter can slide in or out from the cup.
8. Create the negative pressure progressively while controlling the vacuum to seal the cervix without any risk of bruising. Use the clamp on the lateral catheter to avoid air backflow.
9. To avoid the discomfort of the patient, the opening of the speculum can be reduced during the procedure.
10. Inject slowly the radiopaque solution or sterile methylene blue inside the uterine cavity. Use the valve on the central catheter to adjust the amount of liquid injected.
11. The cup and cannula set is radiolucent and allows control of the proximal zone of the endocervix; the radiologist can thus operate at a distance from the radiological field while conveniently mobilizing the uterus.
12. Unclamp the side tubing and carefully remove the entire device at the end of the procedure.

Complications

- Discomfort or moderate pain
- Infection.
- Mild to moderate uterine cramps.
- Allergic reaction to the contrast agent.
- Uterine perforation and tubal rupture: very rare

Contraindications

Do not use these products:

- In case of pregnancy, or suspicion of pregnancy,
- In case of acute pelvic inflammation or infection
- In case of unexplained pelvic tenderness
- In case of presence of an intrauterine contraceptive device
- In case of allergy to contrast product

Storage conditions

- Single packaging.
- The product must not be used in the event of damaged, or open primary packaging before the medical procedure.
- Store away from direct sunlight.
- Store in a dry place.

Validity date

Use before the expiry date stated on the packaging.

Elimination

After use, this product presents a potential biological hazard. It should be disposed of in accordance with current guidelines for the handling, and disposal of potentially infectious materials.

Contact for medical information and materiovigilance

Infomed@ccdlab.com

SPA

Descripción

El Sliding Rigister es un catéter que se utiliza durante la histerosalpingografía y la cromopertubación. Consta de:

- Una cubeta cónica transparente con una cánula cónica central, prolongada con un manipulador (diámetros exteriores de 20, 25, 30 o 35 mm).
- Un tubo lateral acoplado a la cubeta que permite la conexión a una fuente de vacío.
- Un tubo de inyección central se introduce en la cubeta y presenta 4 marcas separadas 2 cm entre sí.

La cubeta está disponible en 4 diámetros distintos (20, 25, 30 y 35 mm) para adaptarse a las distintas morfologías del cuello uterino. Se trata de un producto estéril de un solo uso.

*El Bloc Connector es un accesorio para el Sliding Rigister y el Rigister que permite conectarlos a una fuente de aspiración.

Esterilización

Esterilización con óxido de etileno

Indicación

El Sliding Rigister es un producto sanitario ideado para ser utilizado durante el examen de rayos X de histerosalpingografía.

Las indicaciones para el uso del producto son las siguientes:

- Infertilidad con o sin presencia de abortos espontáneos.
- Anomalías congénitas o anatómicas.
- Anomalia del ciclo menstrual.
- Dolor pélvico.
- Menstruaciones anormales.
- Control preoperatorio para la cirugía uterina y tubárica.

El Sliding Rigister también se utiliza para realizar la cromopertubación durante la laparoscopia para comprobar la permeabilidad de las trompas.

Precauciones de uso

- El producto está destinado a su utilización por profesionales sanitarios con conocimientos de ginecología/obstetricia, respetando las medidas de asepsia.
- El Laboratorio CCD recomienda encarecidamente que el profesional sanitario tome nota de la información facilitada en el prospecto.
- El producto se entrega en estado estéril. Antes de utilizarlo, asegúrese de que el embalaje no ha sido abierto ni dañado, y compruebe la fecha de caducidad y la integridad del producto.
- El producto está destinado a un solo uso y no debe limpiarse ni reesterilizarse. En caso de limpieza o reesterilización, ya no se pueden garantizar sus características y puede provocar una infección cruzada independientemente del método utilizado.
- Utilice estos productos sólo en las condiciones indicadas.

Instrucciones de uso

1. Coloque a la paciente en el equipo de fluoroscopia en posición de exploración ginecológica.
2. Limpie la superficie externa de los órganos genitales con una solución antiséptica.
3. Introduzca un espéculo estéril adecuado en la vagina para una buena visualización del cuello uterino.
4. Desinfección del cuello uterino con una solución antiséptica
5. Antes de insertar el catéter:
 - Extienda el tubo de inyección deslizando al menos 10 cm más allá de la cubeta.
 - Conecte el tubo de inyección a la jeringa que contiene el líquido que se va a inyectar.
 - Purgue todo el sistema. El avance del líquido es fácil de observar en el tubo deslizando.
 - Conecte el tubo de aspiración lateral a la fuente de vacío (Bloc Connector).
6. Introduzca el extremo del tubo de inyección en el orificio cervical a lo largo de 1 o 2 cm.
7. Empuje suavemente la cubeta hacia el cuello deslizando a lo largo del tubo de inyección mantenido inmóvil. La cubeta se guía fácilmente por el tubo y se coloca encima del cuello autocentrándose, lo que garantiza una adherencia perfecta. Las marcas de 2 cm en la parte proximal del tubo de inyección indican la longitud introducida intracervicalmente. Esta longitud puede modificarse durante el examen, ya que el tubo permanece móvil con respecto a la cubeta en todo momento.
8. Proceda con un vacío gradual y controlado para garantizar el sellado del cuello uterino sin riesgo de equimosis. Utilizar la pinza en el tubo lateral para evitar el reflujo de aire
9. Para mayor comodidad de la paciente, puede reducirse la separación del espéculo durante el procedimiento. Utilizar el grifo del tubo central para regular la cantidad de líquido inyectado.
10. Inyecte gradualmente el líquido radioopaco o azul de metileno estéril en la cavidad uterina.
11. El conjunto de cubeta y cánula es radiotransparente y permite controlar la zona proximal del endocérvix; de este modo, el radiólogo puede operar a distancia del campo radiológico mientras moviliza cómodamente el útero.
12. Soltar la pinza del tubo lateral y retirar con cuidado todo el dispositivo al final del procedimiento.

Complicaciones

- Molestia o dolor moderado
- Infección
- Calambres uterinos de leves a moderados
- Reacción alérgica al líquido de contraste
- Perforación uterina y rotura de la trompa: muy poco frecuentes

Contraindicaciones

No utilice estos productos:

- En caso de embarazo sospechado o confirmado,
- En caso de infección o inflamación pélvica
- En caso de sensibilidad pélvica inexplicable
- En caso de que se lleve un dispositivo anticonceptivo intrauterino
- En caso de alergia al líquido de contraste

Condiciones de almacenamiento

- Embalaje unitario.
- El producto no debe utilizarse si el embalaje original está dañado o abierto antes del acto.
- Manténgase alejado de la luz solar directa.
- Manténgase protegido de la humedad.

Fecha de caducidad

Utilícese antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Eliminación

Después de su uso, este producto presenta un riesgo biológico potencial. Debe eliminarse de acuerdo con las pautas vigentes para la manipulación y eliminación de materiales potencialmente infecciosos.

Contacto para información médica y vigilancia del material

Infomed@ccdlab.com

BUL

Описание

Sliding Register е катетър, който се използва по време на хистеросалпингография и хромопертубация:

- Прозрачна конична чашка с централна конична канюла, удължена с манипулатор (външни диаметри 20, 25, 30 или 35 mm).
- Страничен отвор, свързан с чашката и позволяващ свързване към източник на вакуум.
- Централната тръба за инжектиране се плъзга в чашката и има 4 маркировки на разстояние 2 cm една от друга.

Чашката се предлага с 4 различни диаметъра: (20, 25, 30, 35 mm), за да се адаптира към различните морфологии на шийката на матката.

Това е стерилно устройство за еднократна употреба.

*Блокът конектор е аксесоар за Sliding Register и Register, който позволява свързването им към източник на вакуум

Стерилизация

Стерилизация с етиленов оксид

Индикация

Sliding Register е медицинско изделие, предназначено да се използва по време на рентгеново изследване с хистеросалпингография. Показанията за тази употреба са следните:

- Безплодие със или без наличие на спонтанни аборти.
- Вродени или анатомични аномалии.
- Аномалии в менструалния цикъл
- Болка в таза
- Необичайна менструация
- Предоперативен контрол при операции на матката и тръбите

Sliding Register се използва и за извършване на хромопертубация по време на лапароскопия за проверка на проходимостта на тръбите.

Предпазни мерки при употреба

- Продуктът е предназначен за употреба от медицински специалисти с познания в областта на гинекологията/акушерството, при спазване на мерките за асептика.
- Лабораторията CCD силно препоръчва на медицинския специалист да вземе под внимание информацията, дадена в листовката.
- Продуктът се доставя в стерилно състояние. Преди употреба се уверете, че опаковката не е отворена и/или повредена, проверете срока на годност и целостта на продукта.
- Продуктът е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се почиства или стерилизира повторно. В случай на почистване и/или повторна стерилизация характеристиките му вече не могат да бъдат гарантирани и могат да причинят кръстосана инфекция, независимо от използвания метод.
- Използвайте тези продукти само при посочените условия.

Инструкции за употреба

1. Поставете пациента на флуороскопския апарат в позиция за гинекологичен преглед
2. Почистете външната повърхност на гениталиите с антисептичен разтвор
3. Поставете стерилен специален външен влагалищен капак за добра визуализация на шийката на матката.
4. Дезинфекция на шийката на матката с антисептичен разтвор
5. Преди да поставите катетъра, трябва да:
 - Изтеглете плъзгащата се тръба за инжектиране на поне 10 cm извън чашката.
 - Свържете тръбата за инжектиране към спринцовката, съдържаща течността, която трябва да се инжектира.
 - Промийте цялата слобка. Напредването на течността се наблюдава лесно върху плъзгащата се тръба.
 - Свържете страничната смукателна тръба към източника на вакуум (Блок конектор).
6. Вкарайте края на тръбата за инжектиране в цервикалния отвор на 1 или 2 cm.
7. Внимателно избутайте чашката обратно към шийката, като я плъзгате по неподвижната инжекционна тръба. Чашката се направлява лесно от тръбата и се самоцентрира върху гърлото, като осигурява перфектно прилепване. Маркировката от 2 cm върху проксималната част на тръбата за инжектиране показва дължината, въведена интрацервикално. Тази дължина може да се променя по време на изследването, тъй като тръбата остава подвижна по отношение на чашката през цялото време.
8. Продължете с постепенно и контролирано притискане, за да осигурите запечатване на шийката на матката без риск от натъртване. Използвайте скобата на страничната тръба, за да предотвратите връщането на въздух.
9. За удобство на пациентката размерът на специалния капак може да се намали по време на процедурата.
10. Постепенно инжектирайте рентгеноконтрастната течност или стерилната течност метиленово синьо в маточната кухина. Използвайте клапата на централната тръба, за да регулирате количеството на инжектираната течност.
11. Слобката на чашката и канюлата е радиопрозрачна и позволява контрол на проксималната зона на ендоцервикса; по този начин рентгенологът може да работи на разстояние от радиологичното поле, като същевременно удобно мобилизира матката.
12. Откачете скобата на страничната тръба и внимателно извадете цялото устройство в края на процедурата.

Усложнения

- Умерен дискомфорт или болка
- Инфекция
- Леки до умерени маточни спазми
- Алергична реакция към контрастния материал
- Перфорация на матката и руптура на тръбата: много рядко

Противопоказания

Не използвайте тези продукти:

- В случай на предполагаема или потвърдена бременност,
- В случай на тазова инфекция или възпаление
- В случай на необяснима тазова чувствителност
- Ако има вътрематочна контрацепция
- В случай на алергия към контрастното вещество

Условия на съхранение

- Единична опаковка.
- Продуктът не трябва да се използва, ако първичната опаковка е повредена или отворена преди процедурата.
- Съхранявайте на място, защитено от пряка слънчева светлина.
- Съхранявайте далеч от влага.

Дата на валидност

Използвайте преди датата на изтичане на срока на годност, посочена на опаковката.

Изхвърляне

След употреба този продукт представлява потенциален биологичен риск. Той трябва да бъде изхвърлен в съответствие с действащите указания за боравене и изхвърляне на потенциално инфекциозни материали.

Контакт за медицинска информация и бдителност за материали

Infomed@ccdlab.com

CES

Popis

Sliding Rigister je katétr používaný při hysterosalpingografii a chromopertubaci. Jeho součásti jsou:

- Průhledný kuželovitý pohárek s centrální kuželovitou kanylou, prodloužený o manipulátor (vnější průměr 20, 25, 30 nebo 35 mm).
- Boční otvor připojený k pohárku, který umožňuje připojení ke zdroji podtlaku.
- Středová injekční trubice se v pohárku posunuje a vykazuje 4 značky vzdálené od sebe 2 cm.

Kalíšek je k dispozici ve 4 různých průměrech: (20, 25, 30, 35 mm) pro přizpůsobení se různým morfologiím děložního hrdla. Prostředek je sterilní a na jedno použití.

*Bloc Connector je příslušenství pro Sliding Rigister a Rigister, které umožňuje je připojit na zdroj sání

Sterilizace

Sterilizace ethylenoxidem

Indikace

Sliding Rigister je zdravotnický prostředek koncipovaný pro použití během ultrazvukového vyšetření tzv. hysterosonografie.

Toto použití má následující indikace:

- Neplodnost s výskytem potratů nebo bez nich.
- Vrozené nebo anatomické anomálie.
- Anomálie menstruačního cyklu.
- Bolesti v oblasti pánve.
- Neobvyklá menstruace.
- Předoperační kontrola při operaci dělohy a vejcovodů.

Sliding Rigister se také používá pro provádění chromopertubace během laparoskopie, která umožňuje kontrolu průchodnosti vejcovodů..

Opatření při použití

- Produkt je určen k použití odbornými lékaři, kteří mají znalosti v oboru gynekologie/porodnictví a dodržují aseptická opatření.
- Společnost Laboratoire CCD odborníkům důrazně doporučuje seznámit se s pokyny uvedenými v návodu.
- Produkt dodáváme ve sterilním stavu. Před použitím se ujistěte, že je obal neotevřený a/nebo nepoškozený, zkontrolujte datum trvanlivosti a neporušenost produktu.
- Prostředek je určen k jednorázovému použití a je zakázáno ho čistit nebo znovu sterilizovat. V případě čištění a/nebo opětovné sterilizace není možné zaručit jeho vlastnosti a může dojít ke vzniku křížové infekce bez ohledu na použitou metodu.
- Tyto prostředky používejte výlučně za uvedených podmínek.

Návod k použití

1. Umístíte pacientku na fluoroskopický přístroj do gynekologické vyšetřovací polohy.
2. Očistíte vnější povrch genitálií antiseptickým roztokem.
3. Do vagíny zavedete sterilní zrcadlo tak, abyste dobře viděli na děložní hrdlo.
4. Dezinfikujete děložní hrdlo antiseptickým roztokem.
5. Než zavedete katétr:
 - Přetáhněte posuvnou injekční trubici nejméně 10 cm od pohárku.
 - Připojte injekční trubici na stříkačku obsahující kapalinu, kterou chcete vstříkavat.
 - Celou sadu vyčistěte. Na posuvné trubici můžete snadno sledovat pohyb vstříkované kapaliny.
 - Připojte boční sací hadičku ke zdroji podtlaku (Bloc Connector).
6. Zavedte konec injekční trubice do otvoru děložního hrdla 1 nebo 2 cm.
7. Opatrně vytlačte pohárek směrem k hrdlu tak, že ho budete posunovat podél injekční trubice, kterou budete držet nehybnou. Pohárek je lehce veden trubicí a zakryje hrdlo, je samostředící a zajišťuje dokonalou přilnavost. Značky 2 cm na proximální části injekční trubice ukazují délku zavedenou do děložního hrdla. Tuto délku můžete upravit v průběhu vyšetření, přičemž trubice zůstává neustále nehybná vůči pohárku.
8. Postupně a kontrolovaně zvyšujte podtlak, abyste zajistili těsnost hrdla bez rizika pohmoždění. Použijte svorku na postranní hadičce, aby nedošlo ke zpětnému proudění vzduchu.
9. Pro lepší komfort pacientky lze během zákroku zmenšit rozevření spekula.
10. Postupně vstříkujte do děložní dutiny radiologickou neprůhlednou kapalinu nebo sterilní methylenovou modř. Pomocí kohoutu na středové hadičce nastavte množství vstříkované tekutiny.
11. Sada pohárku a kanyly je radiolucenční a umožňuje kontrolu proximálního endocervixu. Radiolog tak může operovat ve vzdálenosti od radiologického pole a zároveň pohodlně mobilizovat dělohu.
12. Na konci zákroku odstraňte svorku z postranní hadičky a opatrně vyjměte celé zařízení.

