

ABBI® • ABBI®-KIT

Air Bubble Based Infuser

(Iniettore a bolle d'aria)

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo ABBI® (Air Bubble Based Infuser o iniettore a bolle d'aria) è una siringa sterile e monouso, composta da due camere, che viene connessa a un catetere per iniezione intrauterina ai fini della valutazione della cavità uterina e/o delle tube di Falloppio. Il dispositivo ABBI è dotato di: un luer maschio per la connessione a un catetere per iniezione intrauterina, una porta d'ingresso per la soluzione fisiologica, una camera per l'aria da 10 ml e una camera per la soluzione fisiologica da 10 ml, un selettore (per selezionare l'erogazione della sola soluzione fisiologica o di una miscela di soluzione fisiologica e bolle d'aria) e uno stantuffo da pollice a due posizioni, dotato di confortevole impugnatura.

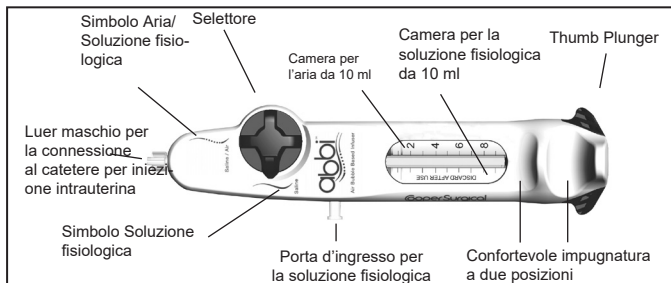


Figura 1

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Dispositivo monouso. Non riutilizzare, non ritrattare, né risterilizzare. L'eventuale riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura, con conseguenti lesioni, malattie o decesso della paziente. L'eventuale riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione può inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare alla paziente infezioni o infezioni incrociate, tra cui, a titolo non esaustivo, trasmissione di malattie infettive da una paziente all'altra. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso della paziente. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione in conformità alla politica gestionale ospedaliera, amministrativa e/o locale.
- NON utilizzare mezzi di contrasto a base oleosa.
- Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, durante l'Sonoisterosalpingografia, non iniettare più di 60 cc di aria (sei (6) volte il volume della siringa riempita di aria-soluzione fisiologica).
- Assicurarsi di adescare il dispositivo prima della Sonoisterografia o della Sonoisterosalpingografia.
- Il dispositivo ABBI è stato approvato esclusivamente per l'uso con i cateteri per iniezione intrauterina di CooperSurgical, Inc, codici 61-4005 e 61-4005S. L'utilizzo con qualsiasi altro catetere per iniezione intrauterina non è stato approvato.

INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo ABBI (iniettore a bolle d'aria) è indicato per le seguenti operazioni:

- Instillazione alternata di un flusso continuo di soluzione fisiologica e aria come mezzo di contrasto all'interno dell'utero e delle tube di Falloppio, da utilizzarsi in combinazione con un catetere intrauterino per l'esecuzione della Sonoisterosalpingografia.
- Instillazione di un flusso continuo di soluzione fisiologica come mezzo di contrasto all'interno dell'utero, da utilizzarsi in combinazione con un catetere intrauterino per l'esecuzione della Sonoisterografia.

CONTROINDICAZIONI

- Sospetta gravidanza, copioso sanguinamento, sospetta malattia infiammatoria pelvica o infezione vaginale, stenosi cervicale, malattie a trasmissione sessuale e/o neoplasie uterine maligne.
- La Sonoisterosalpingografia è controindicata nelle donne in stato di gravidanza al momento della procedura o nelle 6 settimane precedenti (compreso aborto spontaneo). Queste pazienti possono presentare un rischio aumentato di embolia gassosa.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota: alla pressione dello stantuffo da pollice, per espellere il contenuto delle camere per l'aria e per la soluzione fisiologica del dispositivo ABBI, è normale udire un leggero sibilo. Tale sibilo è udibile durante l'uso, ma non causa alcun rischio per la paziente.

Nota: è possibile collegare una sacca di soluzione fisiologica sterile o una siringa riempita di soluzione fisiologica sterile (entrambi non inclusi) al dispositivo ABBI per il riempimento della camera per la soluzione fisiologica, utilizzando la porta d'ingresso per la soluzione fisiologica.

A. Esame generale

- Effettuare un esame ginecologico.
- Eseguire un'ecografia transvaginale preliminare, per escludere eventuali patologie uterine o annessiali e localizzare le ovaie e la parte interstiziale delle salpingi.

B. Preparazione del dispositivo ABBI

- Connettere la sacca di soluzione fisiologica sterile/siringa alla porta per la soluzione fisiologica del dispositivo ABBI.
- Tirare indietro lo stantuffo da pollice fino a riempire completamente la camera per la soluzione fisiologica con la soluzione fisiologica sterile. Durante il riempimento della camera per la soluzione fisiologica, il dispositivo ABBI aspira l'aria nella camera per l'aria attraverso un filtro interno dell'aria da 0,2 micron.
- Adescare il dispositivo prima dell'uso, tenendo il dispositivo ABBI con il luer verso l'alto, in modo che le bolle d'aria salgano verso la parte superiore della siringa. Quindi premere il dispositivo fino a far fuoriuscire l'aria dalla camera della soluzione fisiologica e una piccola quantità di mezzo di contrasto dal dispositivo.

C. Posizionare il Catetere per iniezione intrauterina

Per il corretto posizionamento del catetere, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del catetere per iniezione intrauterina.

D. Iniezione di sola soluzione fisiologica per la procedura di Sonoisterografia (Nota: la Sonoisterografia è una procedura opzionale).

Può essere necessario adescare il dispositivo ABBI, in modo da non introdurre l'aria nella cavità uterina durante la procedura di Sonoisterografia.

- Collegare il Luer maschio del dispositivo ABBI all'hub del catetere intrauterino. Quando si utilizza un catetere per iniezione intrauterina di tipo a palloncino, assicurarsi che il dispositivo ABBI sia collegato al canale d'iniezione del catetere e non al canale di riempimento del palloncino, per evitare un gonfiaggio eccessivo o la rottura del palloncino. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del catetere a palloncino.



Figura 2

Porta d'ingresso per la soluzione fisiologica

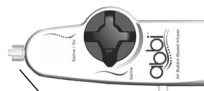


Figura 3

Luer maschio per la connessione al catetere per iniezione intrauterina

2. Assicurarsi che il selettore del dispositivo ABBI sia impostato su Soluzione fisiologica. Eseguire la procedura di Sonoisterografia secondo il protocollo della struttura, utilizzando il dispositivo ABBI come siringa.

3. Se necessario, ripetere il punto 2. Per riempire il dispositivo ABBI con soluzione fisiologica sterile, quando il dispositivo ABBI è connesso a una sacca di soluzione fisiologica sterile o a una siringa riempita con soluzione fisiologica sterile, tirare indietro lo stantuffo da pollice.



Figura 4
Soluzione fisiologica

E. Iniezione di Soluzione fisiologica/Bolle d'aria per la procedura di Sonoisterosalpingografia/ Sonoisterosalpingografia con contrasto

1. Assicurarsi che il selettore del dispositivo ABBI sia impostato su Soluzione fisiologica/Aria.
2. Quando, come mezzo di contrasto per unaproceduradi Sonoisterosalpingografia/ Sonoisterosalpingografia con contrasto, si utilizza la miscela e uniformemente il mezzo di contrasto (soluzione fisiologica/bolle d'aria) nella cavità uterina, valutando al contempo il flusso del mezzo di contrasto tramite ecografia, utilizzando una sonda ecografica transvaginale con orientamento trasversale. Le bolle d'aria sono altamente ecogene e consentono di confermare la pervietà delle tube, permettendo l'osservazione del flusso del mezzo di contrasto all'interno e attraverso le giunzioni cornuali-fundiche, all'interno e attraverso le tube di Falloppio e all'esterno della fimbria, ovvero di confermare l'occlusione tubarica, permettendo l'osservazione dell'accumulo di mezzo di contrasto attorno agli osti tubarici o all'interno di una delle tube di Falloppio.
3. Se necessario, ripetere il punto 2, riempiendo il dispositivo ABBI con soluzione fisiologica sterile e tirando indietro lo stantuffo da pollice.
4. Al termine della procedura, rimuovere il dispositivo ABBI dal catetere intrauterino.

Figura 5
Soluzione fisiologica/Aria

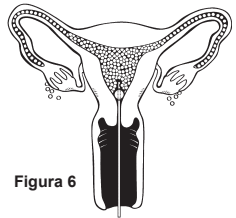
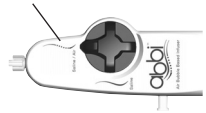


Figura 6

F. Rimuovere il Catetere per iniezione intrauterina in base alle Istruzioni per l'uso del catetere.

G. Smaltimento

Smaltire tutti i prodotti nel rispetto di tutte le procedure applicabili in materia di rifiuti sanitari/ pericolosi, previste dalle normative federali, statali e locali.

H. Monitoraggio della paziente

Al termine della procedura, si raccomanda di monitorare la paziente per circa 15 minuti in posizione supina, per prevenire l'insorgenza di reazioni vasovagali o di dolore scapolare, derivante dalla possibile irritazione del nervo frenico.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF Numero per nuovo ordine

LOT Codice lotto



Data di scadenza



Attenzione



Non risterilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

R_x Only

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico



Privo di lattice naturale

EC REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Produttore

ABBI® • ABBI®-KIT

Air Bubble Based Infuser (Infusor baseado em bolhas de ar)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo ABBI® (Air Bubble Based Infuser, infusor baseado em bolhas de ar) é uma seringa esterilizada, descartável, de duas câmaras que se liga a um cateter intrauterino de infusão para avaliação da cavidade uterina e/ou das trompas de Falópio. O dispositivo ABBI é fornecido com um adaptador Luer macho para ligação a um cateter intrauterino de infusão, uma porta de entrada de solução salina, uma câmara de ar de 10 mL e uma câmara de solução salina de 10 mL, um seletor (para alternar entre apenas solução salina ou uma mistura de solução salina e bolhas de ar) e um êmbolo confortável de polegar de duas posições.

