

en	Instruction For Use	دواعي الاستعمال
ar		
bg	Инструкции за употреба	
cs	Pokyny pro použití	
da	Brugsanvisning	
de	Gebrauchsanweisung	
el	Οδηγίες χρήσης	
es	Instrucciones de uso	
et	Kasutusjuhised	
fi	Käyttöohjeet	
fr	Mode d'emploi	
hu	Használati utasítás	
it	Istruzioni per l'uso	
lt	Naudojimo instrukcijos	
lv	Lietošanas instrukcija	
nl	Gebruiksaanwijzing	
no	Bruksanvisning	
pl	Instrukcja obsługi	
pt	Instruções de utilização	
pt-br	Instruções de uso	
ro	Instrucțiuni de utilizare	
sl	Navodila za uporabo	
sk	Návod na použitie	
sv	Bruksanvisning	
Tr	Kullanım talimatları	
ru	Инструкция по применению	

**ARGON MEDICAL DEVICES, INC.**

1445 Flat Creek Road  
Athens, Texas 75751 USA  
Tel: +1 (903) 675 9321  
Tel: +1 (800) 927 4669  
www.argonmedical.com

**EMERGO EUROPE**

Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31 70 345 8570



The symbols glossary is located electronically at [www.argonmedical.com/symbols](http://www.argonmedical.com/symbols)



IFU6600/0219E

**en - English****Indication for use**

HSG Catheters are intended for use in the injection of contrast material in the examination of the uterus and fallopian tubes.

**Contraindications:** Physician judgment should be used in determining in which patients Hystero-Salpingography or Hystero-Sonography procedures are contraindicated. These procedures are not recommended for patients with active pelvic infections.

**Duration**

Transient, less than 60 minutes.

**Warnings**

- Do not use this device with a power injector for the delivery of the contrast media.
- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Do not use if package appear open or if the expiry date has been exceeded.
- Do not use Lipiodol or other oil based contrast media.
- These devices should be used only by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of Hystero-Salpingography and Hystero-Sonography.

**Balloon diameter with air:**

- 5.5 F Catheter 11 mm with 2 ml - Accepts 0.035" (0.89mm) guidewire
- 7F Catheter 13 mm with 3 ml - Accepts 0.038" (0.96mm) guidewire

**Balloon diameter with saline:**

- 5.5 F Catheter 10 mm with 0.8 ml - Accepts 0.035" (0.89mm) guidewire
- 7F Catheter 12 mm with 1.2 ml - Accepts 0.038" (0.96mm) guidewire

- When inflating balloon with sterile saline solution (instead of air), do not exceed the volumes specified above.

**Preparation**

- Fill the catheter with contrast liquid and close the stopcock. Remove the contrast syringe to facilitate handling of the catheter.
- Check that the blue stopcock on the balloon port is open and mount the syringe with the required quantity of air (X-ray) or sterile saline (ultrasound).
- If sterile saline is used in the balloon the air is deflated from the system by filling and emptying the balloon with sterile saline before use
- Inflate and deflate the balloon (extend and retract the plunger on the syringe) to insure its functionality and integrity.

**Procedure**

- Insert the introduction tube (IT) into the vagina and guide the balloon catheter through the (IT) into uterus (max 6 cm).
- Inflate the balloon and close the stopcock. Pull back the catheter to secure the balloon thus preventing outflow of contrast liquid into the vagina.
- Fix the introducer tube onto the reinforced part of the catheter shaft at the bifurcation.

- Mount the contrast syringe, open the stopcock, inject contrast liquid and carry out the examination.
- When the examination has been completed, deflate the balloon by opening the balloon port stopcock and drawing back the syringe. Remove the catheter if necessary using contrast injection and fluoroscopy in order to present the cervix uteri.

### Storage

Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

### العربية - ar

#### دواعي الاستعمال

الغرض من استخدام قسطرات HSG هو حقن مادة التباين عند فحص الرحم وقناتي فالوب. **موانع الاستعمال:** يجب اعتبار حكمة الطبيب في تقرير عند أي من المرضى لا ينبغي تصوير الرحم والبوق تصويراً شعاعياً أو تصويراً صوتياً. حيث لا يوصى بهذه العمليات للمرضى اللاتي يعانين من التهاب حوضية نشطة.