Komplikace

- Nepohodlí nebo mírná bolest
- Infekce
- Lehké až mírné křeče v děloze
- Alergická reakce na kontrastní látku
- Perforace dělohy a prasknutí trubice: velmi vzácné

Kontraindikace

Tyto produkty nepoužívejte:

- v případě podezření na těhotenství nebo při těhotenství,
- v případě pánevní infekce nebo zánětu,
- v případě nevysvětlitelné citlivosti pánve,
- v případě přítomnosti antikoncepčního nitroděložního tělíska,
- v případě alergie na kontrastní látku.

Podmínky skladování

- Jednorázový obal.
- Produkt nepoužívejte v případě, že je primární obal poškozený nebo již otevřený.
- Chraňte před slunečním zářením.
- Chraňte před vlhkostí.

Datum trvanlivosti

Produkt nepoužívejte po datu trvanlivosti uvedeném na obalu.

Likvidace

Po použití tento produkt představuje potenciální biologické riziko. Zlikvidujte ho podle předpisů platných pro manipulaci a likvidaci potenciálně infekčního materiálu.

Kontakt pro lékařské informace a bezpečnost práce

Infomed@ccdlab.com

DAN

Beskrivelse

Sliding Rigister er et kateter, der anvendes under hysterosalpingografi og kromopertubation:

- En transparent konisk kop med en central konisk kanyle, der forlænges med en manipulator (udvendig diameter 20, 25, 30 eller 35 mm).
- Koppen er forbundet med et siderør, og som giver mulighed for tilslutning til en vakuumkilde.
- Et centralt injektionsrør glider ind i koppen og har 4 markeringer med 2 cm mellemrum.

Koppen fås i 4 forskellige diametre (20, 25, 30 og 35 mm) for at tilpasse den til forskellige cervikale morfologier

Det er sterilt udstyr til engangsbrug.

*Tilslutningsblokken er et tilbehør til Sliding Rigister og Rigister, der gør det muligt at tilslutte dem til en vakuumkilde

Sterilisation

Sterilisering med ethylenoxid

Indikation

Sliding Rigister er et medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive brugt under en radiologisk hysterosalpingografi-undersøgelse.

Indikationerne for denne anvendelse er som følger:

- Infertilitet med eller uden forekomst af aborter.
- Medfødte eller anatomiske anomalier.
- Anomali i menstruationscyklus
- Bækkensmerter
- Unormal menstruation
- Præoperativ kontrol i forbindelse med operationer af livmoder og æggeledere

Sliding Rigister bruges også til kromopertubation under laparoskopi for at kontrollere passage i æggelederne.

Forsigtighedsregler ved brug

- Produktet er beregnet til at blive brugt af sundhedsfaglige personer med kendskab til gynækologi/obstetrik, under overholdelse af aseptiske forhold.
- CCD Laboratoriet anbefaler på det kraftigste, at sundhedspersonalet får kendskab oplysningerne i indlægssedlen.
- Produktet leveres i steril tilstand. Emballagen skal undersøges før enhver anvendelse for at sikre, at den ikke er blevet åbnet og/eller beskadiget. Sørg for at kontrollere udløbsdatoen og produktets integritet.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug og bør ikke rengøres eller steriliseres. I tilfælde af rensning og/eller gensterilisering kan dets egenskaber ikke længere garanteres og kan forårsage krydssmitte uanset den anvendte metode.
- Brug kun disse produkter under de angivne betingelser.

Brugsanvisning

1. Anbring patienten på fluoroskopiapparatet i gynækologisk undersøgelsesposition
2. Rengør kønsorganernes ydre overflade med en antiseptisk opløsning
3. Indsæt et sterilt spekulum tilpasset vagina for at få et godt billede af livmoderhalsen.
4. Desinficer livmoderhalsen med en antiseptisk opløsning
5. Før kateteret indsættes, skal du:
 - Lade den glidende injektionsslange gå mindst 10 cm ud over koppen.
 - Tilslut injektionsrøret til sprøjten med den væske, der skal injiceres.
 - Udblæs samlingen. Det er let at se, hvordan væsken bevæger sig på det gliderør.
 - Tilslut sugningsrøret i siden til vakuumkilden (Bloktilslutning).
6. Før enden af injektionsrøret i 1 til 2 cm ind i livmoderhalsåbningen.
7. Skub forsigtigt koppen tilbage mod livmoderhalsen ved at lade den glide langs injektionsrøret, der holdes fast. Koppen føres let via røret, det er selvcentrerende og sikrer en perfekt vedhæftning på livmoderhalsen. Markeringerne på 2 cm på den proximale del af injektionsrøret angiver den længde, der indføres intracervikalt. Denne længde kan ændres under undersøgelsen, da røret hele tiden forbliver bevægeligt i forhold til koppen.
8. Fortsæt med et progressivt og kontrolleret tryk for at sikre, at livmoderhalsen forsegles uden risiko for blodudtrængninger. Brug klemmen på sideslangen til at forhindre lufttilbagestrømning.
9. Af hensyn til patientens velbefindende kan spekulumafstanden reduceres under indgrebet.
10. Injicer gradvist røntgenfast væske eller sterilt methylenblåt inde i livmoderhulen. Brug hanen på den centrale slange til at justere mængden af indsprøjet væske.
11. Kop- og kanyleanordningen er stråletransparent og giver mulighed for kontrol af den proximale endocervix; radiologen kan således operere på afstand af det radiologiske felt, mens han/hun bekvemt kan mobilisere livmoderen.
12. Fjern klemmen på den laterale slange, og fjern forsigtigt hele anordningen ved afslutningen af proceduren.

Komplikationer

- Ubehag eller moderat smerte
- Infektion
- Lette til moderate livmoderkramper
- Allergisk reaktion på kontraststoffet
- Livmoderperforering og brud på æggelederen: meget sjældent

Kontraindikationer

Produkterne må ikke bruges:

- Ved mistanke om eller bekræftet graviditet,
- I tilfælde af infektion eller betændelse i bækkenet
- I tilfælde af uforklarlig ømhed i bækkenet
- Ved tilstedeværelse af et intrauterint præventionsmiddel
- I tilfælde af allergi overfor kontrastproduktet

Opbevaringsforhold

- Enhedsemballage.
- Produktet må ikke bruges, hvis den primære emballage er beskadiget eller åbnet før indgrebet.
- Opbevares beskyttet mod sollys.
- Opbevares beskyttet mod fugt.

Gyldighedsdato

Produktet skal bruges før den anførte udløbsdato på emballagen.

Bortskaffelse

Efter brug udgør dette produkt en potentiel biologisk risiko. Det skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende retningslinjer for håndtering og bortskaffelse af potentielt smittefarlige materialer.

Kontakt for oplysninger om overvågningsprocedure relateret til medicinsk udstyr

Infomed@ccdlab.com

ELL

Περιγραφή

Το Sliding Register είναι ένας καθετήρας που χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της υστεροσαλπιγγογραφίας και της Χρωματογραφίας. Περιλαμβάνει:

- Ένα κωνικό και διαφανές κυττέλιο με κεντρικό κωνικό σωληνίσκο, με χειριστήριο (εξωτερικές διάμετροι 20, 25, 30 ή 35 χιλ.).
- Μια πλευρική σωλήνωση συνδεδεμένη με το κυτέλιο που επιτρέπει την σύνδεση με μια πηγή κενού.
- Μια κεντρική σωλήνωση έγχυσης μετακινείται μέσα στο κυτέλιο και περιλαμβάνει 4 σημεία αναφοράς με απόσταση 2 εκ. μεταξύ τους.

Το κυτέλιο προτείνεται σε 4 διαφορετικές διαμέτρους: (20, 25, 30, 35 χιλ.) και μπορεί έτσι να προσαρμοστεί στις διάφορες μορφολογίες του τραχήλου της μήτρας..

Το προϊόν είναι στείρα διάταξη, μιας χρήσης.

*Το Bloc Connector είναι ένα παρελκόμενο του Sliding Register και του Register που επιτρέπει την σύνδεσή τους με μια πηγή αναρρόφησης

Αποστείρωση

Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου

Ένδειξη

Το Sliding Register είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση κατά την διάρκεια ακτινογραφικής εξέτασης υστεροσαλπιγγογραφίας. Οι ενδείξεις για την χρήση αυτή είναι οι ακόλουθες:

- Υπογονιμότητα με ή χωρίς αποβολές.
- Συγγενείς ή ανατομικές ανωμαλίες.
- Διαταραχές του καταμήνιου κύκλου
- Πυελικός πόνος
- Μη φυσιολογική έμμηνος ρύση
- Προεγχειρητικός έλεγχος στα πλαίσια χειρουργικής της μήτρας και των σαλπίγγων

Το Sliding Register χρησιμοποιείται επίσης για την πραγματοποίηση Χρωματογραφίας κατά την διάρκεια λαπαροσκοπικής η οποία επιτρέπει τον έλεγχο της βατότητας των σαλπίγγων

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας με γνώσεις γυναικολογίας/μαιευτικής, τηρώντας τα μέτρα ασφάλειας.
- Το Εργαστήριο CCD συστήνεται στον επαγγελματία υγείας να λάβει γνώση των στοιχείων που αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών.
- Το προϊόν παραδίδεται στείρο. Πριν από την χρήση, βεβαιώνεστε ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή/και φθαρεί, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης και την ακεραιότητα του προϊόντος.
- Το προϊόν είναι μιας χρήσης και δεν πρέπει να καθαρίζεται ούτε να επαναποστειρώνεται. Σε περίπτωση καθαρισμού ή/και επαναποστείρωσης, τα χαρακτηριστικά του δεν είναι πλέον εγγυημένα και υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης διασπαιρούμενης μόλυνσης, ανεξάρτητα από την χρησιμοποιούμενη μέθοδο.
- Χρησιμοποιείτε τα προϊόντα αυτά μόνον σύμφωνα με τους ενδεδειγμένους όρους.

Οδηγίες χρήσης

1. Εγκαταστήστε την ασθενή στο ακτινοσκοπικό μηχάνημα, σε θέση γυναικολογικής εξέτασης.
2. Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια των γεννητικών οργάνων με αντισηπτικό διάλυμα.
3. Εισάγετε ένα στείρο κολποδιαστολέα προσαρμοσμένο στον κόλπο, για καλή εικόνα του τραχήλου της μήτρας.
4. Απολυμάνετε τον τράχηλο με αντισηπτικό διάλυμα
5. Πριν εισάγετε τον καθετήρα πρέπει:
 - Ο κινούμενος σωλήνας έγχυσης να προεξέχει κατά τουλάχιστον 10 εκ. από το κυτέλιο.
 - Να συνδέσετε την σωλήνωση έγχυσης με την σύριγγα που περιέχει το προς έγχυση υγρό.
 - Να εκπλύνετε το σύνολο. Η προώθηση του υγρού μπορεί εύκολα να παρατηρηθεί στην κυλιόμενη σωλήνωση.
 - Να συνδέσετε την πλευρική σωλήνωση αναρρόφησης με την πηγή κενού (Bloc Connector).
6. Να εισάγετε το άκρο της σωλήνωσης έγχυσης στο τραχηλικό στόμιο κατά 1 ή 2 εκ.
7. Να ωθήσετε απαλά το κυτέλιο προς τον τράχηλο κάνοντάς το να κυλήσει κατά μήκος της σωλήνωσης έγχυσης την οποία διατηρείτε ακίνητη. Το κυτέλιο οδηγείται εύκολα από την σωλήνωση και καλύπτει αυτόματα τον τράχηλο ευρισκόμενο στο κέντρο του, διασφαλίζοντας τέλεια πρόσφυση. Οι ενδείξεις των 2 εκ. στο εγγύς τμήμα της σωλήνωσης έγχυσης δείχνουν το μήκος που έχει εισαχθεί ενδοτραχηλικά. Το μήκος αυτό μπορεί να τροποποιηθεί κατά την διάρκεια της εξέτασης, καθώς η σωλήνωση παραμένει ανά πάσα στιγμή κινητή σε σχέση με το κυτέλιο.
8. Προχωρήστε στην προοδευτική και ελεγχόμενη δημιουργία αρνητικής πίεσης για να εξασφαλίσετε την ερμητικότητα του τραχήλου, χωρίς κίνδυνο πρόκλησης εκχυμώσεων. Χρησιμοποιήστε τον σφιγκτήρα της πλευρικής σωλήνωσης για να αποφύγετε την επιστροφή αέρα
9. Για την βελτίωση της άνεσης της ασθενούς, το άνοιγμα του διαστολέα μπορεί να μειωθεί κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
10. Προχωρήστε στην προοδευτική έγχυση του στείρου ακτινοσκοπικού υγρού ή μπλε του μεθυλενίου, εντός της κοιλότητας της μήτρας.Χρησιμοποιήστε την στρόφιγγα της κεντρικής σωλήνωσης για να ρυθμίσετε την ποσότητα υγρού που εγχέεται..
11. Το σύνολο κυτέλιο-σωληνίσκος είναι ακτινοπερατό κι επιτρέπει τον έλεγχο της εγγύς περιοχής του ενδοτραχήλου. Ο ακτινολόγος μπορεί έτσι να επιχειρεί σε απόσταση από το ακτινολογικό πεδίο, ενώ κινητοποιεί την μήτρα.
12. Ξεσφίξτε την πλευρική σωλήνωση με χειρισμό του σφιγκτήρα και απομακρύνετε προσεκτικά το σύνολο της διάταξης, στο τέλος της διαδικασίας.

Επιπλοκές

- Δυσφορία ή μέτριος πόνος
- Λοίμωξη
- Ελαφριοί έως μέτριοι σπασμοί (κράμπες) της μήτρας
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό προϊόν
- Διάρρηξη της μήτρας και ρήξη του σωλήνα: πολύ σπάνια

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε τα προϊόντα αυτά:

- Σε περίπτωση ενδεχόμενης ή επιβεβαιωμένης εγκυμοσύνης,
- Σε περίπτωση λοίμωξης ή φλεγμονής της πύελου
- Σε περίπτωση ανεξήγητης ευαισθησίας της πύελου
- Σε περίπτωση παρουσίας αντισυλληπτικής συσκευής
- Σε περίπτωση αλλεργίας στο σκιαγραφικό προϊόν

Συνθήκες αποθήκευσης

- Ατομική συσκευασία.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η πρωτογενής συσκευασία έχει υποστεί φθορές ή έχει ανοιχτεί πριν από την ιατρική πράξη.
- Φυλάσσετε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία.
- Φυλάσσετε προστατευμένο από την υγρασία.

Ημερομηνία ισχύος

Χρησιμοποιείτε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.

Απόρριψη

Μετά την χρήση, το προϊόν αυτό παρουσιάζει πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις περί χειρισμού και απόρριψης δυνητικά μολυσματικού υλικού.

Επικοινωνία για ιατρικές πληροφορίες και υλικοεπαγρύπνηση

Infomed@cdclab.com

EST

Kirjeldus

Sliding Register on hüsterosalpingograafia ja kromopertubatsiooni protseduuri ajal kasutatav kateeter. See koosneb järgmisest:

- manipulaatoriga pikendatav kooniline läbipaistev tops, millele on kinnitatud koonusekujulise tsentraalne kanüül (välisdiameetrid 20, 25, 30 või 35 mm).
- Topsiga ühendatud külgmine voolik, mis võimaldab ühendada seadet vaakumiallikaga.
- Tsentraalne süstimiskateeter libiseb topsi ja sellel on 4 tähist 2 cm vahedega.

Tops on saadaval 4 erineva läbimõõduga: (20, 25, 30, 35 mm), mis võimaldab seadet kohandada erineva morfoloogiaga emakakaeladele.

See on ühekordselt kasutatav steriilne seade.

*Ühendusplokk on Sliding Register ja Register seadmete tarvik, mis võimaldab neid ühendada vaakumiallikaga.

Steriliseerimine

Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Näidustus

Sliding Register on meditsiiniseade, mis on mõeldud kasutamiseks hüsterosalpingograafia radioloogilise uuringu ajal. See on näidustatud kasutamiseks järgmistel juhtudel:

- viljatus koos raseduse katkemisega või ilma,
- kaasasündinud või anatoomilised kõrvalekalded,
- menstruaaltsükli häired,
- vaagnavalu,
- ebanormaalne menstratsioon,
- emaka ja munajuhade operatsioonieelne kontroll.

Sliding Register seadet kasutatakse ka kromopertubatsiooni läbiviimiseks laparoskoopia ajal, et kontrollida munajuhade läbitavust.