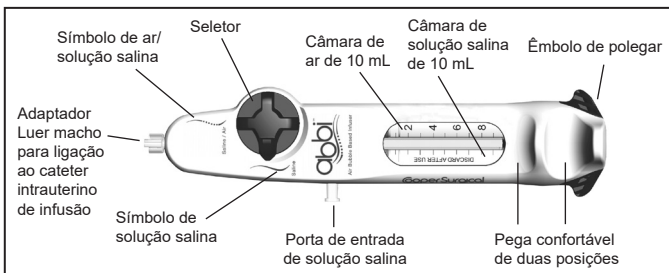


Figura 1

PRECAUÇÃO

A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a alguém por eles mandatado.

AVISOS/PRECAUÇÕES

- Apenas para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar, ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesão, doença, ou morte do paciente. Após a utilização, eliminar o dispositivo e a embalagem de acordo com as normas hospitalares, administrativas, e/ou públicas locais.
- Não utilizar meios de contraste à base de óleo.
- Para minimizar o risco de embolia de ar, durante o Sono HSG, não injetar mais do que 60 cc de ar (seis (6) volumes completos de seringa ar-solução salina).
- Certifique-se de que prepara o dispositivo antes dos procedimentos SIS ou Sono HSG.
- O ABBI apenas foi validado para a utilização com os cateteres intrauterinos de infusão da CooperSurgical, Inc. números de peça 61-4005 e 61-4005S. A utilização com outro cateter intrauterino de infusão não foi validada.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O ABBI (Air Bubble Based Infuser, infusor baseado em bolhas de ar) é indicado para o seguinte:

- Instilação de um padrão consistente alternado de solução salina e ar em forma de um fluxo contínuo de meios de contraste no útero e trompas de Falópio a utilizar em conjunto com um cateter intrauterino para a realização do sonohisterossalpingograma (SonoHSG).
- Instilação de solução salina em forma de fluxo contínuo de meios de contraste no útero a utilizar em conjunto com um cateter intrauterino para a realização de uma ultrassonografia com infusão de solução salina (SIS).

CONTRAINDICAÇÕES

- Suspeita de gravidez, hemorragia profusa, possível doença inflamatória pélvica (PID) ou infecção vaginal, estenose cervical, doença sexualmente transmissível, e/ou malignidades uterinas.
- O Sono HSG é contraindicado em mulheres que estão grávidas ou estiveram grávidas nas 6 semanas anteriores (incluindo aborto). Estas mulheres podem estar sujeitas a um risco acrescido de embolia de ar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota: É normal ouvir um ligeiro ruído de assobio ao despressurizar o êmbolo para expelir o conteúdo das câmaras de ar e de solução salina do dispositivo ABBI. Este ruído de assobio pode ser ouvido durante a utilização, mas não causa danos no paciente.

Nota: O ABBI proporciona a opção de fixar um saco de solução salina esterilizada ou uma seringa preenchida com solução salina esterilizada (ambos não incluídos) para preencher a câmara de solução salina através da porta de entrada de solução salina.

A. Exame Geral

- Realizar um exame pélvico.
- Realizar um ultrassom transvaginal preliminar para excluir qualquer patologia uterina ou anexial e para localizar os ovários e a porção intersticial das trompas de Falópio.

B. Preparação do ABBI

- Ligar o saco/seringa de solução salina esterilizada à porta de solução salina do ABBI.
- Puxe o êmbolo até a câmara de solução salina encher completamente com solução salina esterilizada. Enquanto a câmara de solução salina estiver a encher, o ABBI está também a aspirar ar para a câmara de ar através de um filtro de ar interno de 0,2 microns.
- Prepare o dispositivo antes da utilização ao segurar o ABBI com o adaptador Luer virado para cima, de modo a que as bolhas de ar subam para o topo da seringa. De seguida, despressurize o dispositivo até o ar sair da câmara de solução salina e uma pequena quantidade de meios de contraste é libertada do dispositivo.



Figura 2
Porta de entrada de solução salina

C. Posição do cateter intrauterino de infusão

Consulte as instruções de utilização do cateter intrauterino de infusão para a colocação correta do cateter.

D. Injeção de apenas solução salina para o procedimento SIS (Nota: SIS é um procedimento opcional.)

Pode ser necessário preparar o ABBI de modo a que o ar não seja introduzido na cavidade uterina durante o procedimento SIS.

- 1. Fixe o adaptador Luer do ABBI no encaixe do cateter intrauterino. Ao utilizar um cateter intrauterino de infusão do tipo balão, tenha especial cuidado para garantir que o ABBI esteja ligado ao canal de infusão do cateter, e não ao canal que enche o balão, para evitar o incorreto enchimento excessivo ou rebentamento do balão. Para mais informações, consulte as instruções de utilização do cateter de balão.
- 2. Certifique-se de que o seletor do ABBI está definido para solução salina. Realize um procedimento SIS de acordo com o protocolo de práticas ao utilizar o ABBI como seringa.
- 3. Repita o passo 2, se necessário. Para encher novamente o ABBI com solução salina esterilizada, puxe a haste quando o ABBI estiver ligado a um saco esterilizado de solução salina ou a uma seringa cheia com solução salina esterilizada.



Figura 3
Adaptador Luer macho para ligação ao cateter intrauterino de infusão



Figura 4 Solução salina

E. Injeção de meio de solução salina/bolhas de ar para o procedimento Sono HSG/HyCoSy

- 1. Certifique-se que o seletor do ABBI está definido para Solução salina/Ar.
- 2. Ao realizar um procedimento Sono HSG/HyCoSy baseado em meio de bolhas de ar/solução salina, injete lenta e consistentemente meio de solução salina/bolhas de ar na cavidade uterina enquanto avalia o fluxo do meio sob ultrassonografia através de uma sonda ultrassônica transvaginal em orientação transversal. As bolhas de ar são altamente ecogênicas e ajudam a confirmar a permeabilidade das trompas ao permitir a observação do meio fluir dentro e através das junções cornuais do fundo útero, dentro e através das trompas de Falópio, e fora da fímbria, ou ao confirmar a oclusão do fundo útero ao permitir a observação do meio acumular-se à volta de cada óstio das trompas ou dentro de cada trompa de Falópio.
- 3. Repita o passo 2, se necessário, ao encher novamente o ABBI com solução salina esterilizada e puxe a haste.
- 4. Após conclusão do procedimento, remova o ABBI do cateter intrauterino.

Figura 5 Solução salina/Ar

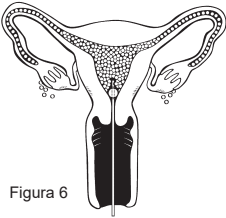


Figura 6

F. Remova o cateter intrauterino de infusão de acordo com as instruções de utilização do cateter.

G. Eliminação

Elimine todos os produtos de acordo com todas as práticas federais, estatais e locais em matéria de resíduos hospitalares/perigosos.

H. Monitorização do paciente

No fim do procedimento, recomenda-se que o paciente seja monitorizado durante aproximadamente 15 minutos na posição supina para evitar o desenvolvimento de reações vasovagais ou dores escapulares, resultantes da possível irritação do nervo frénico.

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

REF Número de referência

LOT Código do lote

Prazo de validade

Precaução

Não reesterilizar

Consultar as instruções de utilização

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Não reutilizar

STERILE EO Esterilizado através de óxido de etileno

R_x Only **PRECAUÇÃO:** A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a alguém por eles mandatado

Não fabricado com látex de borracha natural

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

Fabricante

ABBI® • ABBI®-KIT

Air Bubble Based Infuser

(エアバブルベースインフューザー)

取扱説明書

機器の説明

ABBI® (Air Bubble Based Infuser; エアバブルベースインフューザー) 機器は、子宮腔および／または卵管検査のために子宮内注入カテーテルに接続される、滅菌で単回使用のダブルチャンバーシリンジです。ABBI 機器には、子宮内注入カテーテルに接続するための雄型ルアー、生理食塩水インพุットポート、10 mL エアチャンバーと10 mL 生理食塩水チャンバー、選択ダイアル (生理食塩水のみ、または生理食塩水と気泡の混合の切り替え) および2位置のコンフォートグリップサンプランジャーが装備されています。

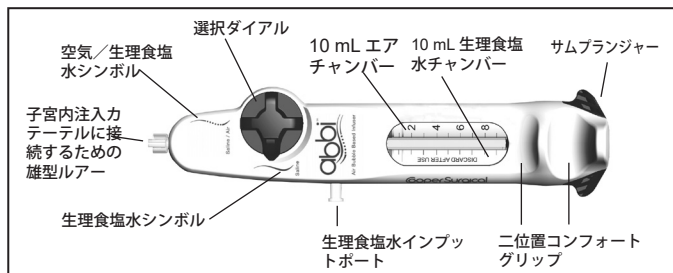


図 1

注意

本機器は、米国連邦法によって、医師による販売または医師の指示による販売に制限されています。

警告／予防措置

- 使い捨てに限る。再使用、再処理、または再滅菌の禁止。再使用、再処理、または再滅菌をすることで、機器の構造上の完全性を損なう恐れがあったり、および／またはそれに伴い、患者に怪我、疾病、または死亡をもたらす結果になり得る機器の故障につながったりする場合があります。再使用、再処理、または再滅菌は機器の汚染のリスクを引き起こしたり、および／または一人の患者から別の患者への感染症の伝染を服務がそれに限定されない、患者の感染または相互感染を引き起こしたりする場合があります。機器の汚染は、患者の怪我、疾病、または死亡につながる場合があります。使用後は、病院、管理上、および／または地方自治体の指針に従って機器と梱包容器の廃棄を行ってください。
- オイルベースの造影剤を使用しないこと
- 空気塞栓症のリスクを最小にするため、Sono HSG 中は 60 cc を超える空気 (空気・生理食塩水充填シリンジ容量：六 (6) 本) を注入しないでください。
- SIS や Sono HSG 手順を行う前に機器側の準備をしておいてください。
- ABBI は CooperSurgical, Inc.の子宮内注入カテーテル部品番号 61-4005 および 61-4005S との併用についてのみ認証されています。その他の子宮内注入カテーテルとの使用は認証されていません。