#### المدة

فترة مؤقتة، أقل من 60 دقيقة.

#### تحذيرات

- لا تستعمل هذا الجهاز مع حاقن للطاقة في إيصال مواد التباين.
- تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه كي يتم استخدامه مرة واحدة فقط. لم يتم تقييم إعادة استخدام الجهاز أو إعادة معالجته، لذا فقد يؤدي إعادة استخدامه أو إعادة معالجته إلى فشله وبالتالي إصابة المريض بمرض أو عدوى أو أضرار أخرى. لا تقم بإعادة استخدام هذا الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه.
- لا تستعمل المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو انتهت صلاحيته.
- لا تستخدم الليبيدول أو غيره من وسائط التباين المحتوية على الزيوت.
- يجب استخدام هذه الأجهزة فقط بواسطة طبيب على دراية كاملة بالأعراض الجانبية المحتملة والنتائج النموذجية وكذلك قيود ودواعي وموانع استخدام تصوير الرحم وقناة فالوب بالموجات الصوتية.

قطر البالون مملوءاً بالهواء:

وحدات فرنسية 11 مم مع 2 مل – يقبل سلك توجيه 0.035" (0.96مم) قسطرة

- قسطرة 7 وحدات فرنسية 13 مم مع 3 مل – يقبل سلك توجيه 0.038" (0.96مم) قسطرة (0.89مم)

قطر البالون مملوءاً بالمحلول الملحي:

وحدات فرنسية 10 مم مع 0,8 مل - يقبل سلك توجيه 0.035" (0.96مم) قسطرة

- قسطرة 7 وحدات فرنسية 12 مم مع 1,2 مل - يقبل سلك توجيه 0.038" (0.96مم) قسطرة (0.89مم)

- لا تتجاوز الأحجام المنصوص عليها عند القيام بنفخ البالون باستخدام المحلول الملحي المعقم (بدلاً من الهواء).

#### الإعداد

- املاً القسطرة بسائل التباين واغلق المحبس. أزل سرنجة التباين لتسهيل التعامل مع القسطرة.
- تأكد أن المحبس الأزرق على مدخل البالون مفتوح واملأ السرنجة بالكمية المطلوبة من الهواء (أشعة السينية) أو المحلول الملحي المعقم (الموجات فوق الصوتية).
- عند استخدام محلول ملحي معقم في البالون، يجب تفريغ البالون من الهواء عبر ملء وتفريغ البالون بالمحلول الملحي قبل الاستخدام.
- إملاً البالون وأفرغه (وسّع واقبض الغطاس في السيرنجة) للتأكد من عمله بالطريقة الصحيحة ومن مصداقيته.

#### العملية

- ادخل أنبوب الإدخال (IT) إلى المهبل وقم بتوجيه القسطرة الباليونية من خلاله إلى الرحم (بحد أقصى 6 سم).
- انفخ البالون واغلق المحبس. اسحب القسطرة إلى الخلف لحماية البالون بما يحول دون تسرب سائل التباين إلى المهبل.
- قم بتثبيت أنبوب المدخال إلى الجزء المقوّى من القسطرة عند موضع التشعب.
- املاً سرنجة التباين ثم افتح المحبس واحقن سائل التباين ثم اجر الفحص.
- بعد استكمال الفحص قم بتفريغ البالون عبر فتح محبس البالون وسحب السرنجة إلى الخلف. أزل القسطرة عن طريق حقن وسط التباين والاسترشاد بالتظهير الشعاعي التألقي لمشاهدة عنق الرحم عند الضرورة.

### التخزين

يُحفظ في مكان مظلم، وجاف، وبارد. لا تعرضه للضوء بشكل متواصل.

### bg - Български

#### Показания

ХСГ (хистеро-салпингографните) катетри са предназначени за употреба при инжектирането на контрастно вещество за изследването на матката и извънматочните тръби.