Ettevaatusabinõud

- Toode on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kellel on teadmised günekoloogiast / sünnitusabist, vastavalt asepiilistele meetmetele.
- Laboratoire CCD soovib tungivalt tervishoiutöötajatel lugeda pakendi infolehes esitatud teavet.
- Toode tarnitakse steriilsena. Enne kasutamist tuleb veenduda, et pakend poleks avatud ega kahjustatud, ning kontrollida toote kõlblikkusaega ja terviklikkust.
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi puhastada ega uuesti steriliseerida. Puhastamise ja/või uuesti steriliseerimise korral ei ole selle omadused enam tagatud ja see võib põhjustada ristinfektsiooni, olenemata kasutatavast meetodist.
- Kasutage neid tooteid ainult näidatud tingimustel.

Kasutamine

- Asetage patsient fluoroskoopia masinale günekoloogilise läbivaatuse asendisse.
- Puhastage suguelundite välispind antiseptilise lahusega.
- Et emakakaal oleks hästi nähtav, sisestage tuppe sobiv steriilne tupepeegel.
- Desinfitseerige emakakaal antiseptilise lahusega.
- Enne kateetri sisestamist:
 - Jätke libisev süstimiskateeter vähemalt 10 cm ulatuses topsist välja.
 - Ühendage süstimiskateeter süstlaga mis sisaldab süstitavat vedelikku.
 - Eemaldage komplektist õhk. Vedeliku liikumist on libisevas kateetris lihtne jälgida.
 - Ühendage külgmine aspiratsioonivoolik vaakumiallikaga (ühendusploki kaudu).
- Sisestage süstimiskateetri ots 1 või 2 cm emakakaela suudmesse.
- Lükake topsi ettevaatlikult emakakaela suunas, libistades seda mööda paigal hoitavat süstimiskateetrit. Topsi on mööda kateetrit lihtne suunata ja see katab isetsentreerudes automaatselt emakakaela, tagades täiusliku nakkumise. Süstimiskateetri proksimaalses osas olevad 2 cm märgid näitavad, kui emakakaela sisestatud kateetri osa pikkust. Seda pikkust võib uuringu ajal muuta, sest kateetreid saab alati topsi suhtes liigutada.
- Jätake järk-järgult ja kontrollitult vaakumi tekitamist, et tagada emakakaela kaetus ilma verevalumite tekke ohuta. Õhu tagasivoolu vältimiseks kasutage külgmise vooliku klambrit.
- Patsiendi mugavuse huvides võib protseduuri ajal speekuli vahet vahendada.
- Süstige järk-järgult röntgenkontrastset vedelikku või steriilset metüleensinist emakaõõnde. Süstitava vedeliku koguse reguleerimiseks kasutage keskmise vooliku klappi.
- Topsi ja kanüüli komplekt on röntgenläbipaistev ja võimaldab kontrollida endotserviksi proksimaalset osa, st radioloog saab opereerida radioloogilisest väljast eemal, samal ajal mugavalt emakat mobiliseerides.
- Tehke külgmise vooliku klamber lahti ja eemaldage kogu seade hoolikalt protseduuri lõpus.

Tüsistused

- Ebamugavustunne või mõõdukas valu
- Infektsioon
- Kerged kuni mõõdukad emaka krampid
- Allergiline reaktsioon kontrastainele
- Emaka perforatsioon ja vooliku rebenemine: väga harv

Vastunäidustused

Ärge kasutage seda toodet järgmiste seisundite korral:

- raseduse kahtlus või kinnitatud rasedus,
- vaagnainfektsioon või -põletik,
- vaagnapiirkonna seletamatu hellus,
- paigaldatud emakasine rasestumisvastane vahend,
- allergia kontrastaine suhtes.

Säilitamistingimused

- Üksikpakendis.
- Toodet ei tohi kasutada, kui vahetu pakend on enne protseduuri kahjustatud või avatud.
- Hoida päikesevalguse eest kaitstult.
- Hoida niiskuse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg

Kasutage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.

Kasutusest kõrvaldamine

Pärast kasutamist kujutab see toode endast potentsiaalset bioloogilist ohtu. See tuleb hävitada vastavalt kehtivatele potentsiaalselt nakkusohutiku materjali käitlemise ja kõrvaldamise juhistele.

Kontakt meditsiinilise teabe ja materjalijärelevalve jaoks

Infomed@ccdlab.com

FIN

Kuvaus

Sliding Rigister on hysterosalpingografian ja kromopertubaation aikana käytetty katetri. Se koostuu:

- Kartiomaisesta, keskellä kanyyliä olevasta, käsittelylaitteesta laajennettu kartiomainen ja läpinäkyvä holvi (ulkoiset halkaisijat 20, 25, 30 tai 35 mm).
- Holviin liitetty sivuputkisto, joka mahdollistaa liittämisen tyhjiölahteeseen.
- Keskellä oleva injektioputki liukuu urassa holvissa ja siinä on 4 merkkiviivaa 2 cm:n päässä toisistaan.

Mallien 4 läpimittaa (20, 25, 30, 35 mm) mahdollistavat mukautumisen kohdunkaulan morfologian vaihteluun.

Kertakäyttöinen, steriili laite.

*Block Connector on laitteiden Sliding Rigister ja Rigister tarvike, joka mahdollistaa niiden yhdistämisen imulähteeseen

Sterilointi

Sterilointi etyleenioksidilla

Käyttöaihe

Sliding Rigister on lääketieteellinen laite, joka on suunniteltu käytettäväksi hysterosalpingografian röntgentutkimuksen aikana.

Hoidon aiheet tätä käyttöä varten ovat seuraavat:

- Hedelmättömyys sekä mahdollinen keskenmeno.
- Synnynäinen tai anatomiset poikkeavuudet
- Kuukautiskierro epäsäännöllisyys
- Lantiokipu
- Epänormaali kuukautiset
- Leikkausta edeltävä tarkkailu kohtu- ja putkikirurgiaa varten

Sliding Rigister-laitetta käytetään myös kromopertubaation toteuttamiseen vatsaontelon tähsytyksen aikana, joka mahdollistaa putkien läpäisykyvyn.

Käyttöön liittyvät varotoimet

- Tuote on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten, joilla on tuntemusta gynekologiasta tai synnytysopista aseptiikan menetelmien mukaisesti, käyttöön.
- CCD-laboratorio suosittelee terveydenhuollon ammattilaisille käyttöohjeessa ilmoitettuihin tietoihin tutustumista.
- Tuote toimitetaan steriilissä tilassa. Varmista ennen käyttöä, että pakkausta ei ole avattu ja/tai ettei se ole vaurioitunut, ja tarkasta tuotteen vanhentumispäivä ja kokonaisuus.
- Tuote on tarkoitettu kertakäyttöön eikä sitä saa puhdistaa tai uudelleen steriloida. Jos tuote puhdistetaan tai uudelleensteriloidaan, sen ominaisuuksia ei voida enää taata ja se voi aiheuttaa ristitartunnan käytetystä menetelmästä riippumatta.
- Käytä näitä tuotteita ainoastaan ilmoitetuissa olosuhteissa.

Käyttöohjeet

1. Aseta potilas röntgenlöpivalaisulaitteeseen gynekologiseen tutkimusasettoon
2. Puhdista genitaalialueiden ulkopinta antiseptisellä liuoksella
3. Laita sisään emättimeen sopiva steriili tähsytin, jotta näkisit hyvin kohdunkaulan.
4. Desinfi oi kohdunkaulan kanava antiseptisellä liuoksella
5. Ennen katetrin sisään viemistä on:
 - Ohitettava liukuva injektioputki vähintään 10 cm:n päähän holvista.
 - Yhdistettävä injektioputki ruiskutettavaa nestettä sisältävään ruiskuun.
 - Puhdista laite. Nesteen etenemistä on helppo seurata liukuvasta putkistosta.
 - Liitä imun sivuputkisto tyhjiölahteeseen (Bloc Connector).
6. Vie injektioputken pää kohdunkaulan suulle 1 tai 2 cm:iin.
7. Työnnä holvi takaisin hellävaroen kohti kaulaa liuuttamalla sitä liikkumattomana pidetyn injektioputken vierellä. Putki auttaa holvin ohjauksessa ja valvoo kaulaa automaattisella keskipisteeseen asettamisella varmistaen täydellisen kiinnityksen. 2 cm:n merkkiviivat injektioputken proksimaalisessa osassa osoittavat kohdunkaulan sisään viedyn pituuden. Tätä pituutta voidaan säätää tutkimuksen aikana, putki pysyy koko ajan liikkeessä suhteessa holviin.
8. Suorita vaihettainen ja hallittu paineen alennus varmistaen kohdunkaulan tiiviys ilman mustelmavaaraa. Käytä sivukatetrissa suljinta ilman paluuvirtauksen estämiseksi
9. Potilasmukavuuden parantamiseksi spekulin avausta voidaan pienentää toimenpiteen aikana.
10. Ruisku vaihettain röntgensäteilyn läpäisyä vastustavaa nestettä tai sinistä steriiliä metyleeniä kohtuontelon sisälle. Säädä injektioitavan nesteen määrää keskikatetrin venttiilillä.
11. Holvikanyyli laite on säteilyä läpäisevä ja mahdollistaa kohdunkaulan kanavan limakalvon proksimaalisen alueen valvonnan; radiologi voi toimia myös kauempana radiologisesta kentästä liikuttamalla kätevästi kohtua.
12. Avaa sivukatetrin suljin ja poista laitekokonaisuus varovasti toimenpiteen lopuksi.

Komplikaatiot

- Epämukavuus tai kohtuullinen kipu
- Infektio
- Kevyet tai kohtuulliset kohdun kouristukset
- Allerginen reaktio varjoaineen vaikutusaineelle
- Kohdun puhkeama ja kanavan repeämä: hyvin harvinainen

Vasta-aiheet

Älä käytä näitä tuotteita:

- Jos potilas epäilee tai tietää olevansa raskaana,
- Jos potilaalla on lantion infektio tai tulehdus
- Jos lantiossa on selittämätöntä arkuutta
- Kohdun sisällä on hedelmöitystä ehkäisevä laite
- Jos potilas on allerginen varjoaineelle

Säilytysolosuhteet

- Yksikköpakkaus.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos säiliö on vahingoittunut tai avonainen ennen toimenpidettä.
- Säilytettävä auringonvalolta suojattuna.
- Säilytettävä kosteudelta suojassa.

Viimeinen käyttöpäivämäärä

Käytettävä ennen pakkauksessa mainittua vanhenemispäivää.

Hävittäminen

Käytön jälkeen tämä tuote sisältää mahdollisen biologisen vaaran. Se on hävitettävä voimassa olevien suositusten mukaisesti mahdollisen infektiomateriaalin käsittelemistä ja hävittämistä varten.

Lääketieteellisten tietojen ja materiaalivalvonnan yhteystiedot

Infomed@ccdlab.com

DEU

Beschreibung

Der Katheter Sliding Rigister wird während der Hysterosalpingographie und der Chromopertubation verwendet. Er besteht aus:

- Einem konischen, durchsichtigen Cup mit konischer Zentralkanüle mit Manipulator (Außendurchmesser 20, 25, 30 oder 35 mm).
- Einem Seitenschlauch, der mit dem Cup verbunden ist und den Anschluss an eine Vakuumquelle ermöglicht.
- Einem zentralen Injektionsschlauch, der in den Cup gleitet mit vier Markierungen im Abstand von 2 cm.

Die Pfanne ist in vier verschiedenen Durchmessern erhältlich: (20, 25, 30, 35 mm), um sich den verschiedenen Morphologien des Gebärmutterhalses anzupassen.

Das Gerät ist ein steriles Einmalprodukt.

*Der Bloc Connector ist ein Zubehöerteil für Sliding Rigister und Rigister, der den Anschluss an eine Saugquelle ermöglicht.

Sterilisation

Sterilisation mit Ethylenoxid

Indikation

Der Sliding Rigister ist ein Medizinprodukt, das bei einer Hysterosalpingographie, einer Röntgenuntersuchung, eingesetzt wird. Folgende Indikationen bestehen für diese Verwendung:

- Unfruchtbarkeit mit oder ohne Fehlgeburten
- Angeborene oder anatomische Anomalien
- Zyklus-anomalie
- Beckenschmerzen
- Blutungsanomalien
- Präoperative Abklärung bei Operationen an Gebärmutter und Eileitern

Der Sliding Rigister wird auch zur Durchführung einer Chromopertubation während einer Laparoskopie verwendet, bei der die Eileiterdurchgängigkeit geprüft wird.

Warnhinweise

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Gesundheitsfachleute mit Kenntnissen in der Gynäkologie/Geburtshilfe unter Einhaltung aseptischer Bedingungen bestimmt.
- Das Laboratoire CCD empfiehlt den Gesundheitsfachleuten dringend, die Hinweise auf der Packungsbeilage zu beachten.
- Das Produkt wird steril geliefert. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Verpackung nicht geöffnet und/oder beschädigt wurde und überprüfen Sie das Verfallsdatum und die Unversehrtheit des Produkts.
- Das Produkt ist nur für die einmalige Verwendung bestimmt und darf nicht gereinigt oder resterilisiert werden. Bei Reinigung und/oder erneuter Sterilisation können seine Eigenschaften nicht mehr garantiert werden und es kann unabhängig von der verwendeten Methode zu einer Kreuzinfektion kommen.
- Verwenden Sie diese Produkte nur unter den angegebenen Bedingungen.

Gebrauchsanweisung

1. Platzieren Sie die Patientin in einer gynäkologischen Untersuchungsposition auf dem Durchleuchtungsgerät.
2. Reinigen Sie den äußeren Bereich der Genitalien mit einer antiseptischen Lösung.
3. Führen Sie ein steriles Spekulum in die Vagina ein für eine gute Betrachtung des Gebärmutterhalses.
4. Desinfektion des Gebärmutterhalses mit einer antiseptischen Lösung.
5. Vor dem Einführen des Katheters müssen Sie folgende Schritte durchführen:
 - Lassen Sie den verschiebbaren Injektionsschlauch mindestens 10 cm über den Cup hinausragen.
 - Verbinden Sie den Injektionsschlauch mit der Spritze, die die zu injizierende Flüssigkeit enthält.
 - Spülen Sie die komplette Einheit durch. Das Einspritzen der Flüssigkeit lässt sich am verschiebbaren Injektionsschlauch gut beobachten.
 - Verbinden Sie den seitlichen Saugschlauch mit der Vakuumquelle (Bloc Connector).
6. Führen Sie das Ende des Injektionsschlauchs 1 oder 2 cm weit in die zervikale Öffnung ein.
7. Schieben Sie den Cup vorsichtig zum Gebärmutterhals, indem Sie ihn entlang des unbeweglich gehaltenen Injektionsschlauchs gleiten lassen. Der Cup wird vom Schlauch geführt und legt sich selbstzentrierend auf den Gebärmutterhals und garantiert so einen perfekten Sitz. Die 2-cm-Markierungen am proximalen Teil des Injektionsschlauchs zeigen die intrazervikal eingeführte Länge an. Diese Länge kann während der Untersuchung geändert werden, da der Schlauch zu jedem Zeitpunkt relativ zum Cup beweglich bleibt.
8. Erzeugen Sie allmählich einen kontrollierten Unterdruck, um die Dichtigkeit des Halses ohne das Risiko von Blutergüssen zu gewährleisten. Verwenden Sie die Klemme am Seitenschlauch, um Lufrückfluss zu verhindern.
9. Für einen besseren Komfort der Patientin kann der Spekulumabstand während des Verfahrens verringert werden.
10. Injizieren Sie langsam die röntgendichte Flüssigkeit oder das sterile Methylenblau in die Gebärmutterhöhle. Verwenden Sie den zentralen Schlauchhahn, um die Menge der injizierten Flüssigkeit anzupassen.
11. Die Einheit aus Cup-Kanüle ist röntgendurchlässig und ermöglicht die Untersuchung des proximalen Bereichs der Endozervix; der Radiologe kann somit in sicherer Entfernung vom Röntgenfeld operieren und gleichzeitig die Gebärmutter bequem mobilisieren.
12. Den Seitenschlauch abklemmen und die gesamte Vorrichtung nach Abschluss des Verfahrens vorsichtig entfernen.

Komplikationen

- Mäßiges Unbehagen oder Schmerzen.
- Infektion
- Leichte bis mäßige Verkrampfungen der Gebärmutter
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Perforation der Gebärmutter und Schlauchbruch: sehr selten

Gegenindikationen

Dieses Produkt darf nicht angewendet werden:

- Im Falle einer vermuteten oder nachgewiesenen Schwangerschaft,
- Bei Infektionen oder Entzündungen des Beckens
- Bei ungeklärter Empfindlichkeit des Beckens.
- Bei Vorhandensein eines intrauterinen Kontrazeptivums
- Bei einer Allergie gegen das Kontrastmittel

Bedingungen für die Aufbewahrung

- Einzelverpackung.
- Das Produkt darf bei einer geöffneten oder beschädigten Primärverpackung nicht mehr verwendet werden.
- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
- Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Verfallsdatum

Das Produkt ist vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum zu verwenden.