使用適応

ABBI (Air Bubble Based Infuser ; エアバブルベースインフューザー) は、以下の目的に適応しています：

- 継続的に流れる造影剤として、規則的な交互パターンで生理食塩水と空気を子宮と卵管に点滴注入し、子宮内注入カテーテルと併せて超音波子宮卵管造影図 (SonoHSG) に使用します。
- 継続的に流れる造影剤として、生理食塩水を子宮に点滴注入し、子宮内注入カテーテルと併せて生理食塩水注入超音波検査 (SIS) に使用します。

禁忌

- 妊娠の疑い、大量出血、骨盤感染症 (PID) または膣感染症の可能性、頸管狭窄、性感染症、および／または子宮悪性腫瘍
- Sono HSG は妊娠中の女性または最近 6 週間以内に妊娠していた女性 (流産を含む) に禁忌です。このような女性では空気塞栓症へのリスクが高まる場合があります。

使用方法

注記：ABBI 機器のサムプランジャーを押して空気と生理食塩水チャンバーから内容物を放出する際にかすかにヒューヒューという音が聞こえてもこれは正常です。このヒューヒューという音は使用中にも聞こえる場合がありますが、患者に対して悪影響を与えることはありません。

注記：ABBI には、生理食塩水インพุットポートを介して生理食塩水チャンバーを充填するために、滅菌の生理食塩水バッグまたは滅菌の生理食塩水充填のシリンジ (両方とも別売) を取り付けるオプションが用意されています。Saline Input Port

A. 全般検査

1. 内診を実施してください。
2. 予備的な経膣超音波検査を実施して、子宮または付属器の病変を排除し、卵巣と卵管間質部を特定します。

B. ABBI の準備

1. ABBI 生理食塩水ポートに滅菌生理食塩水バッグ／シリンジを接続します。
2. サンプランジャーを引いて生理食塩水チャンバーを滅菌生理食塩水で完全に満たします。生理食塩水チャンバーが充填されている間、ABBI は同時に 0.2 ミクロンの内部空気フィルターを介して空気チャンバーに空気を吸入します。
3. 気泡がシリンジの上部に上がってくるように、ルアーを上向きにしてABBIをつかみ、機器使用前の準備をします。その後、空気が生理食塩水チャンバーから排出され、造影剤が機器から少し出てくるまで機器を押します。



図 2

生理食塩水インพุットポート

C. 子宮内注入カテーテルの位置決め

適切にカテーテルの位置決めを行うには、子宮内注入カテーテルの取扱説明書を参照してください。

D. SIS 手技での生理食塩水のみ注入（注記：SIS はオプションの手技です）。

SIS 実施中に子宮腔に空気が入らないように ABBI を事前準備する必要がある場合があります。

- 1. ABBI 雄型ルアーを子宮内カテーテルハブに装着します。バルーンタイプの子宮内注入カテーテルを使用する場合は、ABBI がバルーン充填チャンネルではなく、カテーテルの注入チャンネルに接続されていることを確認します。これにより、誤ってバルーンを極端に膨ませすぎたり、破裂させたりすることを防ぎます。詳細は、バルーンカテーテルの取扱説明書を参照してください。
- 2. ABBI ダイアルが生理食塩水側に設定されていることを確認します。ABBI をシリンジで使用する場合は手順に従って SIS 手順を実行します。



図 3 子宮内注入カテーテルに接続するための雄型ルアー



図 4 生理食塩水

- 3. 必要に応じてステップ 2 を繰り返します。ABBI を滅菌生理食塩水で充填するには、ABBI が滅菌生理食塩水バッグまたは滅菌生理食塩水で充填されたシリンジに接続されている状態でサンプランジャーを引っ張ります。

E. 生理食塩水／気泡造影剤を Sono HSG/HyCoSy 手技で注入する場合

- 1. ABBI ダイアルが生理食塩水/空気に設定されていることを確認します。
- 2. 気泡／生理食塩水造影剤ベースで Sono HSG/HyCoSy 手技を実施する場合、生理食塩水／気泡造影剤を子宮腔にゆっくりと規則的に注入します。この際、経膈超音波プローブを横向きに挿入した状態で、超音波画像を見ながらメディアの流れを確認します。気泡はエコー輝度が高く、造影剤流量の副角底部合流点への流入と通過、卵管への流入と通過、および采からの流出の観察を可能にすること、またはいずれかの卵管口付近や卵管内のメディアプールを観察して卵管閉塞確認をすることで、卵管通過性を確認するのに役立ちます。
- 3. 必要に応じて、ABBI に滅菌生理食塩水を充填してステップ 2 を繰り返し、サンプランジャーを引きます。
- 4. 手順が完了したら、ABBI を子宮内カテーテルから取り除きます。

図 5 生理食塩水／空気

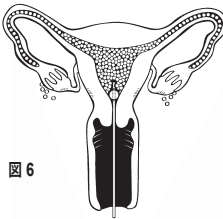
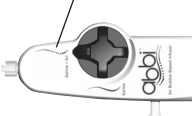


図 6

F. 子宮内注入カテーテルをカテーテル本体の取扱説明書に従って取り除きます。

G. 廃棄

すべての製品は、連邦、州および地方の適切な医療／危険廃棄物処理方法にしたがって廃棄処理してください。

H. 患者の監視

手順の完了後には、仰臥位で約 15 分間患者を監視することを推奨します。これは、横隔神経を刺激した可能性から起こる血管迷走神経反応の発現や肩甲骨痛を防止するためです。

シンボルの説明



再注文番号



バッチコード



消費期限



注意



再滅菌禁止



取扱説明書を参照のこと



梱包が損傷している場合は使用しないこと



再使用禁止



エチレンオキシド滅菌済み

R_x Only

注意：本機器は、米国連邦法によって、医師による販売または医師の指示による販売に制限されています



天然ゴムラテックスを使って製造されていません



欧州共同体における正式代表者



製造元

ABBI® • ABBI®-成套用具

气泡型注射器

使用说明

装置描述

ABBI® (Air Bubble Based Infuser; 气泡型注射器) 装置是一种一次性双腔室无菌注射器，一般连接至子宫内的灌注导管，用于子宫腔和/或输卵管的诊断检查。ABBI 装置配有一个公鲁尔接头（用于连接至子宫内的灌注导管）、一个生理盐水输入口、一个 10 毫升气室和一个 10 毫升生理盐水室、一个选择盘（在仅输注生理盐水或生理盐水与气泡混合物之间切换），以及一个舒适的双位握柄和拇指柱塞。

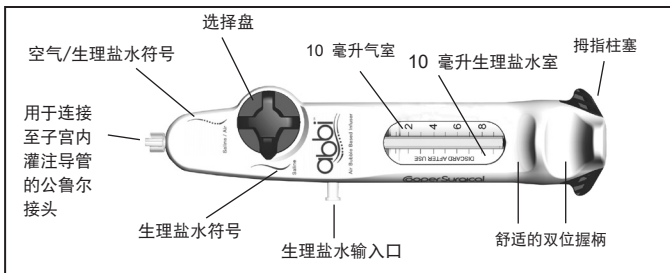


图1

注意

美国联邦法律规定，本装置仅限医生或遵医嘱购买。

警告/注意事项

- 仅供一次性使用。不得重复使用、重复加工或重复灭菌。重复使用、重复加工或重复灭菌可能影响装置的结构完整性及/或导致装置发生故障，因而可能造成患者受伤、患病或死亡。重复使用、重复加工或重复灭菌还可能造成装置污染和/或导致患者感染或交叉感染的风险，包括（但不限于）患者间传播的传染病。装置污染可能导致患者受伤、患病或死亡。在使用后，请按照医院、管理部门及/或当地政府的政策处置该装置和包装。
- 切勿使用油基造影剂
- 在实施 Sono HSG（子宫输卵管超声造影）检查期间，为最大限度地降低气泡栓塞的风险，切勿灌注超过 60 cc 的空气（相当于六 (6) 次注满空气-生理盐水注射器的量）。
- 在实施 SIS（生理盐水输注超声）检查或 Sono HSG 检查程序之前，应确保将装置准备妥当。
- 我们仅验证了 ABBI 与 CooperSurgical, Inc. 子宫内灌注导管（部件编号 61-4005 和 61-4005S）搭配使用的情况。能否与任何其他子宫内灌注导管搭配使用尚未经过验证。

适用症

ABBI（气泡型注射器）适用于下列情况：

- 在实施子宫输卵管超声造影检查 (SonoHSG) 期间，结合使用子宫内导管，将生理盐水和空气以交替模式作为造影剂的连续流注入子宫和输卵管内。
- 在实施盐水输注超声造影 (SIS) 期间，结合使用子宫内导管，将生理盐水作为造影剂的连续流注入子宫内。

禁忌

- 疑似怀孕、大出血、可能存在盆腔炎 (PID) 或阴道感染、子宫颈管狭窄、性传播疾病及/或恶性子宫肿瘤的情况。
- Sono HSG 禁用于怀孕或孕期在前 6 周内（包括流产）的女性。此类女性将面临更高的气泡栓塞风险。