#### Противопоказания

При решаването на въпроса за кои пациенти процедурите хистеро-салпингография и хистеро-ехография са противопоказни, следва да бъде използвана преценката на лекар. Тези процедури не се препоръчват за пациенти с активни инфекции в таза.

#### Продължителност

Краткотрайна, по малко от 60 минути.

#### Предупреждения

- Не ползвайте това изделие с мощен инжектор за въвеждане на контрастната среда.
- Това изделие е проектирано, тествано и произведено само за еднократна употреба. Повторното използване или обработка не са оценявани и може да доведат до неговото увреждане с последващо заболяване на пациента, инфекция или друга травма. Това изделие да не се употребява повторно, обработва повторно или стерилизира повторно.
- Да не се използва, ако опаковката изглежда отворена или срокът на годност е изтекъл.
- Не използвайте Lipiodol или други контрастни вещества на маслена основа.
- Тези изделия трябва да се използват само от лекар, който е запознат с възможните нежелани събития, типичните находки, ограничения, показания и противопоказания за хистеро-салпингография и хистеро-ехография.

#### Диаметър на балона с въздух:

- 5,5 F катетър 11 мм с 2 мл – приема водач с размер 0.035 инча (0.89 мм.);
- 7F катетър 13 мм с 3 мл – приема водач с размер 0.038 инча (0.96 мм.).

#### Диаметър на балона с физиологичен разтвор:

- 5.5 F катетър 10 мм с 0,8 мл – приема водач с размер 0.035 инча (0.89 мм.);
- 7F катетър 12 мм с 1,2 мл – приема водач с размер 0.038 инча (0.96 мм.).

- Когато раздувате балон със стерилен физиологичен разтвор (вместо въздух), не надвишавайте посочените по-горе обеми.

#### Подготовка

- Напълнете катетъра с контрастна течност и затворете кранчето. Извадете контрастната спринцовка, за да улесните работата на катетъра.
- Проверете дали синьото кранче на входа на балона е отворено и поставете спринцовката с необходимото количество въздух (рентген) или стерилен физиологичен разтвор (ултразвук).
- Ако в балона се използва стерилен физиологичен разтвор, въздухът се изпуска от системата, като преди употреба се напълва и изпразва балонът със стерилен физиологичен разтвор

- Раздуйте балона и изпуснете въздуха от него (натиснете и приберете буталото на спринцовката), за да осигурите неговата функционалност и цялостност.

### Процедура

- Поставете въвеждащата тръба (BT) във вагината и придвижете балонния катетър през BT в матката (макс. 6 см).
- Раздуйте балона и затворете кранчето. Изтеглете обратно катетъра, за да подsigурите балона, като предотвратите изтичането на контрастна течност във вагината.
- Фиксирайте въвеждащата тръба върху подсилена част от катетърния ствол в бифуркацията.
- Свържете спринцовка с контраст, отворете кранчето, инжектирайте контрастна течност и проведете прегледа.
- Когато прегледът приключи, изпуснете балона, като отворите кранчето на отвора на балона и изтеглете спринцовката. Извадете катетъра, ако е необходимо с използване на контрастна инжекция и флуороскопия, за да представите маточната шийка.

### Съхранение

Да се съхранява на тъмно, сухо и хладно място. Да се избягва продължителна експозиция на светлина.

## cs - čeština

### Indikace k použití

Katetry HSG jsou určeny k použití při podávání injekce kontrastní látky při vyšetřování dělohy a vejcovodů.

**Kontraindikace:** Lékař musí použít vlastní úsudek pro stanovení, u kterých pacientek jsou kontraindikované zákroky hysterosalpingografie nebo hysterosonografie. Tyto zákroky se nedoporučují u pacientek s aktivními infekcemi pánve.

### Trvání

Přechodná, méně než 60 minut.

### Varování

- Toto zařízení nepoužívejte s tlakovým injektorem pro vstříkávání kontrastní látky.
- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno jen pro jednorázové použití. Opakované použití nebo zpracování nebylo vyhodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému zranění pacientky. Toto zařízení nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Nepoužívejte, jestliže balení vypadá otevřené nebo jestliže uplynulo datum expirace.
- Nepoužívejte Lipiodolem nebo jinými kontrastními látkami na bázi oleje.
- Tato zařízení smí používat pouze lékař obeznámený s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi hysterosalpingografie a hysterosonografie.