Entsorgung

Nach der Verwendung stellt dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr dar. Es ist gemäß den geltenden Empfehlungen für die Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösem Material zu entsorgen.

Kontakt für medizinische Informationen und Materiovigilanz

Infomed@ccdlab.com

HRV

Opis

Sliding Rigister je kateter koji se koristi tijekom histerosalpingografije i kromopertubacije. Sastavni dijelovi:

- Konusna i prozirna jažica s koničnom središnjom kanilom koja se izvlači ručicom (vanjski promjeri 20, 25, 30 ili 35 mm).
- Bočna cijev spojena na jažicu omogućava spajanje na sustav vakuuma.
- Središnja cjevčica za ubrizgavanje klizi u jažicu i ima 4 oznake razmaknute 2 cm.

Čašica je dostupna u 4 različite veličine promjera: (20, 25, 30, 35 mm) što omogućuje prilagođavanje na različite morfologije cerviksa.

To je sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu.

*Bloc Connector je dodatak za Sliding Rigister i Rigister koji im omogućuje spajanje na sustav aspiracije.

Sterilizacija

Sterilizacija etilenom oksidom

Indikacija

Sliding Rigister je medicinski proizvod dizajniran za korištenje tijekom histerosalpingogramskog radiološkog pregleda.

Indikacije za njegovu upotrebu su sljedeće:

- Neplodnost s pobačajima ili bez njih.
- Kongenitalni ili anatomske poremećaji.
- Poremećaj menstrualnog ciklusa
- Bol u zdjelici
- Abnormalne menstruacije
- Preoperativni pregled za operaciju maternice i jajovoda

Sliding Rigister se koristi i za izvođenje kromopertubacije tijekom laparoskopije za provjeru prohodnosti jajovoda.

Mjere opreza tijekom primjene

- Proizvod je namijenjen korištenju od strane specijaliziranih zdravstvenih djelatnika koji imaju znanje u području ginekologije/opstetricije u skladu s aseptičkim mjerama.
- Laboratoire CCD snažno preporučuje zdravstvenim djelatnicima da pročitaju informacije navedene u uputama.
- Proizvod se isporučuje sterilan. Prije svake uporabe provjerite je li pakiranje otvoreno i/ili oštećeno, provjerite rok valjanosti i cjelovitost proizvoda.
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu i ne smije se čistiti ni ponovno sterilizirati. U slučaju čišćenja i/ili ponovne sterilizacije značajke proizvoda ne mogu biti zajamčene i mogu uzrokovati unakrsnu infekciju bez obzira na korištenu metodu.
- Koristite ove proizvode samo pod navedenim uvjetima.

Način uporabe

1. Stavite pacijenticu na aparat za fluoroskopiju u položaj za ginekološki pregled.
2. Očistite vanjsku površinu genitalija antiseptičkom otopinom.
3. Umetnite sterilni speculum prikladan za vaginu radi dobre vizualizacije vrata maternice.
4. Dezinficirajte cervikalni vrat antiseptičkom otopinom.
5. Prije uvođenja katetera potrebno je:
 - Pomaknuti kliznu cjevčicu za ubrizgavanje najmanje 10 cm od jažice.
 - Spojiti cijev za injekciju na špricu koja sadrži tekućinu koju želite ubrizgati.
 - Sve očistiti. Napredak tekućine može se promatrati na kliznoj cjevčici.
 - Spojiti bočnu usisnu cjevčicu na sustav vakuuma (Bloc Connector).
6. Umetnuti kraj cjevčice za injekciju u cervikalni otvor 1 ili 2 cm.
7. Lagano gumite jažicu unatrag prema vratu maternice pomičući je klizećim pokretima duž cjevčice za injekciju koju držite nepomično. Jažicu se lako uvodi kroz cijev i pokriva vrat samocentriranjem osiguravajući savršeno prijanjanje. Oznake od 2 cm na proksimalnom dijelu cjevčice za injekciju označavaju duljinu uvedenu intracervikalno. Ova duljina može se mijenjati tijekom pregleda, a cjevčica ostaje pokretna cijelo vrijeme u odnosu na jažicu.
8. Postupno i kontrolirano vakumirajte kako biste osigurali zatvaranje vrata maternice bez rizika od modrica. Kako biste izbjegli refluks zraka na bočnu cjevčicu koristite stezaljku
9. Radi veće udobnosti pacijentice, krakovi spekulum mogu tijekom postupka biti manje otvoreni.
10. Postupno ubrizgajte radiokontaktnu tekućinu ili sterilno metilensko modriло u materničnu šupljinu. Za prilagođavanje količine ubrizgane tekućine koristite regulator na središnjoj cjevčici.
11. Sklop jažica-kanila je radiolucantan i omogućuje kontrolu proksimalne zone endocerviksa; radiolog tako može djelovati na udaljenosti od radiološkog polja uz prikladno pokretanje maternice.
12. Na kraju postupka skinite stezaljku s bočne cjevčice i pažljivo izvadite napravu.

Komplikacije

- Nelagoda ili umjerena bol
- Infekcija
- Blagi do umjereni grčevi maternice
- Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Perforacija maternice i ruptura jajovoda: vrlo rijetko

Kontraindikacije

Proizvode nemojte koristiti:

- U slučaju trudnoće ili sumnje na trudnoću
- U slučaju infekcije ili upale zdjelice
- U slučaju neobjašnjive osjetljivosti zdjelice
- U slučaju prisutnosti intrauterinog kontraceptiva
- U slučaju alergije na kontrastno sredstvo

Uvjeti čuvanja

- Pojedinačno pakiranje.
- Proizvod se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili je proizvod otvoren.
- Držati podalje od sunčeve svjetlosti.
- Držati podalje od vlage.

Rok valjanosti

Upotrijebiti prije isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Zbrinjavanje

Nakon uporabe, ovaj proizvod predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Mora se zbrinuti u skladu s važećim preporukama za rukovanje i odlaganje potencijalno zaraznog materijala.

Kontakt za medicinske informacije i materiovigilanciju

Infomed@ccdlab.com

HUN

Leírás

A Sliding Rigger egy katéter, amelyet hiszteroszalpingográfia és kromopertubáció során használnak, és a következőkből áll:

- Kúpos és átlátszó csésze kúpos központi kanüllel, manipulátorral meghosszabbítva (külső átmérő 20, 25, 30 vagy 35 mm).
- A csészéhez csatlakoztatott oldalsó cső, amely lehetővé teszi a vákuumforráshoz való csatlakozást.
- Egy központi injekciós cső csúszik a csészében, és 4 jelölés található rajta egymástól 2 cm-re.

A csésze 4 különböző átmérőben kapható: (20, 25, 30, 35 mm), hogy alkalmazkodjon a különböző méhnyaki morfológiákhoz. Ez egy steril, egyszer használatos eszköz.

*A Blokk csatlakozó a Sliding Rigger és a Rigger tartozéka, amely lehetővé teszi azok szívóforráshoz való csatlakoztatását

Sterilizálás

Sterilizálás etilén-oxidál

Javallat

A Sliding Rigger egy hiszteroszonográfiás radiológiai vizsgálatok során használatos orvosi eszköz. A felhasználás javallatai a következők:

- Meddőség vetélésekkel vagy anélkül.
- Veeszületett vagy anatómiai rendellenességek.
- Menstruációs ciklus rendellenességei.
- Medencefájdalom.
- Rendellenes menstruáció.
- Műtét előtti kontroll méh- és petevezeték-műtéteknél.

A Sliding Rigger laparoszkópia során kromopertubáció végrehajtására is használható a petevezetékek áteresztőképességének ellenőrzésére.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

- A terméket nőgyógyászati/szülészeti ismeretekkel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják aszeptikus körülmények között.
- A Laboratoire CCD határozottan javasolja, hogy az egészségügyi szakemberek olvassák el a betegtájékoztatóban található információkat.
- A terméket steril állapotban szállítjuk. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a csomagolást nem bontották fel és/vagy nem sérült, ellenőrizze a lejáratí időt és a termék sértetlenségét.
- A terméket csak egyszeri alkalmazásra tervezték, és nem szabad tisztítani vagy újra sterilizálni. Tisztítás és/vagy újraszterilizálás esetén tulajdonságai már nem garantálhatók, és az alkalmazott módszertől függetlenül keresztfertőzést okozhat.
- A termékeket csak a feltüntetett feltételek mellett használja.

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

1. Helyezze a beteget a fluoroszkópos gépre nőgyógyászati vizsgálati pozícióba.
2. Tisztítsa meg a nemi szervek külső felületét antiszeptikus oldattal.
3. Helyezzen be egy, a hüvelynek megfelelő steril spekulumot, hogy a méhnyak jól látható legyen.
4. A méhnyak fertőtlenítése antiszeptikus oldattal.
5. A katéter bevezetése előtt:
 - Húzza ki a csúszó injekciós csövet legalább 10 cm-rel a csészén túl.
 - Csatlakoztassa az injekciós csövet az injektálandó folyadékot tartalmazó fecskendőhöz.
 - Öblítse át az egészet. A folyadék haladása könnyen figyelemmel kísérhető a csúszó csövön.
 - Csatlakoztassa az oldalsó szívócsövet a vákuumforráshoz (Blokk csatlakozó).
6. Helyezze be az injekciós cső végét a méhnyak nyílásába 1 vagy 2 cm-re.
7. Óvatosan tolja vissza a csészét a méhnyak felé a mozdulatlanul tartott injekciós cső mentén csúsztatva. A csésze könnyen vezethető a cső segítségével, és önközpontosítással lefedi a méhnyakat, tökéletes tapadást biztosítva. Az injekciós cső proximális részén található 2 cm-es jelölések jelzik a méhnyakba bevezetett hosszt. Ez a hossz a vizsgálat során módosítható, a cső a csészéhez képest mindig mozgatható marad.
8. Folytassa a fokozatos és ellenőrzött lenyomással, hogy biztosítsa a méhnyak tömítettségét zúzódások veszélye nélkül. Használja az oldalsó csövön lévő szorítót a levegő visszarámlásának megakadályozására.
9. A páciens kényelme érdekében a méhtükör nyitási távja az eljárás során csökkenthető.
10. Fokozatosan fecskendezzen be sugárfogó folyadékot vagy steril metilénkéket a méhüregebe. A befecskendezett folyadék mennyiségének beállításához használja a csapot a központi csövön.
11. A csésze-kanül szerelvény sugárzásátengedő, és lehetővé teszi az endocervix proximális zónájának ellenőrzését; a radiológus így a radiológiai mezőtől távol tud dolgozni, miközben kényelmesen mobilizálja a méhet.
12. Az eljárás végén oldja ki az oldalsó csövet, és óvatosan távolítsa el az egész készüléket.

Komplikációk

- Kellemetlen érzés vagy mérsékelt fájdalom.
- Fertőzés.
- Enyhe vagy mérsékelt méhgörcsök.
- Allergiás reakció a kontrasztanyagra.
- A méh perforációja és a vezeték szakadása: nagyon ritka.

Ellenjavallatok

Ne használja ezeket a termékeket:

- Feltételezett vagy bizonyított terhesség esetén.
- Medencei fertőzés vagy gyulladás esetén.
- Tisztázatlan eredetű medencei érzékenység esetén.
- Méhen belüli fogamzásgátló eszköz jelenléte esetén.
- Kontrasztanyagra való allergia esetén.

Tárolási feltételek

- Egységcsomagolás.
- A terméket nem szabad használni, ha az elsődleges csomagolás sérült vagy felbontották a beavatkozás előtt.
- Napfénytől védve tartandó.
- Nedvességtől védve tartandó.

Lejáratí dátum

A csomagoláson feltüntetett lejáratí idő előtt használja fel.

Ártalmatlanítás

Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelent. A potenciálisan fertőző anyagok kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó hatályos ajánlások szerint kell ártalmatlanítani.

Kapcsolat az orvosi tájékoztatással és az anyagi éberséggel kapcsolatos kérdésekhez

Infomed@ccdlab.com

ITA

Descrizione

Sliding Register è un catetere utilizzato durante l'isterosalpingografia e la cromoperturbazione. È composto da:

- Una cupola conica e trasparente con cannula centrale conica e un manipolatore incorporato (diametri esterni 20, 25, 30 o 35 mm).
- Un catetere laterale collegato alla cupola che permette di collegarla a un sistema di vuoto.
- Un catetere di iniezione centrale che scorre nella cupola e ha 4 marcature spaziate di 2 cm.

La cupola è disponibile di 4 diametri differenti: (20, 25, 30, 35 mm) che permettono di adattarsi alle diverse morfologie del collo dell'utero.

È un dispositivo sterile monouso.

*Il Bloc Connector è un accessorio degli Sliding Registers e del Register che permette di collegarli a una sorgente di aspirazione

Sterilizzazione

Sterilizzazione con ossido di etilene

Indicazioni

Il Siscone è un dispositivo medico progettato per essere utilizzato durante un esame di isterosalpingografia. Le indicazioni per questo utilizzo sono le seguenti:

- Infertilità con o senza aborti ripetuti.
- Anomalie congenite o anatomiche.
- Anomalia del ciclo mestruale
- Dolore pelvico
- Mestruazioni anomale
- Controllo preoperatorio in caso di chirurgia uterina e tubarica

Sliding Register è anche utilizzato per eseguire una cromoperturbazione durante una laparoscopia che permette di verificare la pervietà delle tube.

Precauzioni d'uso

- Il prodotto è destinato a essere usato da professionisti sanitari con conoscenze nel campo della ginecologia/ostetricia, nel rispetto delle misure di asepsi.
- Il Laboratoire CCD consiglia vivamente al professionista di leggere le informazioni riportate nel foglio illustrativo.
- Il prodotto è fornito sterile. Prima dell'uso, accertarsi che l'imballaggio non sia stato aperto e/o danneggiato, controllare la data di scadenza e l'integrità del prodotto.
- Il prodotto è monouso e non deve essere pulito né risterilizzato. In caso di pulizia e/o risterilizzazione, le sue caratteristiche non possono più essere garantite e può provocare un'infezione crociata indipendentemente dal metodo utilizzato.
- Utilizzare questi prodotti unicamente nelle condizioni indicate.

Modo d'uso

1. Posizionare la paziente sulla macchina fluoroscopica in posizione ginecologica
2. Pulire l'area genitale esterna con una soluzione antisettica
3. Inserire uno speculum sterile adatto nella vagina per visualizzare il collo dell'utero.
4. Disinfezione della cervice con una soluzione antisettica
5. Prima di inserire il catetere bisogna:
 - Far sporgere il catetere di iniezione scorrevole di almeno 10 cm dalla cupola.
 - Collegare il catetere di iniezione alla siringa contenente il liquido da iniettare.
 - Purgare l'intero set. L'avanzamento del liquido nel catetere scorrevole può essere osservato agevolmente.
 - Collegare il catetere laterale di aspirazione alla sorgente di vuoto (Bloc Connector).
6. Introdurre l'estremità del catetere di iniezione nell'orifizio cervicale di 1 o 2 cm.
7. Spingere delicatamente la cupola verso la cervice facendolo scorrere lungo il catetere di iniezione tenuto fermo. La cupola viene agevolmente guidata mediante il catetere e si posiziona automaticamente al centro della cervice garantendo un'adesione perfetta. Le marcature di 2 cm sulla parte prossimale del catetere di iniezione indicano la lunghezza introdotta nella cervice. Questa lunghezza potrà essere modificata durante l'esame, infatti il catetere è sempre mobile rispetto alla cupola.
8. Creare una pressione negativa in maniera progressiva e controllata per garantire la tenuta della cervice senza rischio di ecchimosi. Utilizzare la clamp sul catetere laterale per evitare il riflusso d'aria
9. Per un miglior comfort della paziente, la divaricazione dello speculum può essere ridotta durante la procedura.
10. Iniettare progressivamente il liquido radiopaco o il blu di metilene sterile all'interno della cavità uterina. Utilizzare la valvola del catetere centrale per regolare la quantità di liquido iniettato.
11. L'insieme cupola-cannula è radiotrasparente e permette di controllare l'area prossimale dell'endocollo; il radiologo può quindi operare a distanza dal campo radiologico mobilizzando comodamente l'utero.
12. Togliere la clamp dal catetere laterale e rimuovere con cautela tutto il dispositivo al termine della procedura.