使用说明

注意：在按压拇指柱塞，以排出 ABBI 装置气室和生理盐水室内的内容物时，可听到轻微的啸声，此为正常现象。在使用期间可能会听到此类啸声，但不会对患者造成任何伤害。

注意：您可选择将无菌生理盐水袋或注满生理盐水的无菌注射器（二者均不提供）连接至 ABBI 的生理盐水输入口，然后向生理盐水室内注满生理盐水。

A. 一般检查

1. 实施盆腔检查。
2. 实施初步经阴道超声检查，以排除任何子宫或附件病状，并使卵巢和输卵管的间质部局部化。

B. ABBI 的准备

1. 将无菌生理盐水袋/注射器连接至 ABBI 生理盐水输入口。
2. 向后拉动拇指柱塞，直至生理盐水室内完全注满无菌生理盐水。在向生理盐水室注入生理盐水的同时，ABBI 还通过内置的 0.2微米空气过滤器将空气抽入气室内。
3. 在使用之前应准备好装置，在手持 ABBI 时保持鲁尔接头朝上，以使气泡上升至注射器顶端。然后，按压装置，直至将空气从生理盐水室排除，同时，使装置释放少量造影剂。



图 2

生理盐水输入口

C. 放置子宫内灌注导管

请参见子宫内灌注导管的使用说明，了解正确的导管放置方法。

D. 仅针对 SIS 检查程序的盐水输注（注意：SIS 为可选检查程序。）

该程序对于妥善准备 ABBI 非常必要，因为这样在实施 SIS 检查程序期间，便不会让空气进入子宫腔内。

1. 将 ABBI 公鲁尔接头连接至子宫内导管接口。在使用充气式子宫内灌注导管时，应尤为谨慎，务必确保将 ABBI 连接至导管的输注通道，而非充气通道，以免错误地导致球囊过度膨胀或破裂。请参见充气式导管使用说明，了解更多信息。



图 3

用于连接至子宫内灌注导管的公鲁尔接头

2. 确保将 ABBI 的选择盘设置为生理盐水状态。在将 ABBI 用作注射器时，按照操作规程实施 SIS 检查程序。



图 4

生理盐水

3. 如有必要，可重复第 2 步。如要将 ABBI 重新注满无菌生理盐水，可在将 ABBI 连接至无菌生理盐水袋或注满无菌生理盐水的注射器后，向后拉动拇指柱塞。

E. 输注生理盐水/气泡造影剂，以实施 Sono HSG/HyCoSy（子宫输卵管超声造影）检查程序

1. 确保将 ABBI 的选择盘设置为生理盐水/空气状态。
2. 在实施基于气泡/生理盐水造影剂的 Sono HSG/HyCoSy 检查程序时，需要向子宫腔内缓慢和匀速输注生理盐水/气泡造影剂，与此同时，还要借助横向定位的经阴道超声探头的超声成像评估造影剂的流动情况。由于气泡可产生强烈的回波，因此，可通过观察流入和流经宫角和宫底交界处、流入和流经输卵管，以及输卵管伞外部的造影剂流动情况，协助确定输卵管的通畅度，或通过观察输卵管口周围或输卵管内的造影剂池来确定是否存在输卵管阻塞。
3. 如有必要，可重复第 2 步，向 ABBI 重新注满无菌生理盐水，并向后拉动拇指柱塞。
4. 在检查程序完成后，将 ABBI 从子宫内的导管上取下。

图 5

生理盐水/空气

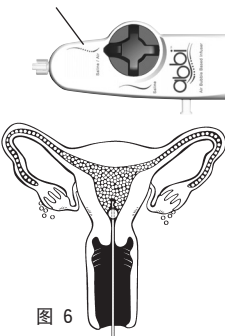


图 6

F. 按照导管的使用说明，取出子宫内灌注导管。

G. 处置

按照所有适用之联邦、州及当地医疗/危险废弃物规范处置所有产品。

H. 患者监测

在检查程序结束后，建议患者以仰卧位休息，并对其监测大约 15 分钟，以防因对膈神经的潜在刺激而发生血管迷走反射或肩胛疼痛。

符号说明



补货订单号



批号



有效期



注意



禁止重复灭菌



请参阅使用说明



包装如有破损，严禁使用



禁止重复使用



使用环氧乙烷灭菌消毒

R_x Only

注意：美国联邦法律规定，本装置仅限医生或遵医嘱购买



并非采用天然胶乳制成



欧洲共同体授权代表



制造商

ABBI® • ABBI®-KIT

Air Bubble Based Infuser

INSTRUCTIONS FOR USE

CE 2797

DEVICE DESCRIPTION

The ABBI® (Air Bubble Based Infuser) device is a sterile, single-use, two-chamber syringe that connects to an intrauterine infusion catheter for uterine cavity and/or fallopian tube evaluation. The ABBI device comes with a male luer for connection to an intrauterine infusion catheter, a saline input port, a 10 mL air chamber and a 10 mL saline chamber, a selection dial (to switch between saline only or a saline and air bubble mixture) and a two-position comfort grip thumb plunger.

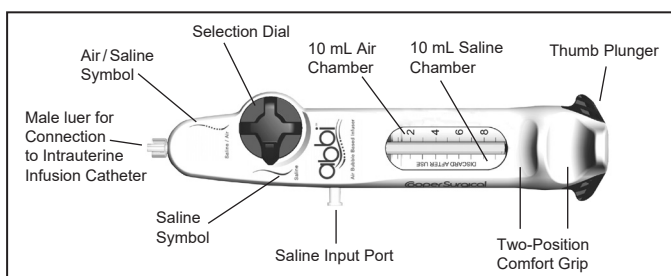


Figure 1

CAUTION

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

WARNINGS/PRECAUTIONS

- For single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or re-sterilization 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. After use, dispose of the device and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.
- Do not use oil-based contrast media
- To minimize the risk of air embolism, during Sono HSG, do not infuse more than 60 cc of air (six (6) filled air-saline syringe volumes).
- Make sure to prime device before SIS or Sono HSG procedures.
- ABBI has only been validated for use with CooperSurgical, Inc.'s intrauterine infusion catheters part numbers 61-4005 and 61-4005S. Use with any other intrauterine infusion catheter has not been validated.

INDICATIONS FOR USE

The ABBI (Air Bubble Based Infuser) is indicated for the following:

- Instillation of a consistent alternating pattern of saline and air as a continuous stream of contrast media into the uterus and fallopian tubes to be used in conjunction with an intrauterine catheter for performance of sono-hysterosalpingogram (SonoHSG).
- Instillation of saline as a continuous stream of contrast media into the uterus to be used in conjunction with an intrauterine catheter for performance of saline infusion sonography (SIS).

CONTRAINDICATIONS

- Suspected pregnancy, profuse bleeding, possible pelvic inflammatory disease (PID) or vaginal infection, cervical stenosis, sexually transmitted disease, and/or uterine malignancies.
- Sono HSG is contraindicated in women who are pregnant or who have been pregnant in the previous 6 weeks (including miscarriage). These women may be at increased risk for air embolism.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: It is normal to hear a slight whistling sound when depressing the thumb plunger to expel the contents of the air and saline chambers of the ABBI device. This whistling sound may be heard during use, but it poses no harm to the patient.

Note: ABBI provides the option of attaching a sterile saline bag or a sterile saline-filled syringe (both not included) to fill the saline chamber using the saline input port.

A. General Examination

- Perform a pelvic examination.
- Perform a preliminary transvaginal ultrasound to exclude any uterine or adnexal pathology and to localize the ovaries and the interstitial portion of the fallopian tubes.

B. ABBI Preparation

- Connect the sterile saline bag/syringe to the ABBI saline port.
- Pull back the thumb plunger until the saline chamber is filled completely with sterile saline. While the saline chamber is filling, ABBI is also drawing air into the air chamber through an internal 0.2 micron air filter.
- Prime the device before use by holding the ABBI with the luer up so that the air bubbles rise to the top of the syringe. Then depress the device until the air is evacuated from the saline chamber and a small amount of contrast media is released from the device.



Figure 2
Saline Input Port

C. Position the Intrauterine Infusion Catheter

See intrauterine infusion catheter Instructions for Use for proper catheter placement.

D. Injection of Saline Only for the SIS Procedure (Note: SIS is an optional procedure.)

It may be necessary to prime ABBI so that air isn't introduced into the uterine cavity during the SIS procedure.

- Attach the ABBI male Luer to the intrauterine catheter hub. When using a balloon type intrauterine infusion catheter, take special care to make sure that ABBI is connected to the infusion channel of the catheter, and not the balloon filling channel, to avoid mistakenly overinflating or rupturing the balloon. See balloon catheter's Instructions for Use for more information.



Figure 3
Male luer for
Connection
to Intrauterine
Infusion
Catheter

2. Make sure the ABBI dial is set to saline. Perform an SIS procedure according to your practice protocol using ABBI as your syringe.
3. Repeat step 2 if necessary. To refill ABBI with sterile saline, pull back the thumb plunger when ABBI is connected to a sterile saline bag or syringe filled with sterile saline.



Figure 4 Saline

E. Injection of Saline/Air Bubble Media for the Sono HSG/HyCoSy Procedure

1. Make sure the ABBI dial is set to Saline/Air.
2. When performing an air bubble/saline media based Sono HSG/HyCoSy procedure, slowly and consistently inject the saline/air bubble media into the uterine cavity while evaluating the flow of the media under ultrasound imaging using a transvaginal ultrasound probe in the transverse orientation. The air bubbles are highly echogenic and assist in confirming tubal patency by allowing observation of the media flow into and through the cornual fundal junctions, into and through the fallopian tubes, and out of the fimbria, or by confirming tubal occlusion by allowing observation of the media pool around either of the tubal ostia or within either of the fallopian tubes.
3. Repeat step 2 if necessary by refilling ABBI with sterile saline and pull back the thumb plunger.
4. When procedure is completed, remove ABBI from the intrauterine catheter.

