

Tampa Catheter • 5 French • 33 cm long • for Hysterosonography 61-2005

Instructions for Use (English)

CE0086

CAUTION: The Tampa Catheter Set is not intended to be used for aspiration of oocytes, in-vitro fertilization, gamete or zygote intrafallopian tube transfer, or any intratubal procedures.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS:

- Contents supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State, and local Medical/Hazardous waste practices.

Not made with natural rubber latex.

CONTRAINDICATIONS: Suspected infection, suspected pregnancy.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare and position the patient in a manner consistent with the procedure for hysterosonography.
2. Fill the catheter with saline to expel air and adjust so that the distal end of the catheter protrudes one-half to one centimeter beyond the distal end of the sheath.
3. With the aid of a speculum, place the catheter and sheath so that the distal rounded end of the sheath gently contacts the external os of the cervix.
4. Hold the sheath stationary and advance the catheter through the cervical canal and well into the uterine cavity. **IMPORTANT: The tip of the catheter should be well into the uterus with the band at or near the external os of the cervix.**
5. Carefully remove the speculum and insert the transvaginal transducer into the proper position adjacent to the catheter.
6. After activation of ultrasound equipment, inject saline as required for the procedure. Typically, 3 to 20 cc (ml) of saline is sufficient for proper diagnosis.
7. Complete the study in a routine manner.

EXPLANATION OF SYMBOLS

 Reorder Number	 Do not re-use	 Consult instructions for use	Rx Only U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 Batch Code	 Do not resterilize	 Do not use if package is damaged	EC REP Authorized Representative in the European Community
 Use By	 Caution	 Not made with natural rubber latex	
STERILE R Sterilized using Irradiation			
 Manufacturer			

Made in the USA

Tampa Katheter • 5 Fr. • 33 cm lang • für die Hysterosonographie 61-2005

Gebrauchsanweisung (Deutsch / German)

CE0086

VORSICHT: Tampa Kathetersets sind weder für die Aspiration von Eizellen, noch für eine In-vitro-Fertilisation, einen intratubaren Gameten-oder Zygotentransfer bzw. andere intratubare Verfahren vorgesehen.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

VORSICHT:

- Inhalt wird steril geliefert. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko des Geräts und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen. Gemäß allen geltenden Entsorgungspraktiken des Landes, Bundeslandes und der Kommune für medizinischen/gefährlichen Abfall entsorgen.

Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.

KONTRAINDIKATIONEN: Verdacht auf Infektion, Verdacht auf Schwangerschaft.

VERWENDUNGSANLEITUNG

1. Die Patientin vorbereiten und in die für die Hysterosonographie erforderliche Lage bringen.
2. Den Katheter mit Kochsalzlösung füllen, um die Luft zu evakuieren, und so positionieren, daß das distale Ende des Katheters 0,5 - 1 cm aus dem distalen Ende der Hülse herausragt.
3. Mit Hilfe eines Spekulum Katheter und Hülse so positionieren, daß das distale, abgerundete Ende der Hülse den äußeren Muttermund der Zervix leicht berührt.
4. Die Hülse ruhig halten und den Katheter durch den Zervikalkanal weit in die Uterushöhle hineinschieben. **WICHTIG:** Die Katheterspitze sollte weit innen im Uterus liegen im Uterus und das Band am oder in der Nähe des äußeren Muttermundes der Zervix.
5. Das Spekulum vorsichtig entfernen und die Transvaginalsonde in die angemessene Position neben den Katheter bringen.
6. Nach Aktivierung des Ultraschallgeräts die Kochsalzlösung, wie für das Verfahren erforderlich, injizieren. Typischerweise sind 3 bis 20 cc (ml) Kochsalzlösung ausreichend für eine ordnungsgemäße Diagnose.
7. Die Untersuchung wie gewohnt durchführen.

SYMBOLS

 Nachbestell-nummer	 Nicht wiederverwenden	 Bedienungsanleitung beachten	Rx Only Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
 Chargencode	 Nicht erneut sterilisieren	 Nicht verwenden, wenn die verpackung beschädigt ist	EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
 Verfallsdatum	 Vorsicht	 Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk	
STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung			
 Hersteller			

Hergestellt in USA

Catéter Tampa • 5 Fr. • 33 cm de largo • Para Histerosonografía 61-2005

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

CE 0086

PRECAUCIÓN: el juego de catéter Tampa no ha sido diseñado para ser utilizado en la aspiración de ovocitos, la fertilización in vitro, la transferencia de gametos o cigotos en el interior de las trompas de Falopio, o cualquier procedimiento intratubario.

PRECAUCIÓN: las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

ADVERTENCIAS:

- El contenido se presenta en forma estéril. No lo utilice si la barrera de esterilización está dañada.
- Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Desecho de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y/o prácticas médicas locales/de residuos peligrosos.













Fabricado sin látex de caucho natural.

CONTRAINDICACIONES: posible infección, posible embarazo.