Complicanze

- Disagio o dolore moderato
- Infezione
- Crampi uterini da lievi a moderati
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Perforazione uterina e rottura della tuba: molto raro

Controindicazioni

Non utilizzare questi prodotti:

- In caso di gravidanza sospetta o accertata,
- In caso di infezione o infiammazione pelvica
- In caso di sensibilità pelvica inspiegata
- In presenza di un dispositivo di contraccezione intrauterino
- In caso di allergia al mezzo di contrasto

Condizioni di conservazione

- Imballaggio individuale.
- Il prodotto non deve essere utilizzato in caso di imballaggio primario danneggiato o aperto prima della procedura.
- Conservare al riparo dalla luce solare.
- Conservare al riparo dall'umidità.

Data di validità

Utilizzare prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto presenta un potenziale rischio biologico. Deve essere smaltito conformemente alle raccomandazioni vigenti in materia di manipolazione e smaltimento di materiale potenzialmente infettivo.

Contatto per informazioni mediche e materiovigilanza

Infomed@ccdlab.com

LAV

Apraksts

Sliding Rīģister ir katetrs, ko izmanto histerosalpingogrāfijas un hromopertubācijas laikā. Tas sastāvā ietilpst:

- Konisks un caurspīdīgs trauciņš ar konisku centrālo kanīli, kas pagarināta ar manipulatoru (ārējais diametrs 20, 25, 30 vai 35 mm).
- Sānu caurulīte, kas pievienota trauciņam, savienojot ar vakuuma avotu.
- Centrālā injekcijas caurulīte slīd trauciņā, un tajā ir 4 atzīmes, kas atrodas 2 cm attālumā viena no otras.

Kausiņš ir pieejams 4 dažādos diametros: (20, 25, 30 un 35 mm), lai pielāgotos dažādām dzemdes kakla morfoloģijām.

Vienreiz lietojama sterila ierīce.

*Savienojuma bloks ir ierīču Sliding Rīģister un Rīģister piederums, kas ļauj tos savienot ar sūkšanas avotu.

Sterilizācija

Sterilizācija ar etilēna oksīdu

Indikācijas

Sliding Rīģister ir medicīnas ierīce, kas paredzēta izmantošanai histerosalpingogrāfijas izmeklēšanas laikā. Tālāk norādītas lietošanas indikācijas:

- Neauglība ar vai bez spontānajiem abortiem.
- Iedzimtas vai anatomiskas anomālijas.
- Menstruālā cikla anomālijas
- Iegurņa sāpes
- Menstruāciju anomālijas
- Pirmsoperācijas kontrole dzemdes un olvadu operācijām

Sliding Rīģister tiek izmantots arī hromopertubācijas veikšanai laparoskopijas laikā, lai pārbaudītu olvadu caurlaidību.

Piesardzības pasākumi

- Produkts ir paredzēts lietošanai veselības aprūpes speciālistiem ar zināšanām ginekoloģijā/dzemdniecībā, ievērojot aseptikas noteikumus.
- Laboratoire CCD stingri iesaka veselības aprūpes speciālistiem izlasīt informāciju, kas sniegta lietošanas instrukcijā.
- Produkts tiek piegādāts sterils. Pirms lietošanas pārļiecinieties, ka iepakojums nav atvērts un/vai bojāts, pārbaudiet derīguma termiņu un produkta integritāti.
- Produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst tīrīt vai atkārtoti sterilizēt. Tīrīšanas un/vai atkārtotas sterilizācijas gadījumā tā īpašības vairs nevar tikt garantētas un var izraisīt savstarpēju infekciju neatkarīgi no izmantotās metodes.
- Izmantojiet šos produktus tikai norādītajos apstākļos.

Lietošanas pamācība

1. Lūdziet pacientu ieņemt uz fluoroskopiskās iekārtas ginekoloģiskās izmeklēšanas pozīciju
2. Notīriet ārējo dzimumorgānu zonu ar antiseptisku šķīdumu
3. Ievietojiet sterilu spoguli, kas piemērots makstij, lai labi vizualizētu dzemdes kaklu.
4. Veiciet dzemdes kakla dezinfekciju ar antiseptisku šķīdumu
5. Pirms katetra ievietošanas jāveic tālāk norādītās darbības:
 - Ļaujiet slīdošajai injekcijas caurulītei atrasties vismaz 10 cm ārpus trauciņa.
 - Pievienojiet injekcijas caurulīti šīrcei, kurā ir injicējama šķidrums.
 - Izīrīet visu. Slīdošajā caurulītē ir viegli izsekot šķidruma virzībai.
 - Pievienojiet sānu aspirācijas caurulīti vakuuma avotam (bloka savienotājam).
6. Ievietojiet injekcijas caurulītes galu dzemdes kakla dobumā 1 vai 2 cm dziļumā.
7. Viegli piespiediet trauciņu atpakaļ dzemdes kakla virzienā, bīdot to pa nekustīgo injekcijas caurulīti. Trauciņš ir viegli vadāms ar caurulīti un tas nosedz kaklu, pašcentrējoties, nodrošinot perfektu pievienošanās. 2 cm marķējumi uz injekcijas caurulītes proksimālās daļas norāda intracervikāli ievadīto garumu. Izmeklējuma laikā šo garumu var mainīt, caurulītei visu laiku paliekot mobilai attiecībā pret trauciņu.
8. Pakāpeniski izveidojiet spiedienu, vienlaikus kontrolējot vakuumu, lai noslēgtu dzemdes kaklu bez zilumu rašanās riska. Izmantojiet sānu caurulītes skavu, lai novērstu gaisa atpakaļplūsmu.
9. Pacienta komforta labad, procedūras laikā var samazināt spekulā atvērumu.
10. Pakāpeniski ievadiet dzemdes dobumā radioneicārlaidīgu šķidrumu vai sterilu metilēnzīli šķīdumu. Izmantojiet centrālās caurulītes vārstu, lai regulētu ievadītā šķidruma daudzumu.
11. Trauciņa-kanīles komplekts ir radiocauspīdīgs un ļauj kontrolēt endocerviksa proksimālo zonu; tādējādi radiologs var darboties, neatrodoties radioloģiskajā laukā, vienlaikus ērti mobilizējot dzemdi.
12. Procedūras beigās atvienojiet sānu caurulīti un uzmanīgi izņemiet visu ierīci.

Komplikācijas

- Diskomforts vai vidējas sāpes
- Infekcija
- Viegli līdz vidēji smagi dzemdes krampji
- Alerģiska reakcija pret kontrastvielu
- Dzemdes perforācija un caurulītes plīsums: ļoti reti

Kontraindikācijas

Neizmantojiet šos produktus:

- Ja ir aizdomas par grūtniecību vai grūtniecība ir apstiprināta
- Iegurņa infekcijas vai iekaisuma gadījumā
- Neizskaidrojama iegurņa jutīguma gadījumā
- Intrauterīnās kontracepcijas līdzekļa klātbūtnes gadījumā
- Alerģijas gadījumā pret kontrastvielu

Uzglabāšanas apstākļi

- Atsevišķs iepakojums.
- Produktu nedrīkst lietot, ja tiešais iepakojums ir bojāts vai atvērts pirms procedūras veikšanas.
- Sargāt no tiešiem saules stariem.
- Uzglabāt sausā vietā.

Derīguma termiņš

Lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Likvidēšana

Pēc lietošanas šis produkts rada potenciālu bioloģisku bīstamību. Tas jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajām vadlīnijām par apiešanos ar potenciāli infekcioziem materiāliem un to iznīcināšanu.

Medicīniskās informācijas un materiālu uzraudzības dienesta kontaktinformācija

Infomed@ccdlab.com

LIT

Aprašymas

„Sliding Rigister“ yra histerosalpingografijos ir laparoskopijos naudojant dažus metu naudojamas kateteris. Jį sudaro:

- skaidri kūgio formos taurelė su centrine kūgio formos kaniule, prie kurios prijungtas manipulatorius (20, 25, 30 arba 35 mm išorinio skersmens).
- Prie taurelės prijungta šoninė žarnelė leidžia prijungti priemonę prie vakuumo generatoriaus.
- Vidurinė slanki įšvirkštimo žarnelė slankioja taurelėje ir turi 4 žymas kas 2 cm.

Taurelė gali būti 4 skersmenų: (20, 25, 30, 35 mm) ir leidžiančių prisitaikyti prie įvairių fiziologinių gimdos kaklelio ypatumų. Tai sterilus vienkartinis gaminytis.

*„Bloc Connector“ yra „Sliding Rigister“ ir „Rigister“ priedas, leidžiantis prijungti siurbimo generatorių.

Sterilizavimas

Sterilizavimas etileno oksidu.

Indikacijos

„Sliding Rigister“ yra medicinos priemonė, skirta naudoti histerosalpingografijos ir laparoskopijos naudojant dažus tyrimo metu. Naudojimo indikacijos:

- Nevaisingumas su persileidimais ar be jų.
- Įgimtos arba anatominės anomalijos.
- Sutrikęs menstruacijų ciklas.
- Skausmas dubens srityje.
- Neįprastos menstruacijos.
- Parengiamoji patikra prieš chirurginę gimdos ir kiaušintakių operaciją

„Sliding Rigister“ tai pat naudojamas laparoskopijai naudojant dažus, kuri leidžia patikrinti kiaušintakių pratekamumą.

Atsargumo priemonės

- Gaminį turi naudoti ginekologijos ir (arba) akušerijos žinių turintys sveikatos priežiūros specialistai, laikydamiesi sterilumo užtikrinimo priemonių.
- CCD laboratorija primygtinai rekomenduoja sveikatos priežiūros specialistui susipažinti su šioje instrukcijoje pateikta informacija.
- Gaminys tiekiamas sterilus. Prieš naudojimą įsitinkite, kad pakuotė nebuvo atplėšta ir (arba) pažeista, patikrinkite galiojimo pabaigos datą ir ar gaminytis neturi trūkumų.
- Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą, jos negalima pakartotinai plauti ar sterilizuoti. Gaminį nuplovus ir (arba) pakartotinai sterilizavus, jo savybės nebėgi būti užtikrintos ir jis gali sukelti kryžminę infekciją, nepriklausomai nuo naudojamo metodo.
- Šiuos gaminius reikia naudoti tik nurodytomis sąlygomis.

Naudojimo būdas

1. Paguldykite pacientę ant fluoroskopo, į ginekologinės apžiūros padėtį.
2. Nuvalykite išorines lytinių organų dalis aseptiniu tirpalu.
3. Į makštį įveskite tinkamą skėtiklį, kad būtų gerai matyti gimdos kaklelis.
4. Dezinfekuokite gimdos kaklelį aseptiniu tirpalu.
5. Prieš įvesdami kateterį:
 - Ištraukite slankiąją įšvirkštimo žarnelę iš taurelės bent 10 cm.
 - Prijunkite įšvirkštimo žarnelę prie švirkšto su švirkščiamu skysčiu.
 - Išskalaukite visą junginį. Skysčio judėjimą patogiu stebėti slankiojoje žarnelėje.
 - Prijunkite šoninę siurbimo žarnelę prie vakuumo generatoriaus (naudodami „Bloc Connector“).
6. Įveskite įšvirkštimo žarnelės galą į gimdos kaklelį 1–2 cm.
7. Atsargiai pristumkite taurelę prie gimdos kaklelio paslinkdami ją išilgai įšvirkštimo žarnelės, kuri turi nejudėti. Taurelė lengvai juda ant žarnelės ir prigludusi apgaubia gimdos kaklelį. Mezialiniame žarnelės gale kas 2 cm esančios žymos rodo į kaklelį įvestos žarnelės ilgį. Tyrimo metu šį ilgį galima keisti, nes žarnelė gali judėti taurelės atžvilgiu.
8. Palaipsniui ir kontroliuodami sudarykite vakuumą, kad užtikrintumėte gimdos kaklelio sandarumą jo nepažeisdami. Kad išvengtumėte oro grįžimo, naudokite žarnelę su šoniniu spausduku
9. Kad pacientei būtų patogiau, procedūros metu skėtiklį galima šiek tiek suglausti.
10. Palaipsniui įšvirkškite sterilų rentgeno spinduliams nelaidų ar mėlynos spalvos metileno skystį į gimdos ertmę. Norėdami reguliuoti įšvirkščiamo skysčio kiekį, naudokite centrinės žarnelės sklendę.
11. Taurelė ir kaniulė yra laidžios rentgeno spinduliams ir leidžia stebėti mezialinę gimdos kaklelio kanalo zoną; tad radiologas gali dirbti už rentgeno spindulių lauko patogiai stebėdamas gimdą.
12. Užbaigę procedūrą atspauskite šoninę žarnelę ir atsargiai ištraukite visą priemonę.

Komplikacijos

- Nemalonūs pojūčiai, vidutinio stiprumo skausmas.
- Infekcija.
- Lengvi ar vidutinio stiprumo gimdos spazmai.
- Alerginė reakcija į kontrastinį skystį.
- Gimdos pradūrimas ir kiaušintakio plyšimas – labai reta.

Kontraindikacijos

Šių gaminių nenaudokite:

- Jei įtariamas ar yra nustatytas nėštumas.
- Esant dubens organų infekcijai ar uždegimui.
- Esant dubens jautrumui, kurio priežastys nežinomos.
- Gimdoje turint kontracepcijos priemonę.
- Esant alergijai kontrastiniam skysčiui.

Laikymo sąlygos

- Vienetinė pakuotė.
- Gaminio negalima naudoti, jei pirminė pakuotė yra sugadinta ar buvo atidaryta prieš procedūrą.
- Saugoti nuo saulės šviesos.
- Saugoti nuo drėgmės.

Galiojimo data

Panaudoti iki ant pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Šalinimas

Po naudojimo gaminytis potencialiai kelia biologinį pavojų. Gaminį reikia šalinti vadovaujantis galiojančiomis rekomendacijomis dėl potencialiai užkrėstų priemonių tvarkymo ir šalinimo.

Medicininė ir medžiagų priežiūros informacija teikiama adresu:

Infomed@ccdlab.com

NLD

Beschrijving

De Sliding Rigister is een katheter die gebruikt wordt tijdens de hysterosalpingografie en de chromopertubatie, en bestaat uit:

- Een transparante conische beker met een centrale conische canule, verlengd met een manipulator (buitendiameters 20, 25, 30 of 35 mm).
- Een laterale buis die verbonden is met de beker voor aansluiting op een vacuümbron.
- Een centrale injectiebuis schuift in de beker en heeft 4 markeringen op 2 cm van elkaar.

De beker is verkrijgbaar in 4 verschillende diameters (20, 25, 30 en 35 mm) om zich aan te passen aan de verschillende morfologieën van de baarmoederhals.

Het is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

*De Bloc Connector is een toebehoren van de Sliding Rigister en de Rigister waarmee ze kunnen worden aangesloten op een vacuümbron

Sterilisatie

Sterilisatie met ethyleenoxide

Indicatie

De Sliding Rigister is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen voor gebruik bij het uitvoeren van een hysterosalpingografie.

De indicaties voor dit gebruik zijn:

- Onvruchtbaarheid met of zonder miskramen.
- Angeboren of anatomische afwijkingen.
- Anomalie van de menstruatiecyclus
- Bekkenpijn
- Abnormale menstruatie
- Preoperatieve controle voor baarmoeder- en tubachirurgie

De Sliding Rigister wordt ook gebruikt voor chromopertubatie tijdens een laparoscopie om de permeabiliteit van de eileiders te controleren.

Gebruiksvoorzorgen

- Het product is bestemd voor gebruik door zorgprofessionals met kennis van gynaecologie/obstetrie, met toepassing van aseptische technieken.
- Laboratoire CCD raadt de zorgprofessional sterk aan kennis te nemen van de informatie in de bijsluiter.
- Het product wordt in steriele toestand geleverd. Controleer vóór gebruik of de verpakking niet geopend en/of beschadigd is. Controleer ook de uiterste gebruiksdatum en de integriteit van het product.
- Het product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet worden gereinigd of opnieuw gesteriliseerd. In geval van reiniging en/of hersterilisatie kunnen de kenmerken ervan niet langer worden gegarandeerd, en kan het product een kruisbesmetting veroorzaken, ongeacht de gebruikte methode.
- Gebruik deze producten alleen onder de aangegeven omstandigheden.