Figure 5 Saline/Air

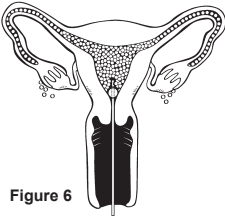


Figure 6

F. Remove Intrauterine Infusion Catheter per the catheter's Instructions for Use.

G. Disposal

Dispose of all products in accordance with all applicable Federal, State, and local Medical/Hazardous waste practices.

H. Patient Monitoring

At the end of the procedure, it is recommended that the patient be monitored for about 15 minutes in the supine position in order to prevent the onset of vasovagal reactions or scapular pain, resulting from the possible irritation of the phrenic nerve.

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder number



Batch code



Use-by date



Caution



Do not re-sterilize



Consult Instructions for Use



Do not use if package is damaged.



Do not re-use



Sterilized using ethylene oxide

R_x Only

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



Not made with natural rubber latex.



Authorized Representative in the European Community



Manufacturer

ABBI® • ABBI®-KIT

Air Bubble Based Infuser

(Système de perfusion basé sur des bulles d'air)

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif ABBI® (Air Bubble Based Infuser ; Système de perfusion basé sur des bulles d'air) est une seringue à double compartiment stérile à usage unique, qui se raccorde à un cathéter de perfusion intra-utérine pour l'évaluation de la cavité de l'utérus et/ou des trompes de Fallope. Le dispositif ABBI est équipé d'un raccord Luer mâle pour le branchement à un cathéter de perfusion intra-utérine, d'un orifice d'entrée pour la solution saline, d'un compartiment à air de 10 mL et d'un compartiment de 10 mL pour la solution saline, d'un cadran de sélection (pour alterner entre la solution saline seule ou un mélange de solution saline et de bulles d'air) et d'un piston ergonomique à deux positions.

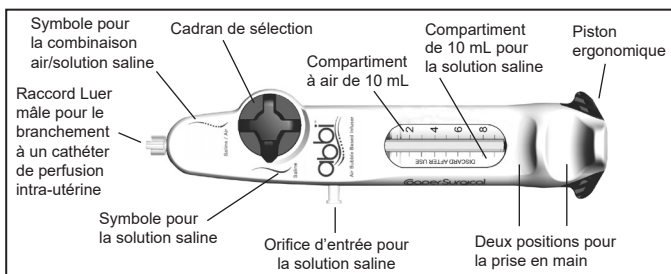


Figure 1

IMPORTANT

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS

- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent porter atteinte à l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, avec pour conséquence une lésion, une maladie, voire le décès de la patiente. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez la patiente, notamment mais non exclusivement, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'une patiente à une autre. La contamination du dispositif peut être à l'origine d'une lésion, d'une maladie, voire du décès de la patiente. Après usage, jeter le dispositif et son emballage conformément à la réglementation de l'établissement hospitalier, de l'administration et/ou des pouvoirs publics locaux.
- Ne pas utiliser un produit de contraste à base d'huile.
- Pour minimiser le risque d'une embolie gazeuse pendant une hystéro-salpingographie, ne pas perfuser plus de 60 cc d'air (six (6) volumes de la seringue remplie d'air et de solution saline).
- Ne pas oublier d'amorcer le dispositif avant une hystérosonographie de contraste (SIS) ou une hystérosalpingographie (Sono-HSG).
- Le dispositif ABBI a fait l'objet d'une validation pour un usage exclusif avec les cathéters de perfusion intra-utérine de CooperSurgical, Inc. portant les références 61-4005 et 61-4005S. L'utilisation avec tout autre cathéter de perfusion intra-utérine n'a pas été validée.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le dispositif ABBI (Air Bubble Based Infuser) est indiqué aux fins suivantes :

- Instillation d'une alternance constante de solution saline et d'air sous forme d'un flot continu du produit de contraste dans l'utérus et les trompes de Fallope, à utiliser en conjonction avec un cathéter de perfusion intra-utérine pour l'exécution d'une hystérosalpingographie (Sono-HSG).
- Instillation d'une solution saline sous forme d'un flot continu du produit de contraste dans l'utérus, à utiliser en conjonction avec un cathéter de perfusion intra-utérine pour l'exécution d'une hystérosonographie de contraste (SIS).

CONTRE-INDICATIONS

- Suspicion de grossesse, saignement abondant, maladie inflammatoire pelvienne (MIP) possible ou infection vaginale, sténose cervicale, maladie sexuellement transmissible et/ou tumeurs malignes du col utérin.
- L'hystérosalpingographie est contre-indiquée chez les femmes enceintes ou dont la grossesse remonte aux 6 semaines précédentes (fausse couche comprise). Ces femmes présentent un risque accru d'embolisme gazeux.

NOTICE D'UTILISATION

Remarque : Le léger sifflement perçu au moment d'appuyer sur le piston pour expulser le contenu des compartiments à air et de solution saline du dispositif ABBI est tout à fait normal. Éventuellement perceptible pendant l'usage, ce sifflement ne cause aucun préjudice à la patiente.

Remarque : Le dispositif ABBI donne la possibilité de fixer une poche de solution saline stérile ou une seringue remplie de solution saline stérile (les deux n'étant pas fournies) pour remplir le compartiment de solution saline via l'orifice d'entrée de solution saline.

A. Examen général

1. Faire un examen pelvien.
2. Procéder à une échographie transvaginale préliminaire pour exclure toute pathologie de l'utérus ou annexielle et pour localiser les ovaires et la portion intersticielle des trompes utérines.

B. Préparation du dispositif ABBI

1. Raccorder la poche/seringue de solution saline stérile à l'orifice d'entrée du dispositif ABBI.
2. Tirer sur le piston jusqu'à ce que le compartiment de solution saline se remplisse entièrement de solution saline stérile. Pendant que le compartiment de solution saline se remplit, le dispositif ABBI aspire de l'air dans le compartiment à air via un filtre à air interne de 0,2 micron.
3. Amorcer le dispositif ABBI avant usage en le tenant de sorte que le raccord Luer soit en haut et afin que les bulles d'air remontent vers la partie supérieure de la seringue. Ensuite, appuyer sur le dispositif jusqu'à ce que l'air s'évacue du compartiment de solution saline et qu'une petite quantité du produit de contraste sorte du dispositif.



Figure 2
Orifice d'entrée pour la solution saline

C. Positionnement du cathéter de perfusion intra-utérine

Voir la notice d'utilisation du cathéter de perfusion intra-utérine pour des détails sur la pose du cathéter.

D. Injection de solution saline uniquement en vue d'une hystérosonographie de contraste (Remarque : L'hystérosonographie de contraste est un examen facultatif)

Il peut s'avérer nécessaire d'amorcer le dispositif ABBI pour empêcher que de l'air ne pénètre dans la cavité de l'utérus pendant l'hystérosonographie de contraste.

1. Fixer le raccord Luer du dispositif ABBI à l'embase du cathéter de perfusion intra-utérine. Lors de l'utilisation d'un cathéter de perfusion intra-utérine à ballonnet, prendre bien soin de vérifier que le dispositif ABBI est raccordé non pas au canal de remplissage du ballonnet mais au canal de perfusion du cathéter pour éviter de surgonfler par erreur ou de rompre le ballonnet. Voir la notice d'utilisation du cathéter à ballonnet pour un complément d'information.

2. Vérifier que le cadran du dispositif est réglé sur solution saline. Effectuer une hystérosonographie de contraste conformément au protocole de pratique avec le dispositif ABBI en guise de seringue.

3. Répéter l'étape 2 s'il y a lieu. Pour remplir le dispositif ABBI de solution saline stérile, tirer sur le piston quand le dispositif ABBI est raccordé à une poche de solution saline stérile ou à une seringue remplie de solution saline stérile.

E. Injection du produit composé de solution saline/bulles d'air pour une hystérosalpingographie/hystérosalpingographie de contraste

1. Vérifier que le cadran du dispositif est réglé sur Solution saline/Air.
2. Au cours d'une hystérosalpingographie/hystérosalpingographie basée sur un produit composé de bulles d'air/solution saline, injecter délicatement et uniformément ledit produit dans la cavité de l'utérus tout en évaluant le débit par imagerie échographique au moyen d'une sonde ultrasonore transvaginale dans le sens transversal. Les bulles d'air sont très échogènes et aident à confirmer la perméabilité tubaire en permettant l'observation du débit du produit dans et à travers les cornes utérines, dans et à travers les trompes de Fallope et hors de la frange ovarique, ou à confirmer l'obstruction tubaire en permettant l'observation du cumul de produit autour de l'un des orifices tubaires ou dans l'une des trompes de Fallope.

3. Répéter l'étape 2 s'il y a lieu pour reremplir le dispositif ABBI de solution saline stérile et tirer sur le piston.
4. Quand l'examen est terminé, retirer le dispositif ABBI du cathéter de perfusion intra-utérine.

F. Retirer le cathéter de perfusion intra-utérine conformément à la notice d'utilisation du cathéter.

G. Mise au rebut

Jeter tous les produits conformément à l'ensemble des pratiques d'élimination des déchets médicaux/dangereux nationales, régionales et locales en vigueur.

H. Surveillance de la patiente

Au terme de l'intervention, il est recommandé de garder la patiente sous surveillance pendant environ 15 minutes en position couchée sur le dos pour empêcher l'apparition de réactions vasovagales ou d'une douleur aux omoplates, provenant de l'irritation possible du nerf phrénique.