### Průměr balónku se vzduchem:

- 11 mm katetr velikosti 5,5 F s 2 ml – vyhovuje vodícímu drátu s průměrem 0,89 mm (0,035 palce)
- 13 mm katetr velikosti 7 F s 3 ml – vyhovuje vodícímu drátu s průměrem 0,96 mm (0,038 palce)

### Průměr balónku s fyziologickým roztokem:

- 10 mm katetr velikosti 5,5 F s 0,8 ml – vyhovuje vodícímu drátu s průměrem 0,89 mm (0,035 palce)
- 12 mm katetr velikosti 7 F s 1,2 ml – vyhovuje vodícímu drátu s průměrem 0,96 mm (0,038 palce)

- 1313 Při plnění balonku sterilním fyziologickým roztokem (namísto vzduchu), nepřekračujte výše uvedené objemy.

### Příprava

- Katetr naplňte kontrastní tekutinou a zavřete kohoutek. Pro usnadnění manipulace s katetrem odstraňte stříkačku kontrastní látky.
- Zkontrolujte, zda je modrý kohoutek na portu balónku otevřený a nasadte stříkačku s potřebným množstvím vzduchu (rentgen) nebo sterilního fyziologického roztoku (ultrazvuk).
- Pokud se v balónku používá sterilní fyziologický roztok, vzduch se před použitím vyfoukne ze systému naplněním a vyprázdněním balónku se sterilním fyziologickým roztokem.
- Pro zajištění funkčnosti a neporušenosti balónek naplňte a vyprázdňte (vytáhněte a vtáhněte píst na stříkačce).

### Postup

- Zaváděcí hadičku zasuňte do vagíny a balónkový katetr navádějte zaváděcí hadičkou do dělohy (max. 6 cm).
- Naplňte balónek a zavřete kohoutek. katetr stáhněte zpět, aby se balónek zajistil, což zabrání vytečení kontrastní tekutiny do vagíny.
- Zaváděcí hadičku připevněte na zpevněnou část násady katetru při rozdělení.
- Nasadte stříkačku pro kontrastní látku, otevřete kohoutek, vstříkněte kontrastní tekutinu a proveďte vyšetření.
- Když je vyšetření ukončené, balónek vyprázdňte otevřením kohoutku na portu balónku a stáhnutím stříkačky zpět. Katetr podle potřeby odstraňte pomocí injekce kontrastní látky a skioskopie, aby se ukázal krček dělohy.

### Uchovávání

Uchovávejte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu.

## da - Dansk

### Indikatorer for brug

HSG katetre er beregnet til injicering af kontrastmiddel til undersøgelse af livmoderen og æggeledderne.

### Kontraindikationer

Lægen skal skønsmæssigt bedømme, hos hvilke patienter hystero salpingografi- eller hysterosonografi metoder kontraindiceres. Disse metoder anbefales ikke hos patienter, som lider af akut underlivsbetændelse.

### Varighed

Forbigående, mindre end 60 minutter.

### Advarsler

- Udstyret må ikke anvendes til injicering af kontraststof vha. en tryksprøjte.
- Udstyret er udelukkende udformet, afprøvet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse og rengøring til genbrug er ikke blevet vurderet og kan forårsage, at udstyret ikke fungerer korrekt og medfører sygdom, infektion eller anden skade på patienten. Dette udstyr må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis indpakningen tilsyneladende er åben, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Undlad at bruge Lipiodol eller andre oliebaseerede kontraststoffer.
- Disse anordninger må kun bruges af en læge, som er bekendt med eventuelle bivirkninger, typiske resultater, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer til hystero salpingografi og hysterosonografi.

### Ballondiameter med luft:

- 5,5 F kateter 11 mm med 2 ml – accepterer 0,89 mm (0,035") guidewire
- 7F kateter 13 mm med 3 ml – accepterer 0,96 mm (0,038") guidewire

### Ballondiameter med saltvand:

- 5,5 F kateter 10 mm med 0,8 ml – accepterer 0,89 mm (0,035") guidewire
- 7F kateter 12 mm med 1,2 ml – accepterer 0,96 mm (0,038") guidewire

- Når ballonen inflateres med sterilt saltvand (i stedet for luft), må ovenstående volumener ikke overstiges.