Gebruiksaanwijzing

1. Laat de patiënte op de fluoroscopiemachine plaatsnemen, in een gynaecologische onderzoekspositie
2. Reinig de buitenkant van de geslachtsorganen met een antiseptische oplossing
3. Breng een steriel speculum in de vagina voor een goede visualisatie van de cervix.
4. Desinfecteer de cervix met een antiseptische oplossing
5. Voordat u de katheter inbrengt, moet u:
 - Ervoor zorgen dat de glijdende injectiebuis minstens 10 cm voorbij de beker steekt.
 - De injectiebuis aansluiten op de spuit die de te injecteren vloeistof bevat.
 - Het geheel spoelen. De voortgang van de vloeistof is gemakkelijk waar te nemen op de glijdende buis.
 - De laterale aspiratiebuis aansluiten op de vacuümbron (Bloc Connector).
6. Steek het uiteinde van de injectiebuis 1 of 2 cm in de uitwendige baarmoedermond.
7. Duw de beker voorzichtig terug naar de cervix door deze langs de injectiebuis te schuiven die stilgehouden wordt. De beker wordt gemakkelijk geleid door de buis, is zelfcenterend, past over de cervix en dicht perfect af. De markeringen van 2 cm op het proximale deel van de injectiebuis geven de intracervicaal ingebrachte lengte aan. Deze lengte kan tijdens het onderzoek worden gewijzigd, aangezien de slang altijd mobiel blijft ten opzichte van de beker.
8. Creëer geleidelijk en gecontroleerd een vacuüm om de cervix af te dichten zonder risico op ecchymose. Gebruik de klem op de laterale buis om terugstroming van lucht te voorkomen.
9. Voor meer comfort voor de patiënt kan de spreiding van het speculum tijdens de ingreep worden verkleind.
10. Injecteer geleidelijk de radio-opake vloeistof of steriel methyleenblauw in de baarmoederholte. Gebruik de kraan op de centrale buis om de hoeveelheid geïnjecteerde vloeistof aan te passen.
11. Het geheel van beker en de canule is radiolucent en maakt controle van de proximale zone van de endocervix mogelijk; de radioloog kan dus op afstand van het radiologische veld opereren en toch gemakkelijk de uterus mobiliseren.
12. Maak de klem van de laterale buis los en verwijder voorzichtig het volledige hulpmiddel aan het einde van de ingreep.

Complicaties

- Matig ongemak of pijn
- Infectie
- Lichte tot matige baarmoederkrampen
- Allergische reactie op het contrastmiddel
- Perforatie van de uterus en breuk van de buis: zeer zeldzaam

Contra-indicaties

Deze producten niet gebruiken:

- In geval van vermoedelijke of bevestigde zwangerschap,
- In geval van infectie of ontsteking van het bekken
- In geval van onverklaarbare gevoeligheid van het bekken
- Als er een intra-uterien anticonceptiemiddel aanwezig is
- In geval van allergie voor het contrastmiddel

Opslagomstandigheden

- Eenheidsverpakking.
- Het product mag niet worden gebruikt als de primaire verpakking beschadigd of open is vóór de ingreep.
- Uit het zonlicht bewaren.
- Op een droge plaats bewaren.

Geldigheidsdatum

Gebruiken vóór de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.

Afvoer

Na gebruik vormt dit product een potentieel biologisch risico. Het moet worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende aanbevelingen voor de behandeling en verwijdering van potentieel besmettelijke materialen.

Contact voor medische informatie en materiovigilantie

Infomed@ccdlab.com

POL

Opis

Sliding Rigister to cewnik używany do histerosalpingografii i chromopertubacji. Składa się z następujących elementów:

- stożkowy, przezroczysty kielich z centralną kaniulą w kształcie stożka i przedłużonym uchwytem (średnice zewnętrzne 20, 25, 30 lub 35 mm);
- boczny cewnik przymocowany do kielicha, służący do podłączenia do systemu próżniowego;
- centralny przewód iniekcyjny wsuwa się do kielicha i posiada 4 znaczniki oddalone od siebie o 2 cm.

Kielich jest dostępny w 4 różnych średnicach (20, 25, 30, 35 mm), co pozwala na dostosowanie do różnych warunków anatomicznych szyjki macicy.

Jest to wyrób jałowy, jednorazowego użytku.

*Złącze blokowe jest akcesorium do wyrobów Sliding Rigister i Rigister, które umożliwia ich podłączenie do źródła podciśnienia.

Sterylizacja

Sterylizacja tlenkiem etylenu.

Wskazanie

Sliding Rigister jest wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania podczas histerosalpingografii, czyli badania radiologicznego. Wskazaniami do jego użycia są następujące przypadki:

- niepłodność z obecnością lub bez obecności powtarzających się poronień,
- nieprawidłowości wrodzone lub anatomiczne,
- zaburzenia cyklu menstruacyjnego,
- ból w obrębie miednicy,
- nieprawidłowe miesiączki,
- kontrola przedoperacyjna w przypadku operacji macicy lub jajowodów.

Sliding Rigister jest również używany do chromopertubacji podczas laparoskopii i pozwala na weryfikację drożności jajowodów.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Produkt jest przeznaczony do użytku przez pracowników ochrony zdrowia posiadających wiedzę z zakresu ginekologii/położnictwa, z zachowaniem zasad aseptyki.
- Laboratoire CCD zdecydowanie zaleca, aby pracownicy ochrony zdrowia zapoznali się z informacjami zawartymi w instrukcji użycia.
- Produkt jest dostarczany w stanie jałowym. Przed użyciem należy upewnić się, że opakowanie nie zostało otwarte i/lub uszkodzone, należy sprawdzić datę ważności i integralność produktu.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno go myć, ani ponownie sterylizować. W przypadku mycia i/lub ponownej sterylizacji nie można już zagwarantować jego właściwości i może dojść do zakażenia krzyżowego niezależnie od zastosowanej metody.
- Stosować wyłącznie we wskazanych warunkach.

Instrukcja użycia

1. Umieścić pacjentkę na aparacie do fluoroskopii w pozycji do badania ginekologicznego.
2. Przemycić zewnętrzne okolice narządów płciowych roztworem antyseptycznym.
3. Wprowadzić jałowy wziernik do pochwy w celu dobrego uwidocznienia szyjki macicy.
4. Zdezynfekować szyjkę macicy roztworem antyseptycznym.
5. Przed wprowadzeniem cewnika należy:
 - pozostawić co najmniej 10 cm przesuwanego cewnika iniekcyjnego wystającego z kielicha;
 - podłączyć cewnik iniekcyjny do strzykawki zawierającej roztwór do wstrzykiwania;
 - przepłukać cały zestaw. Postęp roztworu można łatwo obserwować w przesuwanym cewniku;
 - podłączyć cewnik boczny do systemu próżniowego (za pomocą złącza blokowego).
6. Wprowadzić końcówkę cewnika iniekcyjnego do otworu szyjki macicy na głębokość 1 lub 2 cm.
7. Delikatnie popchnąć kielich w kierunku szyjki macicy, przesuwając go wzdłuż utrzymywanego nieruchomo cewnika iniekcyjnego. Kielich jest łatwo prowadzony wzdłuż cewnika i automatycznie dopasowuje się do środka szyjki macicy, zapewniając doskonałe uszczelnienie. Znaczniki prowadzące umieszczone co 2 cm na proksymalnej części cewnika iniekcyjnego wskazują długość cewnika znajdującego się wewnątrz szyjki macicy. Długość ta może być zmieniana podczas badania, ponieważ cewnik może się wsunąć do kielicha lub z niego wysunąć.
8. Należy stopniowo wytworzyć ujemne ciśnienie, kontrolując jednocześnie podciśnienie, aby uszczelnić szyjkę macicy bez ryzyka zasinienia. Zaciśnąć przewód boczny, aby zapobiec cofaniu się powietrza.
9. Aby uniknąć dyskomfortu pacjentki, podczas zabiegu można zmniejszyć rozwarcie wziernika.
10. Powoli wstrzyknąć roztwór nieprzepuszczający promieni rentgenowskich lub jałowy błękit metylenowy do jamy macicy. Użyć zaworu na przewodzie środkowym, aby wyregulować ilość wtryskiwanego płynu.
11. Zestaw kielicha i kaniuli jest przezierny dla promieni rentgenowskich i umożliwia kontrolę proksymalnej strefy szyjki macicy; radiolog może w ten sposób pracować w odległości od pola radiologicznego, jednocześnie w dogodny sposób poruszając macicę.
12. Po zakończeniu zabiegu zwolnić ucisk przewodu i ostrożnie wyjąć wyrób.

Powikłania

- Dyskomfort lub umiarkowany ból.
- Zakażenie.
- Skurcze macicy o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.
- Reakcja alergiczna na środek kontrastowy.
- Perforacja macicy i pęknięcie jajowodów: bardzo rzadko.

Przeciwwskazania

Tych produktów nie należy stosować:

- w przypadku ciąży lub podejrzenia ciąży,
- w przypadku ostrego zapalenia lub zakażenia miednicy,
- w przypadku niewyjaśnionej tkliwości miednicy,
- w przypadku obecności domacicznej wkładki antykoncepcyjnej,
- w przypadku uczulenia na środek kontrastowy.

Warunki przechowywania

- Opakowanie pojedyncze.
- Produktu nie wolno stosować w przypadku uszkodzenia lub otwarcia opakowania bezpośredniego przed zabiegiem medycznym.
- Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Przechowywać w suchym miejscu.

Data ważności

Wyrób należy wykorzystać przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.

Utylizacja

Po użyciu wyrób ten stanowi potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy go zutylizować zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi wykorzystywania i utylizacji materiałów potencjalnie zakaźnych.

Kontakt w sprawie informacji medycznych i monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Infomed@ccdlab.com

POR

Descrição

O Sliding Rigister é um cateter utilizado durante a histerossalpingografia e a cromotubação. É composto por:

- Uma cúpula cônica e transparente com uma cânula central cônica, prolongada por um manipulador (diâmetros externos 20, 25, 30 ou 35 mm).
- Um tubo lateral conectado à cúpula permitindo a conexão a uma fonte de vácuo.
- Um tubo de injeção central que desliza na cúpula, apresentando 4 marcações com espaçamento de 2 cm.

A cúpula possui 4 diâmetros diferentes: (20, 25, 30, 35 mm) que lhe permitem adaptar-se às diferentes morfologias do colo do útero.

Trata-se de um dispositivo estéril de uso único.

*O Bloc Connector é um acessório do Sliding Rigister e do Rigister que permite conectá-los a uma fonte de aspiração

Esterilização

Esterilização por óxido de etileno

Indicação

O Sliding Rigister é um dispositivo médico concebido para ser utilizado durante um exame radiológico de histerossalpingografia. As indicações para esta utilização são as seguintes:

- Infertilidade com ou sem a presença de aborto espontâneo.
- Anomalias congénitas ou anatómicas.
- Anomalia do ciclo menstrual.
- Dor pélvica.
- Menstruação anormal.
- Controlo pré-operatório para cirurgia do útero e trompas de Falópio.

O Sliding Rigister é igualmente utilizado para a realização de uma cromotubação no decurso de uma laparoscopia que permite verificar a permeabilidade das trompas.

Precauções de emprego

- Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com conhecimentos na área da ginecologia/obstetrícia, no total respeito pelas medidas assépticas.
- O Laboratoire CCD recomenda fortemente que o profissional de saúde leia as informações fornecidas nas instruções.
- O produto é disponibilizado em estado estéril. Antes de qualquer utilização, garanta que a embalagem não foi aberta e/ou danificada, e controle a data de validade e a integridade do produto.
- O produto destina-se a uso único e não deve ser limpo nem reesterilizado. Em caso de limpeza e/ou reesterilização, as suas características não podem ser asseguradas e pode provocar uma infeção cruzada, independentemente do método utilizado.
- Utilizar estes produtos apenas nas condições indicadas.

Modo de emprego

1. Colocar a paciente na máquina fluoroscópica numa posição de exame ginecológico.
2. Limpar a superfície externa das partes genitais com uma solução antisséptica.
3. Inserir um espéculo estéril adequado à vagina para uma boa visualização do colo do útero.
4. Desinfetar o colo do útero com uma solução antisséptica.
5. Antes de introduzir o cateter é necessário:
 - Estender o tubo de injeção deslizante pelo menos 10 cm para além da cúpula.
 - Conectar o tubo de injeção à seringa que contém o líquido a ser injetado.
 - Purgar o conjunto. A progressão do líquido é fácil de observar no tubo deslizante.
 - Conectar o tubo lateral de aspiração à fonte de vácuo (Bloc Connector).
6. Introduzir a extremidade do tubo de injeção no orifício cervical em 1 ou 2 cm.
7. Empurrar suavemente a cúpula em direção ao colo do útero, fazendo-a deslizar ao longo do tubo de injeção sem o mexer. A cúpula é facilmente guiada pelo tubo que cobre o colo por autocentragem garantindo uma aderência perfeita. As marcações de 2 cm sobre a parte proximal do tubo de injeção indicam o comprimento introduzido. Este comprimento pode ser alterado no decurso do exame, mantendo-se a mobilidade do tubo relativamente à cúpula a qualquer momento.
8. Proceder a uma diminuição de pressão gradual e controlada para garantir a estanqueidade do colo do útero sem risco de hematomas. Utilizar a braçadeira na tubulação lateral para evitar o refluxo de ar.
9. Para maior conforto da paciente, o espaço do espéculo pode ser reduzido durante o procedimento.
10. Injetar progressivamente o líquido radiopaco ou o azul de metileno estéril na cavidade uterina. Utilizar a válvula no tubo central para ajustar a quantidade de líquido injetado.
11. O conjunto cúpula-cânula é radiolúcido e permite o controlo da zona proximal da endocérvix; o radiologista pode assim operar à distância do campo radiológico movendo convenientemente o útero.
12. Soltar o tubo lateral e remover cuidadosamente todo o dispositivo no final do procedimento.

Complicações

- Desconforto ou dor moderada.
- Infeção.
- Cólicas uterinas leves a moderadas.
- Reação alérgica ao agente de contraste.
- Perfuração do útero e rutura do tubo: muito raro.

Contraindicações

Não utilizar estes produtos:

- Em caso de suspeita ou comprovação de gravidez,
- Em caso de infeção ou inflamação pélvica,
- Em caso de sensibilidade pélvica inexplicável,
- Na presença de um dispositivo contraceptivo intrauterino,
- Em caso de alergia ao produto de contraste.

Condições de conservação

- Embalagem unitária.
- O produto não deve ser utilizado em caso de embalagem primária danificada ou aberta antes do ato.
- Conservar ao abrigo da luz do sol.
- Conservar ao abrigo da humidade.

Data de validade

Utilizar antes do prazo de validade impresso na embalagem.

Descarte

Após o uso, este produto apresenta um potencial risco biológico. Deve ser eliminado em conformidade com as recomendações em vigor para a manipulação e eliminação de material potencialmente infeccioso.

Contacto para informações médicas e materiovigilância

Infomed@ccdlab.com

RON

Descriere

Sliding Register este un cateter utilizat în timpul histerosalpingografiei și al cromopertubării:

- Un godeu conic transparent cu o canulă conică centrală, extinsă cu un manipulator (diametre externe de 20, 25, 30 sau 35 mm).
- Un tub lateral conectat la godeu care permite conectarea la o sursă de vid.
- Un tub de injectare central alunecă în godeu și are 4 marcaje distanțate la 2 cm.

Godeul este disponibil în 4 diametre diferite: (20, 25, 30, 35 mm) pentru a se adapta la diferite morfologii ale colului uterin. Este un dispozitiv steril, de unică folosință.

*Bloc Connector este un accesoriu pentru Sliding Register și Register care le permite să fie conectate la o sursă de vid.

Sterilizare

Sterilizare cu oxid de etilenă

Indicație

Sliding Register este un dispozitiv medical conceput pentru a fi utilizat în timpul unei examinări cu raze X de histerosalpingografie. Indicațiile de utilizare sunt următoarele:

- Infertilitate cu sau fără prezența unui avort spontan.
- Anomalii congenitale sau anatomice.
- Anomalie a ciclului menstrual.
- Dureri pelviene.
- Menstruație anormală.
- Controlul preoperator pentru chirurgia uterină și tubară

Sliding Register este, de asemenea, utilizat pentru a efectua cromopertubarea în timpul laparoscopiei pentru a verifica permeabilitatea trompelor.

Precauții de utilizare

- Produsul este destinat a fi utilizat de către profesioniștii din domeniul sănătății cu cunoștințe de ginecologie/obstetrică, cu respectarea măsurilor de asepse.
- Laboratorul CCD recomandă cu tărie ca profesionistul din domeniul sănătății să ia notă de informațiile prezentate în acest prospect.
- Produsul este furnizat în stare sterilă. Înainte de utilizare, asigurați-vă că ambalajul nu a fost deschis și/sau deteriorat, verificați data de expirare și integritatea produsului.
- Produsul este destinat unei singure utilizări și nu trebuie curățat sau resterilizat. În caz de curățare și/sau resterilizare, caracteristicile sale nu mai pot fi garantate și pot provoca infecții încrucișate, indiferent de metoda utilizată.
- Utilizați aceste produse numai în condițiile indicate.