EXPLICATION DES SYMBOLES



Numéro de référence



Code du lot



Date de péremption



Attention



Ne pas restériliser



Consulter la notice d'utilisation



Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé



Ne pas réutiliser



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

R_x Only

IMPORTANT : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin



Exempt de latex de caoutchouc naturel



Représentant agréé au sein de l'Union européenne



Fabricant



Figure 3 Raccord Luer mâle pour le branchement au cathéter de perfusion intra-utérine

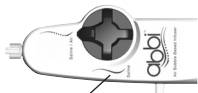


Figure 4 Solution saline

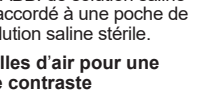


Figure 5 Solution saline/Air

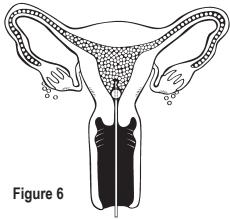


Figure 6

ABBI® • ABBI®-KIT

Air Bubble Based Infuser (Infusionsspritze mit Luftkammer)

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die ABBI® (Air Bubble Based Infuser [Infusionsspritze mit Luftkammer])- Vorrichtung ist eine sterile Zweikammerspritze für den Einmalgebrauch, die zur Untersuchung der Uterushöhle und/oder der Eileiter an einen intrauterinen Infusionskatheter angeschlossen werden kann. Die ABBI-Vorrichtung verfügt über einen männlichen Luer-Slip zum Anschluss an einen intrauterinen Infusionskatheter, eine Einlassöffnung für Kochsalzlösung, eine 10-ml-Luftkammer und eine 10-ml-Kochsalzlösungskammer, einen Wahlschalter (um zwischen reiner Kochsalzlösung oder einem Kochsalzlösung-Luftblasen-Gemisch zu wechseln), sowie einen Kolben mit zwei bequemen Griffpositionen.

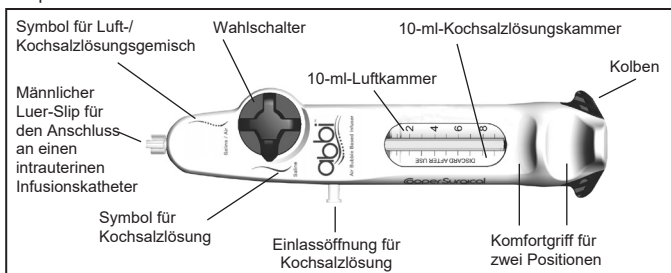


Abbildung 1

ACHTUNG

Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen bzw. zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zur Verletzung, Krankheit oder zum Tod der Patientin führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem das Risiko einer Kontaminierung der Vorrichtung verursachen bzw. zu einer Infektion oder Kreuzinfektion der Patientin führen, z. B. zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einer Patientin zur anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zur Verletzung, Krankheit oder zum Tod der Patientin führen. Nach der Anwendung sind die Vorrichtung und die Verpackung in Übereinstimmung mit den geltenden krankenhausinternen, verwaltungstechnischen bzw. lokalen behördlichen Auflagen zu entsorgen.
- Keine Kontrastmittel auf Ölbasis verwenden.
- Um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren, sollten während einer Sono-HSG nicht mehr als 60 cc Luft (das Volumen von sechs (6) gefüllten Luft-Kochsalzlösung-Spritzen) infundiert werden.
- Es muss darauf geachtet werden, die Vorrichtung vor der Durchführung einer SHG oder Sono-HSG zu entlüften.
- Die ABBI-Vorrichtung ist nur für die Verwendung mit intrauterinen Infusionskathetern von CooperSurgical, Inc., Artikelnummern 61-4005 und 61-4005S validiert. Die Verwendung mit einem anderen intrauterinen Infusionskatheter ist nicht validiert.

INDIKATIONEN

Die ABBI (Air Bubble Based Infuser [Infusionsspritze mit Luftkammer])-Vorrichtung ist indiziert für:

- Konsistente, alternierende Instillation von Kochsalzlösung und Luft als kontinuierlicher Kontrastmittelfluss in die Gebärmutter und Eileiter in Verbindung mit einem Intrauterinkatheter zur Durchführung einer sonographischen Hystero-salpingographie (Sono-HSG).
- Instillation von Kochsalzlösung als kontinuierlicher Kontrastmittelfluss in die Gebärmutter in Verbindung mit einem Intrauterinkatheter zur Durchführung einer Sonohysterographie (SHG).

KONTRAINDIKATIONEN

- Verdacht auf Schwangerschaft, starke Blutungen, mögliche Unterleibsentzündung (Pelvic Inflammatory Disease, PID) oder Scheideninfektion, Zervixstenose, sexuell übertragbare Infektion und/oder maligne Uteruserkrankungen.
- Eine Sono-HSG ist kontraindiziert bei Frauen, die schwanger sind oder in den letzten 6 Wochen (einschließlich Abort) schwanger waren. Bei diesen Frauen kann ein erhöhtes Luftembolie-Risiko bestehen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Hinweis: Es ist normal, beim Entweichen des Inhalts der Luft- und Kochsalzlösungskammer der ABBI-Vorrichtung durch Herunterdrücken des Kolbens einen leisen Pfeifton zu hören. Dieser Pfeifton kann während der Anwendung hörbar sein, stellt jedoch kein Risiko für die Patientin dar.

Hinweis: Es besteht die Möglichkeit, einen sterilen Kochsalzlösungsbeutel oder eine sterile, mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze (beide nicht im Lieferumfang enthalten) an die ABBI-Vorrichtung anzubringen, um die Kochsalzlösungskammer über die Einlassöffnung für Kochsalzlösung zu füllen.

A. Allgemeine Untersuchung

- Eine Untersuchung des Beckens durchführen.
- Um Uterus- oder Adnexerkrankungen auszuschließen und die Eierstöcke und den interstitiellen Teil der Eileiter zu lokalisieren, sollte vorab eine transvaginale Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden.

B. Vorbereitung der ABBI-Vorrichtung

- Den Beutel bzw. die Spritze mit steriler Kochsalzlösung an die Einlassöffnung für Kochsalzlösung der ABBI-Vorrichtung anschließen.
- Den Kolben zurückziehen, bis die Kochsalzlösungskammer vollständig mit steriler Kochsalzlösung gefüllt ist. Während sich die Kochsalzlösungskammer füllt, zieht die ABBI-Vorrichtung durch einen internen 0,2-Mikron-Luftfilter auch Luft in die Luftkammer.
- Die ABBI-Vorrichtung vor der Anwendung durch Hochhalten entlüften, wobei der Luer-Slip nach oben zeigt, sodass die Luftblasen an das obere Ende der Spritze aufsteigen. Dann den Kolben herunterdrücken, bis die Luft aus der Kochsalzlösungskammer entwichen ist und eine kleine Menge des Kontrastmittels aus der Vorrichtung austritt.



Abbildung 2
Einlassöffnung
für Kochsalzlösung

C. Positionierung des intrauterinen Infusionskatheters

Die Anweisungen zur richtigen Platzierung des Katheters befinden sich in der Gebrauchsanleitung des intrauterinen Infusionskatheters.

D. Ausschließliche Injektion von Kochsalzlösung für das SHG-Verfahren (Hinweis: SHG ist ein optionales Verfahren.)

Die ABBI-Vorrichtung muss möglicherweise entlüftet werden, damit während der SHG keine Luft in die Gebärmutterhöhle eingeführt wird.

1. Den männlichen Luer-Anschluss der ABBI Vorrichtung an den Intrauterinkatheter anbringen. Bei Verwendung eines intrauterinen Ballon-Infusionskatheters sorgfältig darauf achten, dass die ABBI-Vorrichtung an die Infusionsleitung des Katheters und nicht an die Ballonfülleitung angeschlossen wird, um eine versehentliche Überfüllung oder ein Platzen des Ballons zu verhindern. Weitere Informationen befinden sich in der Gebrauchsanleitung des Ballonkatheters.
2. Darauf achten, dass der Wahlschalter der ABBI-Vorrichtung auf Kochsalzlösung gestellt ist. Das SHG-Verfahren unter Verwendung der ABBI-Vorrichtung als Spritze gemäß dem geltenden Verfahrensprotokoll durchführen.
3. Schritt 2 bei Bedarf wiederholen. Um die ABBI-Vorrichtung erneut mit steriler Kochsalzlösung zu füllen, den Kolben zurückziehen, wenn die ABBI-Vorrichtung an einen Beutel bzw. eine Spritze mit steriler Kochsalzlösung angeschlossen ist.



Abbildung 3
Männlicher Luer-Slip für den Anschluss an einen intrauterinen Infusionskatheter



Abbildung 4
Kochsalzlösung

E. Injektion eines Kochsalzlösung-/Luftblasen-Kontrastmittels für die SonoHSG/HyCoSy

1. Darauf achten, dass der Wahlschalter der ABBI-Vorrichtung auf Kochsalzlösung/Luft gestellt ist.
2. Bei Durchführung einer Sono- HSG/HyCoSy mit einem Kontrastmittel aus Luftblasen/Kochsalzlösung dieses Kontrastmittel langsam und gleichmäßig in die Gebärmutterhöhle spritzen und dabei den Kontrastmittelfluss mit Ultraschall unter Anwendung einer transvaginalen Ultraschallsonde in transversaler Ausrichtung untersuchen. Die Luftbläschen sind stark echogen und ermöglichen die Bestätigung der Durchgängigkeit der Eileiter durch Beobachtung des Kontrastmittelflusses in und durch die fundo-cornualen Übergänge, in und durch die Eileiter und aus den Fimbrien heraus. Oder sie ermöglichen die Bestätigung eines Eileiterverschlusses durch Feststellung einer Kontrastmittelakkumulation entweder an den Eileitermündungen oder innerhalb einer der Eileiter.
3. Gegebenenfalls Schritt 2 durch Wiederauffüllen der ABBI-Vorrichtung mit steriler Kochsalzlösung und Zurückziehen des Kolbens wiederholen.
4. Nach Abschluss des Verfahrens die ABBI-Vorrichtung vom Intrauterinkatheter entfernen.