INSTRUCCIONES DE USO

- Prepare y coloque a la paciente de manera consecutiva con el procedimiento de la histerosonografía.
- Llene el catéter con solución salina para expeler el aire y ajústelo de manera que el extremo distal del catéter sobresalga de medio a un centímetro del extremo distal de la vaina.
- Con la ayuda de un espéculo, coloque el catéter y la vaina de manera que el extremo distal redondeado de la vaina contacte suavemente con el hueso externo del cuello uterino.
- Mantenga la vaina fija y haga avanzar el catéter a través del canal cervical hasta bien dentro de la cavidad uterina. **IMPORTANTE: La punta del catéter debe estar bien dentro del útero con la banda en el hueso externo del cuello uterino o cerca del mismo.**
- Retire cuidadosamente el espéculo e inserte el transductor transvaginal en la posición adecuada adyacente al catéter.
- Tras la activación del equipo de ultrasonidos, inyecte la solución salina según lo requiera el procedimiento. Generalmente son suficientes de 3 a 20 cc (ml) de solución salina para un diagnóstico adecuado.
- Complete el estudio de la manera habitual.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

 Número de pedido	 No reutilizar	 Consulte las instrucciones de uso	Rx Only las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por pre-scripción médica.
 Código de lote	 No volver a esterilizar	 No lo utilice si el envase está dañado	EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.
 Utilizar antes de	 Esterilizado por irradiación	 Fabricado sin látex de caucho natural	
 Esterilizado por irradiación	 Precaución		
 Fabricante			

Fabricado en EE UU

Cathéter Tampa • 5 Fr. • 33 cm de longueur • Hystérosonographie für 61-2005

Notice d'utilisation (Français / French)

CE 0086

ATTENTION: Le kit de cathéter Tampa n'est pas destiné à être utilisé pour l'aspiration d'ovocytes, la fécondation in vitro, de transfert tubaire intrafallopien de gamètes ou de zygotes, ou de quelconques interventions intratubaires.

ATTENTION: Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

MISES EN GARDE:

- Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.

- Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser.

La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient incluant notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Éliminer le dispositif conformément à l'ensemble des pratiques fédérales, étatiques et locales relatives aux déchets médicaux/dangereux.












Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

CONTRE-INDICATIONS : Infection soupçonnée, grossesse soupçonnée.

MODE D'EMPLOI

- Préparez et positionnez et positionner la patiente d'une manière compatible avec la procédure d'hystérosonographie.
- Remplissez le cathéter de sérum physiologique afin d'expulser l'air et réglez de façon à ce que l'extrémité distale du cathéter dépasse d'un demi à un centimètre de l'extrémité distale de la gaine.
- À l'aide d'un spéculum, mettez en place le cathéter et la gaine de sorte que l'extrémité arrondie distale de la gaine contacte délicatement l'orifice externe du col de l'utérus.
- Maintenez la gaine en position fixe et faites progresser le cathéter par le canal cervical et le trou cervical dans la cavité utérine. **IMPORTANT : L'extrémité du cathéter doit être profondément à l'intérieur de l'utérus avec l'anneau au niveau ou à proximité de l'orifice externe du col de l'utérus.**
- Retirez le spéculum avec précaution et introduisez le transducteur transvaginal en position correcte adjacente au cathéter.
- Après activation de l'appareil à ultrasons, injectez le sérum physiologique selon les exigences de l'intervention. Un volume de 3 à 20 cc (ml) de sérum physiologique est généralement suffisant pour permettre un diagnostic correct.
- Terminez l'étude de manière habituelle.

EXPLICATION DES SYMBOLES

 Numéro de référence	 Ne pas réutiliser	 Consulter le mode d'emploi	Rx Only Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
 Code de lot	 Ne pas restériliser	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.
 Date limite d'utilisation	 Attention	 Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	
 Stérilisé par irradiation			
 Fabricant			

Fabriqué aux États-Unis

Catetere Tampa • 5 Fr. • Lunghezza di 33 cm • Per Sonoisterografia 61-2005

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

CE0086

ATTENZIONE: il catetere Tampa non va usato per l'aspirazione di oociti, per la fecondazione in vitro, per il trasferimento intratubarico del gruppo del gameti o degli zigoti, o per altre procedure intratubariche.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

AVVERTENZE:

• Contenuto fornito sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.

• Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.

Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare dei guasti, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate a danno dei pazienti come, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Smaltire in conformità a tutte le normative applicabili nazionali, regionali e locali sui rifiuti medici/pericolosi.

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

CONTROINDICAZIONI: infezione o gravidanza sospette.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la paziente e farle assumere una posizione adatta alla procedura di sonoisterografia.
2. Riempire il catetere di soluzione fisiologica per espellere l'aria e posizionarlo in modo che l'estremità distale protruda di 1/2 - 1 cm oltre l'estremità distale della guaina.
3. Con l'aiuto di uno speculo, collocare il catetere e la guaina in modo che l'estremità distale arrotondata della guaina tocchi appena l'orifizio esterno della cervice uterina.
4. Mantenendo ferma la guaina, far avanzare il catetere attraverso il canale cervicale, fino all'interno della cavità uterina.
IMPORTANTE: la punta del catetere deve essere ben all'interno dell'utero, con la fascetta di riferimento in corrispondenza o in prossimità dell'orifizio esterno della cervice uterina.
5. Estrarre con cautela lo speculo ed introdurre il trasduttore transvaginale nella posizione corretta adiacente al catetere.
6. Dopo aver attivato l'apparecchio ad ultrasuoni, iniettare la soluzione fisiologica come richiesto dalla procedura. Di norma sono sufficienti dai 3 ai 20 cc (ml) di soluzione fisiologica per consentire la diagnosi.
7. Completare il test nella maniera consueta.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

 Numero di riordine


 Codice del lotto


 Utilizzare entro

 Sterilizzato mediante irradiazione


 Produttore

 Non riutilizzare

 Non risterilizzare

 Attenzione

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Non prodotto con lattice di gomma naturale

Rx Only la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

 Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

Fabbricato negli USA

This page left blank intentionally
Leerseite
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente
Page intentionnellement vierge
Pagina lasciata bianca intenzionalmente