### Klargøring

- Fyld kateteret med kontrastvæske, og luk stophanen. Tag kontrastkanylen ud for at lette håndteringen af kateteret.
- Kontrollér, at den blå stophane på ballonporten er åben, og monter kanylen med den nødvendige mængde luft (røntgen) eller sterilt saltvand (ultralyd).
- Hvis der anvendes sterilt saltvand i ballonen, deflateres luften ud af systemet ved at fylde og tømme ballonen med sterilt saltvand før brug.
- Inflater og deflater ballonen (tryk kanylens stempel i bund og træk det tilbage) for at sikre funktion og integritet.

### Fremgangsmåde

- Før indføringsrøret ind i skeden, og før ballonkateteret gennem dette rør ind i livmoderen (maks. 6 cm).
- Inflater ballonen, og luk stophanen. Træk kateteret tilbage for at fastholde ballonen og dermed undgå, at der løber kontrastvæske ind i skeden.
- Fastgør indføringsrøret på den forstærkede del af kateterskafte ved bifurkationen.
- Monter kontrastkanylen, åbn stophanen, injicér kontrastvæsken og foretag undersøgelsen.
- Når undersøgelsen er gennemført, deflateres ballonen ved at åbne ballonportens stophane og trække kanylen tilbage. Fjern om nødvendigt kateteret ved hjælp af kontrastinjektion og fluoroskopi for at se livmoderhalsen.

### Opbevaring

Skal opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå langvarig udsættelse for lys.

## de - Deutsch

### Gebrauchsanweisung

HSG-Katheter wurden zur Injektion von Kontrastmittel bei der Untersuchung des Uterus und der Eileiter entwickelt.

**Kontraindikationen:** Der Arzt muss beurteilen, bei welchen Patienten Hystero-Salpingographie oder Hystero-Sonographie nicht angezeigt sind, da diese Verfahren nicht für Patienten mit Unterleibsinfektionen empfohlen werden.

### Dauer

Kurzzeitig, weniger als 60 Minuten.

### Warnhinweise

- Diese Vorrichtung nicht mit einem strombetriebenen Injektor zur Verabreichung von Kontrastmittel verwenden.
- Diese Vorrichtung wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Wiederbearbeitung wurde nicht beurteilt und kann u. U. zu einem Versagen und somit zu einer Erkrankung, Infizierung oder Verletzung eines

Patienten führen. Diese Vorrichtung nicht wiederverwenden, wiederbearbeiten oder resterilisieren.

- Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Kein Lipiodol oder anderes Kontrastmittel auf Ölbasis verwenden.
- Diese Vorrichtungen sollten nur von einem Arzt verwendet werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Hysterosalpingographie und Hysterosonographie vertraut ist.

### Ballondurchmesser mit Luft:

- 5,5F-Katheter, 11 mm mit 2 ml – für 0,89 mm Führungsdraht
- 7F-Katheter, 13 mm mit 3 ml – für 0,96 mm Führungsdraht

### Ballondurchmesser mit Kochsalzlösung:

- 5,5F-Katheter, 10 mm mit 0,8 ml – für 0,89 mm Führungsdraht
- 7F-Katheter, 12 mm mit 1,2 ml – für 0,96 mm Führungsdraht

- Beim Füllen des Ballons mit steriler Kochsalzlösung (anstelle von Luft), die oben angegebenen Volumina nicht überschreiten.

### Vorbereitung

- Den Katheter mit Kontrastmittelflüssigkeit füllen und den Absperrhahn schließen. Die Kontrastmittelspritze entfernen, um die Handhabung des Katheters zu erleichtern.
- Sicherstellen, dass der blaue Absperrhahn am Ballonanschluss offen ist und die Spritze mit der erforderlichen Menge Luft (Röntgenaufnahme) oder steriler Kochsalzlösung (Ultraschall) anbringen.
- Bei Verwendung von Kochsalzlösung im Ballon wird die Luft aus dem System entfernt, indem der Ballon vor dem Gebrauch mit steriler Kochsalzlösung gefüllt und wieder entleert wird.
- Den Ballon aufblasen und die Luft wieder ablassen (den Kolben an der Spritze heraus- und zurückziehen), um die ordnungsgemäße Funktion und Integrität sicherzustellen.