Instrucțiuni de utilizare

1. Așezați pacienta pe aparatul fluoroscopic într-o poziție de examinare ginecologică
2. Curățați suprafața externă a organelor genitale cu o soluție antiseptică
3. Introduceți un specul steril în vagin pentru o bună vizualizare a colului uterin.
4. Dezinfecțați colul uterin cu o soluție antiseptică
5. Înainte de a introduce cateterul:
 - Extindeți tubul de injectare glisant cu cel puțin 10 cm dincolo de godeu.
 - Conectați tubul de injectare la seringă care conține lichidul care urmează să fie injectat.
 - Spălați ansamblul. Progresul lichidului este ușor de observat pe tubul glisant.
 - Conectați tubul de aspirație lateral la sursa de vid (Bloc Connector).
6. Introduceți capătul tubului de injectare în orificiul cervical pe o distanță de 1 sau 2 cm.
7. Împingeți ușor godeul înapoi spre colul uterin, glisându-l de-a lungul tubului de injectare ținut nemișcat. Godeul este ghidat cu ușurință de tubulatură și se autocentrează pe colul uterin, asigurând o aderență perfectă. Marcajele de 2 cm de pe partea proximală a tubului de injectare indică lungimea introdusă în cervix. Această lungime poate fi modificată în timpul examinării, deoarece tubulatură rămâne în permanență mobilă în raport cu godeul.
8. Procedați cu o depresie treptată și controlată pentru a asigura etanșarea colului uterin fără risc de vătămă. Folosiți clema de pe tubulatură laterală pentru a preveni refluxul de aer.
9. Pentru confortul pacientei, distanța dintre speculum poate fi redusă în timpul procedurii.
10. Injectați progresiv lichidul radioopac sau albastru de metilen steril în cavitatea uterină. Folosiți robinetul de pe tubulatură centrală pentru a regla cantitatea de lichid injectat.
11. Ansamblul godeu și canulă este radiotransparent și permite controlul zonei endocervicale proximale; radiologul poate opera la distanță de câmpul de raze X, mobilizând în același timp uterul în mod convenabil.
12. Desfaceți clema de pe tubulatură laterală și scoateți cu grijă întregul dispozitiv la sfârșitul procedurii.

Complicații

- Disconfort sau durere moderată
- Infecție
- Crampe uterine ușoare până la moderate
- Reacție alergică la substanța de contrast
- Perforarea uterului și ruperea tubului: foarte rare

Contraindicații

Nu utilizați aceste produse:

- în caz de sarcină suspectată sau confirmată,
- în caz de infecție sau inflamație pelvină
- în caz de sensibilitate pelviană inexplicabilă
- în caz de prezență a unui dispozitiv contraceptiv intrauterin
- în caz de alergie la substanța de contrast

Condiții de depozitare

- Ambalaj unitar.
- Produsul nu trebuie să fie utilizat dacă ambalajul primar este deteriorat sau deschis înainte de procedură.
- A se feri de lumina directă a soarelui.
- Depozitați departe de umiditate.

Data de valabilitate

Utilizați înainte de data de expirare menționată pe ambalaj.

Eliminare

După utilizare, acest produs prezintă un potențial pericol biologic. Acesta trebuie eliminat în conformitate cu orientările actuale privind manipularea și eliminarea materialelor potențial infecțioase.

Contact pentru informații medicale și de materialovigilență

Infomed@ccdlab.com

SLK

Popis

Sliding Register je katéter používaný počas hysterosalpingografie a chromopertubácie. Jeho súčťou je:

- Priehľadný kónický kalíšok s centrálnou kónickou kanylou, rozšírený o manipulátor (vonkajší priemer 20, 25, 30 alebo 35 mm).
- Bočná trubica pripojená ku kalíšku umožňuje pripojenie k zdroju vákuu.
- Centrálna injekčná hadička sa zasúva do kalíška a má 4 značky vzdialené od seba 2 cm.

Pohárík je k dispozícii v 4 rôznych prieroch: (20, 25, 30, 35 mm), aby sa prispôbil rôznym morfológiám krčka maternice. Ide o jednorazový sterilnú pomôcku.

*Bloc Connector je príslušenstvo Sliding Register a Register, ktoré umožňuje ich pripojenie k zdroju vákuu

Sterilizácia

Sterilizácia etylénoxidom

Indikácia

Sliding Register je zdravotnícka pomôcka určená na použitie počas rádiologického vyšetrenia-hysterosalpingografie. Indikácie pre toto použitie sú nasledovné:

- Neplodnosť s prítomnosťou alebo bez prítomnosti potratov.
- Vrodené alebo anatomické abnormality.
- Abnormality menštruačného cyklu.
- Bolesť panvy.
- Abnormálna menštruácia.
- Predoperačná kontrola pri operácii maternice a vajíčkovodov.

Sliding Register sa tiež používa na vykonávanie chromopertubácie počas laparoskopie na kontrolu priechodnosti vajíčkovodov.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní

- Výrobok je určený na použitie zdravotníkmi pracovníkmi so znalosťami v oblasti gynekológie/pôrodnictva pri dodržaní aseptických opatrení.
- Laboratórium CCD dôrazne odporúča, aby zdravotnícky pracovník vzal na vedomie informácie uvedené v letáku.
- Výrobok sa dodáva v sterilnom stave. Pred použitím sa uistite, že obal nie je otvorený a/alebo poškodený, skontrolujte dátum spotreby a neporušenosť výrobku.
- Výrobok je určený len na jednorazové použitie a nesmie sa čistiť ani resterilizovať. V prípade čistenia a/alebo opätovnej sterilizácie už nie je možné zaručiť jeho vlastnosti a môže spôsobiť krížovú infekciu bez ohľadu na použitú metódu.
- Tieto výrobky používajte iba za uvedených podmienok.

Návod na použitie

1. Umiestnite pacientku na skioskopický prístroj do polohy ako pri gynekologickom vyšetrení
2. Vonkajší povrch pohlavných orgánov očistite antiseptickým roztokom.
3. Zaveďte sterilné zrkadlo vhodné pre vagínu pre dobrú vizualizáciu krčka maternice.
4. Dezinfekcia cervikálneho goliera antiseptickým roztokom
5. Pred zavedením katétra musíte:
 - Predĺžte posuvnú injekčnú hadičku aspoň 10 cm za kalíšok.
 - Pripojte injekčnú hadičku k injekčnej striekačke s tekutinou, ktorá sa má vstreknúť.
 - Vyčistite celú zostavu. Postup roztoku možno ľahko sledovať v posuvnom katetri.
 - Pripojte odsávaciu trubicu na strane k zdroju vákuu (Bloc Connector).
6. Vložte koniec injekčnej hadičky do cervikálneho otvoru 1 alebo 2 cm.
7. Jemne zatlačte kalíšok späť smerom k hrdlu posúvaním pozdĺž injekčnej hadičky, ktorú držíte v pokoji. Kalíšok sa ľahko vedie pozdĺž katétra a automaticky zapadne do stredu krčka maternice, čím sa zabezpečí dokonalé utesnenie. Vodiace značky každé 2 cm na proximálnej časti injekčnej hadičky označujú dĺžku katétra v krčku maternice. Táto dĺžka môže byť počas vyšetrenia modifikovaná, pričom hadička zostáva neustále pohyblivá vzhľadom na kalíšok.
8. Postupne vytvárajte podtlak a zároveň kontrolujte vákuum, aby ste uzavreli krček maternice bez rizika vzniku modrín. Použite svorku na bočnej hadičke, aby ste zabránili spätnému toku vzduchu.
9. Pre väčšie pohodlie pacientky je možné počas zákroku zmenšiť rozšírenie zrkadla.
10. Pomaly vstreknite rádiokontrastnú kvapalinu alebo sterilnú metylénovú modrú do dutiny maternice. Pomocou kohútika na stredovej hadičke upravte množstvo tekutiny, ktoré sa má vstreknúť.
11. Zostava kalíšok-kanyla je rádiolucenčná a umožňuje kontrolu proximálnej zóny endocervixu; rádiológ tak môže operovať na diaľku od rádiologického poľa s pohodlnou mobilizáciou maternice.
12. Na konci postupu uvoľnite bočnú hadičku a opatrne odstráňte celé zariadenie.

Komplikácie

- Mierné nepohodlie alebo bolesť.
- Infekcia.
- Mierné až stredne závažné krče maternice.
- Alergická reakcia na kontrastnú látku.
- Perforácia maternice a ruptúra hadičky: veľmi zriedkavé.

Kontraindikácie

Nepoužívajte tento výrobok v prípade:

- V prípade podozrenia alebo preukázaného tehotenstva.
- V prípade panvovej infekcie alebo zápalu.
- V prípade nevysvetliteľnej citlivosti panvy.
- Ak je prítomné vnútromaternicové antikoncepčné teliesko.
- V prípade alergie na kontrastnú látku.

Podmienky skladovania

- Balené po jednom.
- Produkt sa nesmie použiť v prípade otvorenia alebo poškodenia primárneho obalu pred procedúrou.
- Skladujte mimo slnečného žiarenia.
- Skladujte na suchom mieste.

Dátum použiteľnosti

Použite pred dátumom expirácie uvedeným na obale.

Likvidácia

Po použití tento výrobok predstavuje potenciálne biologické nebezpečenstvo. Mal by sa zlikvidovať v súlade s platnými odporúčaniami pre manipuláciu a likvidáciu potenciálne infekčných materiálov.

Kontakt pre lekárske informácie a dohľad nad materiálom

Infomed@ccdlab.com

SLV

Opis

Sliding Register je kateter, ki se uporablja za histerosalpingografijo in kromopertubacijo. Sestavljajo ga naslednji sestavni deli:

- Stožčasta in prosojna skodelica z osrednjo stožčasto kanilo, ki se podaljša s podaljškom (zunanji premeri 20, 25, 30 ali 35 mm).
- Stranska cevka, ki je povezana s skodelico in ki omogoča priključek na vakuumski vir.
- Osrednja cevka za vbrizgavanje, ki zdrsne v skodelico in na kateri so 4 zareze, ki so med seboj oddaljene 2 cm.

Na razpolago so štiri različni premeri čaše (20, 25, 30 in 35 mm), kar omogoča prilaganje različnim oblikam vratu maternice.

Gre za sterilen pripomoček za enkratno uporabo.

*Bloc Connector je dodatek katetra Sliding Register in Register, ki omogoča njun priklon na vir vsesavanja.

Sterilizacija

Sterilizacija z etilen oksidom

Indikacije

Sliding Register je medicinski pripomoček, zasnovan za uporabo med radiološkim pregledom histerosalpingografije. Indikacije za uporabo tega pripomočka so naslednje:

- Neplodnost s prisotnimi spontanimi splavi ali brez njih.
- Prirojene ali anatomske anomalije.
- Anomalija menstrualnega cikla.
- Bolečina v medenici.
- Nenormalne menstruacije.
- Predoperativni pregled za kirurški poseg v maternici in jajcevodih.

Pripomoček Sliding Register se uporablja tudi za izvedbo kromopertubacije med laparoskopijo, ki omogoča preverjanje prepustnosti jajcevodov.

Previdnostni ukrepi

- Pripomoček lahko uporablja zdravstveno osebje s poznavanjem ginekologije/porodništva, z upoštevanjem aseptičnih postopkov.
- Laboratorij CCD zdravstvenim delavcem močno priporoča, da se seznanijo s podatki, navedenimi v navodilih za uporabo.
- Pripomoček je pri dobavi sterilan. Pred vsako uporabo preglejte, da embalaža ni odprta in/ali poškodovana, preverite rok uporabnosti ter preglejte, ali je izdelek v brezhibnem stanju.
- Pripomoček je namenjen enkratni uporabi in se ga ne sme očistiti ali ponovno sterilizirati. Po čiščenju in/ali ponovni sterilizaciji pripomoček izgubi zajamčene lastnosti, ne glede na uporabljeni postopek pa lahko pride tudi do navzkrižne okužbe.
- Ta pripomoček uporabljajte le pod navedenimi pogoji.

Uporaba

1. Pacientko namestite na fluoroskopsko napravo v položaj za ginekološki pregled.
2. Očistite zunanjo površino genitalij z antiseptično raztopino.
3. Vstavite prilagojeni sterilni spekulum v vagino, da si boste lahko dobro ogledali maternični vrat.
4. Razkužite maternični vrat z antiseptično raztopino.
5. Preden vstavite kateter, izvedite naslednje postopke:
 - Poskrbite, da bo drsna cevka za vbrizgavanje štrlela iz skodelice za vsaj 10 cm.
 - Povežite cevko za vbrizgavanje z brizgo, ki vsebuje raztopino, ki jo boste vbrizgali.
 - Sklop prečistite. V drsni cevki lahko enostavno opazujete pretok tekočine.
 - Povežite stransko cevko za vsesavanje z virom vakuumu (Bloc Connector).
6. Vstavite skrajni konec cevke za vbrizgavanje v odprto materničnega vratu za 1 ali 2 cm.
7. Nežno potisnite skodelico proti vratu tako, da jo podrsate vzdolž cevke za vbrizgavanje, ki se ne premika. Skodelica brez težav drsi po cevki do materničnega vratu s pomočjo postopka samodejnega centriranja, kar zagotavlja popoln prijem. Zareze na razdalji 2 cm druga od druge na proksimalnem delu cevke za vbrizgavanje predstavljajo dolžino, ki je vstavljena v intracervikalni prostor. To dolžino lahko med pregledom prilagodite, saj lahko cevko vedno premaknete v odnosu do skodelice.
8. Nadaljujte s progresivnim in nadzorovanim izpostavljanjem podtlaku, da tako zagotovite zatesnitev materničnega vratu, da ne bi prišlo do modric. S sponko na stranski cevki preprečite povratni tok zraka.
9. Za večje udobje pacienta lahko med postopkom zmanjšane vrzel spekulumu.
10. Počasi vbrizgajte radioopačno tekočino ali sterilan metilenski moder v notranjost maternične votline. S pipo na središčni cevki nastavite količino injicirane tekočine.
11. Sklop skodelice in kanile je radiotransparenten in omogoča spremljanje proksimalnega območja endocerviksa, kar pomeni, da lahko radiolog izvaja postopek na določeni razdalji od radiološkega polja, obenem pa priročno mobilizira maternico.
12. Ko končate postopek, odklopite stransko cevko in previdno odstranite sestav s pripomočka.

Zapleti

- Zmerno neudobje ali bolečina
- Okužba
- Blagi do zmerni krči maternice
- Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Perforacija maternice in prediranje jajcevodov: zelo redko

Kontraindikacije

Teh pripomočkov ne uporabljajte:

- Če sumite na nosečnost ali če je pacientka potrjeno noseča,
- Če je prisotna medenična okužba ali medenično vnetje,
- Če je prisotna nepojasnjena medenična občutljivost,
- Če je prisotno intrauterino kontracepcijsko sredstvo,
- Če je prisotna alergija na kontrastno sredstvo.

Zahteve za shranjevanje

- Enota pakiranja.
- Pripomočka ni dovoljeno uporabiti, če je primarna embalaža poškodovana ali če se odpre pred uporabo.
- Hraniti na temnem mestu.
- Hraniti na suhem mestu.

Datum veljavnosti

Uporabiti pred iztekom roka uporabnosti, označenega na embalaži.

Odlaganje

Po uporabi ta proizvod predstavlja potencialno biološko nevarnost. Zavreči ga je treba v skladu z veljavnimi predpisi za rokovanje s potencialno kužnim materialom in njegovo odlaganje.

Stik za dodatne informacije o medicini in materiovigilanci

Infomed@ccdlab.com

SWE

Beskrivning

Sliding Register är en kateter som används under hysterosalpingografi och kromopertubation och den består av:

- En konisk och transparent kopp med en konisk central kanyl, förlängd med en hanteringsanordning (ytterdiameter 20, 25, 30 eller 35 mm).
- Ett sidorör anslutet till koppen som tillåter anslutning till en vakuumpåse.
- Ett centralt injektionsrör glider i koppen och har 4 märken med 2 cm mellanrum.

Skålen finns i 4 olika diameter: (20, 25, 30, 35 mm) för att den ska kunna anpassas till livmoderhalsens olika morfologier.

Det är en steril enhet för engångsbruk.