Abbildung 5
Kochsalzlösung/Luft

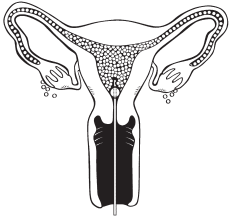
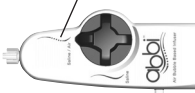


Abbildung 6

F. Intrauterinen Infusionskatheter gemäß der Gebrauchsanleitung des Katheters entfernen.

G. Entsorgung

Alle Produkte müssen in Übereinstimmung mit allen geltenden staatlichen, bundesstaatlichen und lokalen Praktiken für medizinische/gefährliche Abfälle entsorgt werden.

H. Patienten-Monitoring

Die Patientin sollte nach dem Verfahren etwa 15 Minuten in Rückenlage beobachtet werden, um das Auftreten vagovasaler Reaktionen oder Schulterschmerzen aufgrund einer möglichen Reizung des Zwerchfellnerven zu verhindern.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE



Bestellnummer



Chargennummer



Verfallsdatum



Achtung



Nicht resterilisieren



Gebrauchsanleitung beachten



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Mit Ethylenoxid sterilisiert



ACHTUNG: Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller

ABBI® • ABBI®-KIT

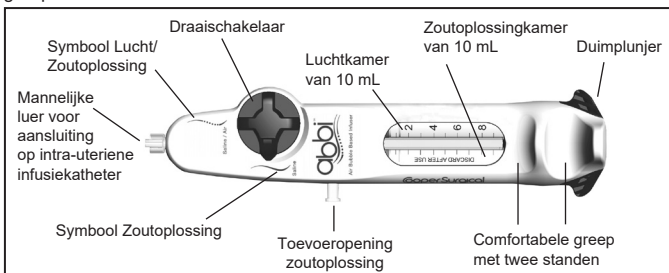
Air Bubble Based Infuser

(Op luchtbellen gebaseerde infusor)

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Het hulpmiddel ABBI® (Air Bubble Based Infuser, Op luchtbellen gebaseerde infusor) is een steriele spuit met twee kamers voor eenmalig gebruik die aangesloten kan worden op een intra-uteriene infusiekatheter voor evaluatie van de baarmoederholte en/of de eileiders. Het hulpmiddel ABBI wordt geleverd met een mannelijke luer voor aansluiting op een intra-uteriene infusiekatheter, een toevoeropening voor zoutoplossing, een luchtkamer van 10 mL en een zoutoplossingkamer van 10 mL, een draaischakelaar (om over te schakelen tussen alleen een zoutoplossing of een mengsel van zoutoplossing en luchtbellen) en een duimplunjer met comfortabele greep met twee standen.



Figuur 1

LET OP

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel beschadigen en/of leiden tot storingen van het hulpmiddel die op hun beurt tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kunnen leiden. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico op besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en /of leiden tot infectie of kruisinfectie van de patiënt waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene op de andere patiënt. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Na gebruik, het hulpmiddel en de verpakking afvoeren in overeenstemming met het ziekenhuis-, administratieve en/of lokale overheidsbeleid.
- Geen contrastmiddelen op oliebasis gebruiken
- Om het risico van luchtembolie tijdens Sono HSG te minimaliseren, niet meer dan 60 cc lucht (zes (6) met lucht-zoutoplossing gevulde spuitvolumes) injecteren.
- Zorg ervoor dat het hulpmiddel gevuld wordt vóór SIS of Sono HSG procedures.
- ABBI is alleen gevalideerd voor gebruik met CooperSurgical Inc. intra-uteriene infusiekatheters, onderdeelnummers 61-4005 en 61-4005S. Gebruik in combinatie met andere intra-uteriene infusiekatheters is niet gevalideerd.

GEBRUIKSINDICATIES

De ABBI (Air Bubble Based Infuser) is geïndiceerd voor het volgende:

- Instillatie van een consistent afwisselend patroon van zoutoplossing en lucht als een continue stroom van contrastmiddel in de baarmoeder en eileiders, te gebruiken in combinatie met een intra-uteriene katheter voor het uitvoeren van een Sono-hysterosalpingogram (SonoHSG).
- Instillatie van zoutoplossing als een continue stroom van contrastmiddel in de baarmoeder, te gebruiken in combinatie met een intra-uteriene katheter voor het uitvoeren van een zoutoplossinginfusiesonografie (SIS).

CONTRA-INDICATIES

- Vermoede zwangerschap, overmatig bloedverlies, mogelijke pelvic inflammatory disease (PID, eileiderontsteking) of vaginale infectie, cervicale stenose, seksueel overgebrachte ziekte en/of uteriene maligniteiten.
- Sono HSG is gecontra-indiceerd bij vrouwen die zwanger zijn of die in de vorige 6 weken (inclusief miskraam) zwanger zijn geweest. Deze vrouwen kunnen een verhoogd risico op luchtembolie hebben.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Opmerking: Het is normaal om een licht fluitend geluid te horen bij het indrukken van de duimplunjer om de inhoud van de lucht- en zoutoplossingkamers van het ABBI hulpmiddel uit te drijven. Dit fluitende geluid kan tijdens het gebruik worden gehoord, maar levert geen gevaar voor de patiënt op.

Opmerking: ABBI biedt de mogelijkheid van het bevestigen van een steriele zoutoplossingzak of een steriele met zoutoplossing gevulde injectiespuit (beide niet inbegrepen) om de zoutoplossingkamer met behulp van de toevoeropening voor zoutoplossing te vullen.

A. Algemeen onderzoek

1. Voer een onderzoek van het bekken uit.
2. Voer een preliminaire transvaginale echografie uit om een pathologie van de baarmoeder of een adnexale ziekte uit te sluiten en de eierstokken en het interstitiële deel van de eileiders te lokaliseren.

B. ABBI Voorbereiding

1. Sluit de steriele zoutoplossingzak /-spuit aan op de ABBI zoutoplossingtoevoeropening.
2. Trek de duimplunjer terug totdat de zoutoplossingkamer volledig is gevuld met steriele zoutoplossing. Terwijl de zoutoplossingkamer gevuld wordt, trekt de ABBI ook lucht in de luchtkamer via een inwendig 0,2 micron luchtfilter.
3. Vul het hulpmiddel vóór gebruik door de ABBI met de luer omhoog te houden zodat de luchtbellen naar de bovenkant van de spuit stijgen. Druk vervolgens op het hulpmiddel tot de lucht uit de zoutoplossingkamer is ontsnapt en een kleine hoeveelheid contrastmiddel uit het hulpmiddel vrijkomt.



Figuur 2
Zoutoplos-singtoe-
voeropening

C. Plaatsing van de intra-uteriene infusiekatheter

Zie de gebruiksaanwijzingen van de intra-uteriene infusiekatheter voor de juiste plaatsing van de katheter.

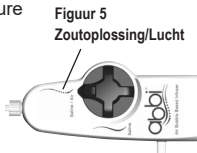
- D. Injectie van zoutoplossing alleen voor de SIS-procedure (Let op: SIS is een optionele procedure.)**
- Het kan nodig zijn om de ABBI te vullen, zodat er geen lucht in de baarmoederholte wordt geïntroduceerd tijdens de SIS- procedure.
1. Bevestig de ABBI mannelijke luer aan de intra-uteriene katheternaaf. Bij gebruik van een intra-uteriene infusiekatheter van het ballontype, moet zorgvuldig gecontroleerd worden of de ABBI is aangesloten op het infusiekanaal van de katheter en niet op het ballonvulkanaal, om het verkeerdelijk overmatig opblazen of het scheuren van de ballon te voorkomen. Zie de gebruiksaanwijzingen van de ballonkatheter voor meer informatie.
 2. Controleer of de ABBI is ingesteld op zoutoplossing. Voer een SIS-procedure overeenkomstig het protocol van uw instelling uit bij gebruik van de ABBI als uw spuit.
 3. Herhaal stap 2 indien nodig. Om de ABBI opnieuw te vullen met steriele zoutoplossing, trekt u de duimplunjer terug terwijl de ABBI verbonden is met een zak met steriele zoutoplossing of een injectiespuit gevuld met steriele zoutoplossing.
- E. Injectie van zoutoplossing/ luchtbellemmedium voor de Sono HSG/Hy-CoSy procedure**
1. Zorg ervoor dat de ABBI is ingesteld op Zoutoplossing/Lucht.
 2. Bij het uitvoeren van de Sono HSG/HyCoSy procedure gebaseerd op luchtbellem /zoutoplossingmiddel, injecteert u langzaam en constant het zoutoplossing-/luchtbellemiddel in de baarmoederholte terwijl u de stroom van het middel m.b.v. ultrasone beeldvorming met een transvaginale ultrasoonsonde in dwarsrichting controleert. De luchtbellem zijn sterk echogeen en helpen bij het bevestigen van de doorgankelijkheid van de eileiders door observatie toe te staan van de mediumstroom in en door de cornuale en fundusverbindingen, in en door de eileiders en uit de fimbriae of bij het bevestigen van tubaocclusie door observatie van het middel dat zich rond een van de eileiderostia of binnen een van de eileiders verzamelt.
 3. Herhaal stap 2 indien nodig door de ABBI opnieuw te vullen met steriele zoutoplossing en de duimplunjer terug te trekken.
 4. Verwijder, wanneer de procedure is voltooid, de ABBI van de intra-uteriene katheter.



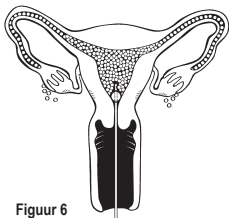
Figuur 3
Mannelijke luer voor aansluiting op intra-uteriene infusiekatheter



Figuur 4 Zoutoplossing



Figuur 5
Zoutoplossing/Lucht



Figuur 6

F. Verwijdering van intra-uteriene infusiekatheter overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen van de katheter.