*Bloc Connector är ett tillbehör för Sliding Registers och Register som gör att de kan anslutas till en sugkälla

Sterilisering

Sterilisering med etylenoxid

Indikation

Sliding Register är en medicinsk produkt utformad för att användas under hysterosalpingografi radiologisk undersökning.

Indikationerna för den här användningen är följande:

- Infertilitet med eller utan förekomst av missfall.
- Medfödda eller anatomiska avvikelser.
- Avvikelse i menstruationscykeln
- Bäckensmärta
- Onormal menstruation
- Preoperativ kontroll för operation av livmodern och äggledarna

Sliding Register används också för att utföra Chromopertubation under laparoskopi för att kontrollera rörens permeabilitet.

Försiktighetsåtgärder för användning

- Produkten är avsedd att användas av sjukvårdspersonal med kunskap om gynekologi/obstetrik, i enlighet med aseptiska åtgärder.
- CCD-Laboratoriet rekommenderar starkt att vårdpersonalen läser informationen i bipacksedeln.
- Produkten levereras i sterilt skick. Före användning ska du se till att förpackningen inte har öppnats och/eller är skadad och kontrollera även utgångsdatum och produktens integritet.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk och bör inte rengöras eller omsteriliseras. I händelse av rengöring och/eller omsterilisering kan dess egenskaper inte längre garanteras och kan orsaka korsinfektion oavsett vilken metod som används.
- Använd endast produkterna under de angivna förhållandena.

Användarhandbok

1. Placera patienten på fluoroskopimaskinen i en gynekologisk undersökningsposition
2. Rengör den yttre ytan av könsorganen med en antiseptisk lösning
3. Sätt in ett sterilt spekulum som passar slidan för bra visualisering av livmoderhalsen.
4. Desinficera livmoderhalsen med en antiseptisk lösning
5. Innan du för in katetern bör du:
 - Dra ut den glidande injektionsslangen minst 10 cm utanför koppen.
 - Ansluta injektionsslangen till sprutan som innehåller den vätska som ska injiceras.
 - Rensa hela enheten. Vätskeprogression är lätt att observera på glidslangen
 - Anslut den laterala sugslangen till vakuumpåsen (Bloc Connector).
6. Sätt in änden av injektionsslangen i livmoderhalsen om 1 eller 2 cm.
7. Tryck försiktigt tillbaka koppen mot livmoderhalsen genom att skjuta den längs med injektionsslangen som hålls stilla. Koppen styrs lätt av slangen och täcker livmoderhalsen genom att centrera sig själv för att säkerställa perfekt vidhäftning. 2 cm-markeringarna på den proximala delen av injektionsslangen indikerar längden som införts intracervikalt. Längden kan ändras under undersökningen, varvid slangen hela tiden förblir rörlig i förhållande till koppen.
8. Fortsätt med en gradvis och kontrollerad depression för att säkerställa tätningen av livmoderhalsen utan risk för blåmärken. Använd klämman på sidoslangen för att förhindra luftåterflöde
9. För bättre patientkomfort kan spekulumgapet minskas under proceduren.
10. Injicera gradvis den röntgentäta vätskan eller steril metylenblått i livmoderhålan. Använd kranen på det centrala röret för att justera mängden vätska som injiceras.
11. Skål-kanylsammansättningen är radiolucet och tillåter kontroll av den proximala zonen av endocervix. Radiologen kan således genomföra åtgärden på distans från det radiologiska fältet samtidigt som livmodern mobiliseras bekvämt.
12. Lossa sidoslangen och ta försiktigt bort hela enheten i slutet av proceduren.

Komplikationer

- Obehag eller måttlig smärta
- Infektion
- Milda till måttliga livmoderkramp
- Allergisk reaktion på kontrastmedlet
- Perforering av livmodern och ruptur av röret: mycket sällsynt

Kontraindikationer

Använd inte denna produkt:

- Vid misstänkt eller bevisad graviditet,
- Vid bäckeninfektion eller inflammation
- Vid oförklarlig bäckenömhet
- Om ett intrauterint preventivmedel finns
- Vid allergi mot kontrastprodukten

Lagringsförhållanden

- Enhetsförpackning.
- Produkten får inte användas i händelse av en skadad eller öppen primärförpackning före proceduren.
- Förvaras på avstånd från solljus.
- Förvaras på en torr plats.

Giltighetsdatum

Använd före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Eliminering

Efter användning utgör denna produkt en potentiell biologisk fara. Den måste kasseras i enlighet med gällande rekommendationer för hantering och kassering av potentiellt smittsamt material.

Kontaktinformation för medicinsk information och materiovigilans

Infomed@ccdlab.com

Symbols and meanings

	Attention : Lire attentivement la notice avant utilisation Warning: Read the instructions carefully before use Atención: Lea atentamente las instrucciones antes de utilizarlo Achtung: Vor dem Gebrauch Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen Varning: Läs noga igenom instruktionerna före användning Let op: Lees voor gebruik aandachtig de gebruiksaanwijzing Uwaga: uważnie przeczytać ulotkę przed użyciem Huomio: Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä Dėmesio: Prieš naudodami atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją Attenzione: Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso OBS: Læs indlægsedlen opmærksomt før brug Atenção: Ler atentamente o folheto informativo antes da utilização Pozor: Před použitím si pozorně přečtěte tento návod Внимание: Прочетете внимателно инструкциите преди употреба Προσοχή: Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση Pozor: Pred uporabo natančno preberite navodila Figyelem: Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót Tähtis teada: Enne kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit Upozorenje: prije uporabe pažljivo pročitati upute Uzmanību! Pirms lietošanas uzmanīgi izlasīt instrukcijas Atenție: Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a utiliza Pozor: pred použitím si pozorne prečítajte pokyny.
	• Consulter la notice d'utilisation • Warning: Read the instructions carefully before use • Consulte las instrucciones de uso • Gebrauchsanweisung konsultieren • Se bruksanvisningen • De gebruiksaanwijzing raadplegen • Należy przeczytać instrukcję użytkowania • Lue käyttöohje • Žr. naudojimo instrukciją • Consultare le istruzioni per l'uso • Læs brugsanvisningen • Consultar as instruções de utilização • Přečtěte si návod k použití • Вижте инструкциите за употреба • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Glejite navodila za uporabo • Olvassa el a használati utasítást • Lugege kasutusjuhiseid • Proučiti upute za uporabu • Skatīt lietošanas instrukciju • Consultați instrucțiunile de utilizare • Prečítajte si návod na použitie.
	Nom et adresse du fabricant / Manufacturer's name and address / Nombre y dirección del fabricante / Name und Anschrift des Herstellers / Tillverkarens namn och adress / Naam en adres van de fabrikant / Nazwa i adres producenta / Valmistajan nimi ja osoite / Gamintojo pavadinimas ir adresas / Nome e indirizzo del produttore / Fremstillere's navn og adresse / Nome e endereço do fabricante / Jméno a adresa výrobce / Име и адрес на производителя / Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή / Ime in naslov proizvajalca / A gyártó neve és címe Tootja nimi ja aadress / Naziv i adresa proizvođača / Ražotāja nosaukums un adrese / Numele și adresa producătorului / Meno a adresa výrobcu.
REF	Référence du produit / Product reference / Referencia del producto Produktreferenz / Produktens referens / Productreferentie / Numer referencyjny produktu / Tuotenumero / Gaminio kodas / Codice del prodotto / Produktets varennummer / Referência do produto / Číslo produktu / Номер на продукта / Αναφορά προϊόντος / Referența produsului / Termék referenciaszáma / Tootekood / Referența produsului / Produkta atsauce / Numărul produsului / Referencia produktu
LOT	Numéro de lot / Batch number / Número de lote / Partienummer / Partinummer / Partijnummer / Numer partii / Eränumero / Partijos numeris / Numero di lotto / Batchnummer / Número de lote / Číslo šarže / Номер на партидата / Αριθμός παρτίδας / Št. Serije / Tételszám / Seerianumber / Broj serije / Partijas numurs / Numărul lotului / Číslo šarže.

	Conforme aux exigences européennes / Complies with European requirements / Cumple los requisitos europeos / Entspricht europäischen Anforderungen / Uppfyller europeiska krav / Voldoet aan de Europese eisen / Produkt spĺnia obowiazujace wymogi UE / Täyttää eurooppalaiset vaatimukset / Atitinka ES reikalavimus / Conforme ai requisiti europei / I overensstemmelse med europeiske krav / Em conformidade com as exigências europeias / Shodné s evropskými směrnicemi / Съответства на европейските изисквания / Συμμορφώνεται με τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις / V skladu z evropskimi predpisi / Megfelel az uniós követelményeknek / Vastab Euroopa nõuetele / Zadovoljava evropske zahtjeve / Atbilst Eiropas prasībām / Conform cu cerințele europene / Vyhovuje európskym požiadavkám.
	Ne pas réutiliser / Do not reuse / No reutilizar / Nicht noch einmal verwenden / Ska inte återanvändas / Niet hergebruiken / Nie używać ponownie / Ei saa käyttää uudelleen / Nenaudoti pakartotinai / Non riutilizzare / Må ikke genbruges / Não reutilizar / Jednorázové použití / Не използвайте повторно / Δε γίνεται η εκ νέου χρήση του / Za enkratno uporabno / Ne használja újra a terméket / Árge kasutage korduvalt / Ne ponovno koristiti / Nelietot atkārtoti / A nu se refolosi / Nepoužívejte opakovane.
	Date de fabrication / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum / Tillverkningsdatum / Fabricagedatum / Data produkcji / Valmistuspäivä / Pagaminimo data / Data di fabbricazione / Fremstillingsdato / Data de fabrico / Datum výroby / Дата на производство / Ημερομηνία κατασκευής / Datum proizvodnje / Gyártás ideje / Tootmiskuupäev / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Data de fabricație / Dátum výroby.
	Ne pas restériliser / Do not re-sterilize / No reesterilizar / Nicht noch einmal sterilisieren / Ska inte omsteriliseras / Nie sterylizować ponownie / Ei saa steriloida uudelleen / Nesterilizuoti pakartotinai / Non ristelerizzare / Må ikke gensteriliseres / Não reesterilizar / Не стерилизирайте повторно / Δε γίνεται η εκ νέου αποστείρωσή του / Ne sterilizirati znova / Ne sterilizálja újra a terméket / Árge reesteriliseerige / Ne ponovno sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / A nu se reesteriliza / Nesterilizujte opätovne. / znovu Nesterilizujte / Niet opnieuw steriliseren
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if the packaging is damaged / No utilizar si el embalaje está dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Använd inte produkten om emballaget är skadat / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato / Må ikke bruges, hvis emballage er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívejte, když je obal poškozený / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ne uporabiti, če je embalaža poškodovana / Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült / Árge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívejte, ak je obal poškozený.
	• Utiliser jusqu'au/date limite d'utilisation • Use until - expiration date • Utilizar hasta la fecha de caducidad • Bis zum Verfallsdatum verwenden • Använd senast/utgångsdatum • Te gebruiken tot/uiterste gebruiksdatum • Wykorzystać przed upływem terminu ważności • Käyttävä viimeistään/viimeinen käyttöpäivämäärä • Panaudoti iki galiojimo pabaigos datos • Utilizzare fino a/data limite di utilizzo • Sidste anvendesdato/udløbsdato • Utilizar até/data limite de utilização • Používejte pouze před datem trvanlivosti • Използвайте до/срок на годност • Χρήση έως/ημερομηνία λήξης • Porabiti do/rok uporabnosti • Minőségét megőrzi/felhasználható: • Kasutage kuni kasutamiskuupäevani • Upotrijebiti do/ograničeni rok trajanja • Izlietot līdz / derīguma termiņš • A se utiliza până la/data de expirare • Spotřebujte do/dátum spotřeby.

	Conserver à l'abri du soleil / Store away from the sun / Mantener fuera de la luz solar / Vor Sonne geschützt aufbewahren / Förvaras på plats skyddad mot solen / Uit de zon bewaren / Przechowywać w miejscu zacienionym / Säilyttävä auringolta suojattuna / Saugoti nuo saulės / Conservare al riparo dal sole / Opbevares beskyttet mod sollys / Conservar ao abrigo do sol / Chraňte před slunečním zářením / Да се пази от слънчева светлина / Φύλαξη μακριά από τον ήλιο / Hraniti na temnem mestu / Napfénytől védve tartandó / Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult / Drżati zaščiteno od sunčeve svetlosti / Sargāt no saules stariem Depozitați departe de lumina soarelui / Skladujte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.
	Stérilisé avec Oxyde d'éthylène / Sterilized with Ethylene Oxide / Esterilizado con óxido de etileno / Стерилизовани с етиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med ethylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilizirano etilen oksidom / Etilén-oxiddal sterilizált / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Steriliseras med etylenoxid.
	Craint l'humidité / Protect from humidity / Proteger de la humedad / Vor Feuchtigkeit schützen / Ska skyddas mot fukt / Droog bewaren / Chronić przed wilgocią / Varjeltava kosteudelta / Saugoti nuo drėgmės / Teme l'umidità / Tåler ikke fugt / Proteger da humidade / Chraňte před vlhkem / Защита от влаги / Φύλαξη σε χώρο χωρίς υγρασία / Ne močiti ali vlažiti / Nedvességálló / Niiskustundlik / Zaštititi od vlage / Aizsargāt no mitruma Protejați de umiditate / Strach z vlhkosti.
	Système de barrière stérile simple / Single sterile barrier system Sistema de barrera estéril única / Единична стерилна бариерна система Jednoduchý systém sterilní bariéry / System med enkelt steril barriere Σύστημα μονού στείρου φραγμού / Ühekordne steriilne kaitsemeetod Yksinkertainen steriili estejärjestelmä / Einfaches Sterilbarrieresystem Sustav jednostruke sterilne barijere / Egyszeres steril határolórendszer Sistema di barriera sterile singola / Sistēma ar vienu sterilo barjeru Vieno sterilaus barjero sistema / Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière System pojedynczej bariery sterylnej / Sistema de barreira única estéril Sistem cu barieră sterilă unică / Systém s jednou sterilnou bariérou Sistem enojne sterilne pregrade / System med enkel sterilbarriär.
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe Single sterile barrier system with protective packaging outside Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně System med enkelt steril barriere med udvendig beskyttelsesemballage Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία Ühekordne steriilne kaitsemeetod välise kaitsepakendiga Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suoja pakkaus Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana Egyszeres steril határolórendszer külső védőcsomagolással Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiepakojumu ārpusē Vieno sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vonku Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning utanpå

MD	Dispositif médical / Medical Device / Producto sanitario / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udsty / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Meditsiiniseade / Lääkinnällinen laite / Medizinprodukt / Medicinski proizvod / Orvostechnikai eszköz / Dispositivo medico / Medicīniska ierīce / Medicinos priemonė / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Zdravotnícka pomôcka / Medicinski pripomoček / Medicinteknisk produkt
---------------	--

Dispositifs médicaux de classe Is / Class Is medical devices / Productos sanitarios de la clase Is / Medizinprodukte der Klasse Is / Klassad som medicinsk utrustning Is / Medische hulpmiddelen van klasse Is / Wyroby medyczne klasy Is / Luokan Is lääkinälliset laitteet / I s klasės medicinos priemonės / Dispositivi medici di classe Is / Medicinsk udstyr af klasse Is / Dispositivos médicos de classe Is / Zdravotnické prostředky třídy Is / Медицински изделия от клас Is. / Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Is / Medicinski pripomočki razreda Is / Is besorolású orvostechnikai eszköz / Klassi Is. Meditsiiniseadmed / Medicinski proizvodi razreda Is / Is klases medicīnas ierīces / Dispozitive medicale din clasa Is / Zdravotnícka pomôcka triedy Is.

Premier marquage CE / First CE marking / Primer marcado CE / Erste CE-Kennzeichnung / Första CE-märkning / Eerste CE-markering / Rok uzyskania znaku CE po raz pierwszy / Kertakäyttöiset ja steriilit / Pirmasis CE ženklinimas / Prima marcatura CE / Første CE-mæekning / Primeira marcação CE / Získání označení CE / Първа маркировка CE / Прώτη σήμανση CE / Prva oznaka CE / Első CE-jelölés / EL mægistus / Prva CE oznaka / Pirmais CE marķējums / Primul marcaj CE / Prvé označenie CE: 1996

Rym KACI

Chargée AQ/AR DM

DocuSigned by:
Rym KACI

5E4CD612D34048B...

23-août-23

Lucas Pastor-Abad

MD QA officer

DocuSigned by:
[Signature]

13A7E4AB79C1431...

23-août-23

Dominique BONNET

QARA Mgr - MD Department

DocuSigned by:
Dominique BONNET

43...

23-Aug-23