G. Verwerking

Verwerk alle producten in overeenstemming met alle van toepassing zijnde federale, staats- en lokale medische voorschriften en voorschriften voor gevaarlijk afval.

H. Patiëntbewaking

Na de procedure, wordt aanbevolen de patiënt gedurende 15 minuten te monitoren in de rugligging teneinde het ontstaan van vasovagale reacties of scapulaire pijn te voorkomen, als gevolg van de mogelijke irritatie van de middenrifzenuw.

VERKLARING VAN SYMBOLEN



Bestelnummer



Partijcode



Uiterste houdbaarheidsdatum



Voorzichtig



Niet opnieuw steriliseren



De gebruiksaanwijzingen raadplegen



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Gesteriliseerd met ethyleenoxide

R_x Only

LET OP: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht



Niet gemaakt van natuurlijk rubber (latex)



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Fabrikant

ABBI® • ABBI®-KIT

Infusor basado en burbujas de aire

MODO DE EMPLEO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo ABBI® (Infusor **B**asado en **B**urbujas de **A**ire, ABBI por sus siglas en inglés) es una jeringa estéril de un solo uso y de dos cámaras que se conecta a un catéter de infusión intrauterina para la evaluación de la cavidad uterina y/o de las trompas de Falopio. El dispositivo ABBI se presenta con un conector Luer macho para conectarse a un catéter de infusión intrauterina, un puerto de entrada de solución salina, una cámara de aire de 10 ml y una cámara de solución salina de 10 ml, un interruptor de selección (para cambiar entre solamente la solución salina y una mezcla de solución salina y burbujas de aire) y un émbolo para el pulgar con agarre cómodo de dos posiciones.

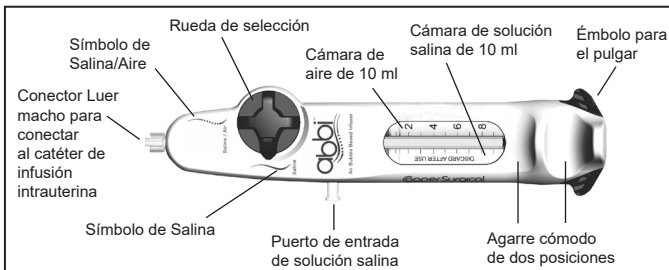


Figura 1

PRECAUCIÓN

De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- Solamente para un único uso. No volver a usar, reprocesar o volver a esterilizar. La reutilización, reproceso o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede producir lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente. La reutilización, reproceso o reesterilización puede también producir un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir una infección simple o cruzada en la paciente, incluyendo, pero sin limitarse ello, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de una paciente a otra. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente. Después del uso, deseche el dispositivo y el embalaje según las directrices del hospital, de las autoridades o de la administración local.
- No use medios de contraste de base oleosa.
- Para disminuir en lo posible el riesgo de embolia gaseosa, no infusione más de 60 cc de aire (seis (6) volúmenes de la jeringa llenos de aire-solución salina) durante una sonohisterosalpingografía.
- Compruebe que haya cebado el dispositivo antes de realizar una ecografía por infusión salina o una histerosalpingografía.
- El dispositivo ABBI solo se ha validado para su uso con los catéteres de infusión intrauterina de CooperSurgical Inc., con número de referencia 61-4005 y 61-4005S. No se ha validado su uso con ningún otro catéter de infusión intrauterina.

MODO DE EMPLEO

El dispositivo ABBI (Infusor basado en burbujas de aire) está indicado en los siguientes casos:

- Infusión de un patrón alterno constante de solución salina y aire como flujo continuo de medio de contraste en el útero y trompas de Falopio, para ser usado en conjunción con un catéter intrauterino para la realización de una sonohisterosalpingografía (Sono-HSG).
- Infusión de solución salina como flujo continuo de medio de contraste en el útero para ser usado en conjunción con un catéter intrauterino para la realización de una ecografía por infusión salina (SIS).

CONTRAINDICACIONES

- Sospechas de embarazo, abundante hemorragia, posible enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) o infección vaginal, estenosis cervical, enfermedades de transmisión sexual y/o neoplasias uterinas.
- La sonohisterosalpingografía está contraindicada en mujeres embarazadas o que hayan estado embarazadas durante las 6 semanas anteriores (incluyendo aborto involuntario). Estas pacientes presentan un riesgo adicional de embolia gaseosa.

MODO DE EMPLEO

Nota: Es normal oír un ligero silbido al apretar el émbolo del pulgar para expulsar el contenido de las cámaras de aire y de solución salina del dispositivo ABBI. Este sonido silbante también se puede oír durante el uso, pero no presenta riesgo alguno para la paciente.

Nota: El dispositivo ABBI permite la opción de adjuntar una bolsa de solución salina estéril o una jeringa llena de solución salina (no se incluye ninguna de las dos) para llenar la cámara de solución salina usando el puerto de entrada de solución salina.

A. Exploración general

- Realice una exploración pélvica.
- Realice una ecografía transvaginal previa para descartar cualquier patología uterina o anexial y para localizar los ovarios y la porción intersticial de las trompas.

B. Preparación del ABBI

- Conecte la bolsa/jeringa de solución salina estéril al puerto salino del ABBI.
- Tire del émbolo del pulgar hasta que la cámara de solución salina esté llena completamente de solución salina estéril. Mientras se llena la cámara salina, el dispositivo ABBI también aspira aire dentro de la cámara de aire por medio de un filtro de aire de 0,2 micras.
- Cebe el dispositivo antes de usarlo, sosteniendo el ABBI con el conector Luer hacia arriba para que las burbujas de aire se eleven hacia la parte superior de la jeringa. A continuación, presione el dispositivo hasta que se expulse el aire de la cámara salina y una pequeña cantidad de medio de contraste salda del dispositivo.



Figura 2

Puerto de entrada de solución salina

C. Coloque el catéter de infusión intrauterina

Consulte el modo del empleo del catéter de infusión intrauterina para la colocación adecuada del catéter.

D. Inyección únicamente de solución salina para el procedimiento de ecografía por infusión salina (Nota: la ecografía por infusión salina es un procedimiento opcional).

Puede ser necesario cebar el ABBI para que no se introduzca aire en la cavidad uterina durante el procedimiento de ecografía por infusión salina.

1. Conecte el conector Luer macho del ABBI al conector del catéter intrauterino. Al usar un catéter de infusión intrauterina de tipo balón, tenga especial cuidado de comprobar que el ABBI está conectado al canal de infusión del catéter, y no al canal de llenado del balón, para evitar hinchar en demasía o romper el balón accidentalmente. Consulte el modo de empleo del catéter de tipo balón para más información.
2. Compruebe que el interruptor del ABBI está colocado en salina. Realice un procedimiento de ecografía por infusión salina según el protocolo de su centro usando el ABBI como su jeringa.
3. Para rellenar el ABBI con solución salina, tire del émbolo de pulgar cuando el ABBI esté conectado a una bolsa de solución salina estéril o a una jeringa llena de solución salina estéril.



Figura 3
Conector Luer macho para conectar al catéter de infusión intrauterina

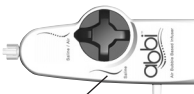


Figura 4 Salina

E. Infusión de medio de solución salina/aire para el procedimiento de sonohisterosalpingografía/histerosalpingografía de contraste

1. Compruebe que el interruptor del ABBI está colocado en salina/aire.
2. Al realizar un procedimiento de sonohisterosalpingografía/histerosalpingografía de contraste basado en medio de solución salina/aire, inyecte lenta y constantemente el medio de solución salina/aire en la cavidad uterina mientras evalúa el flujo de medio mediante ecografía usando una sonda ecográfica transvaginal en orientación transversal. Las burbujas de aire son muy ecogénicas y ayudan en la confirmación de la permeabilidad de las trompas permitiendo la observación del flujo de medio en y a través de las uniones del fondo uterino cornual, en y a través de las trompas de Falopio, y fuera de las fimbrias, o confirmando la oclusión de las trompas permitiendo la observación de la agrupación de medio alrededor de cualquiera de las desembocaduras de las trompas o dentro de cualquiera de las propias trompas.
3. Repita el paso 2 si es necesario rellenando el ABBI con solución salina estéril tirando del émbolo del pulgar.
4. Cuando termine el procedimiento, retire el ABBI del catéter intrauterino.

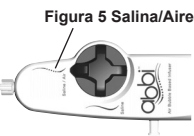


Figura 5 Salina/Aire

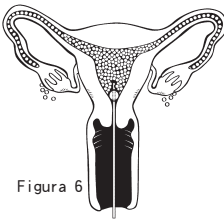


Figura 6

F. Retire el catéter de infusión intrauterina de acuerdo con el modo de empleo del mismo.

G. Eliminación

Elimine todos los productos según las prácticas aplicables para desechos médicos/peligrosos señaladas en la legislación federal, estatal y local.

H. Vigilancia de la paciente

Al terminar el procedimiento es recomendable que se vigile a la paciente durante unos 15 minutos en posición supina para prevenir el inicio de reacciones vasovagales o dolor escapular que pudiera darse por la posible irritación del nervio frénico.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS



Número de referencia



Código de lote



Usar preferentemente antes de



Precaución



No volver a esterilizar



Consulte el modo de empleo



No lo utilice si el envase está dañado



No reutilizar



Esterilizado mediante óxido de etileno

R_x Only

PRECAUCIÓN: De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas



No está fabricado con goma de látex natural



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante

© 2021 CooperSurgical, Inc.

ABBI® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.



EMERGO EUROPE | Prinsessegracht 20 | 2514 AP The Hague | The Netherlands

CooperSurgical, Inc. | 95 Corporate Drive | Trumbull, CT 06611 USA

Cooper Surgical

95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105

International:

Phone: +1(203) 601-9818 • Fax: +1(203) 601-4747
www.coopersurgical.com

PI-ABBI • Rev. A • 02/2021