### Verfahren

- Die Einführungsrohre (IT) in die Vagina einführen und den Ballonkatheter durch die IT bis in den Uterus einführen (max. 6 cm).
- Den Ballon füllen und den Absperrhahn schließen. Den Katheter zurückziehen, um den Ballon zu sichern und dadurch ein Ausfließen von Kontrastmittel in die Vagina zu verhindern.
- Die Einführungsrohre am verstärkten Teil des Katheterschafts an der Gabelung fixieren.
- Die Kontrastmittelspritze anbringen, den Absperrhahn öffnen, Kontrastmittel injizieren und die Untersuchung durchführen.
- Nachdem die Untersuchung beendet ist, den Ballon entleeren, indem der Absperrhahn des Ballonanschlusses geöffnet und die Spritze zurückgezogen wird. Den Katheter bei Bedarf mithilfe von Kontrastmittelinjektion und Fluoroskopie entfernen, um den Gebärmutterhals darzustellen.

### Lagerung

An einem dunklen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden.

## el - Ελληνικά

**Οδηγίες χρήσης**

Οι καθετήρες HSG ενδείκνυνται για χρήση στην έγχυση σκιαγραφικού υλικού κατά την εξέταση της μήτρας και των σαλπινγών.

**Αντενδείξεις:** Πρέπει ο ιατρός να χρησιμοποιήσει την κρίση του για να καθορίσει σε ποιες ασθενείς αντενδείκνυνται οι διαδικασίες υστερο-σαλπιγγογραφίας ή υπερηχο-υστερογραφίας. Οι διαδικασίες αυτές συνιστώνται για ασθενείς με ενεργείς πυέλου.

**Διάρκεια**

Παροδική, λιγότερο από 60 λεπτά.

**Προειδοποιήσεις**

- Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή με ηλεκτρικό εγχυτήρα για την παροχή σκιαγραφικού μέσου.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να οδηγήσει στη δυσλειτουργία της συσκευής και ακολούθως σε ασθένεια, μόλυνση ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, ή επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Μην χρησιμοποιείτε Lipiodol ή άλλα ελαιούχα ακτινοσκοπικά μέσα.
- Αυτές οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρό εξοικειωμένο με τις πιθανές παρενέργειες, τα συνήθη ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της υστερο σαλπιγγογραφίας και της υπερηχο-υστερογραφίας.

**Διάμετρος μπαλονιού με αέρα:**

- Καθετήρας 5,5 F 11 mm με 2 ml – Δέχεται κατευθυντήριο σύρμα 0,89 χιλ. (0,035 ιν.)
- Καθετήρας 7F 13 mm με 3 ml – Δέχεται κατευθυντήριο σύρμα 0,96 χιλ. (0,038 ιν.)

**Διάμετρος μπαλονιού με φυσιολογικό ορό:**

- Καθετήρας 5,5 F 10 mm με 0,8 ml – Δέχεται κατευθυντήριο σύρμα 0,89 χιλ. (0,035 ιν.)
- Καθετήρας 7F 12 mm με 1,2 ml – Δέχεται κατευθυντήριο σύρμα 0,96 χιλ. (0,038 ιν.)

- Κατά τη διάταση του μπαλονιού με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (αντί αέρα), μην υπερβαίνετε τους προαναφερόμενους όγκους.

**Προετοιμασία**

- Γεμίστε τον καθετήρα με ακτινοσκοπικό υγρό και κλείστε την στρόφιγγα. Αφαιρέστε τη σύριγγα του ακτινοσκοπικού μέσου για να διευκολυνθεί ο χειρισμός του καθετήρα.
- Ελέγξτε αν είναι ανοικτή η μπλε στρόφιγγα στην υποδοχή του μπαλονιού και τοποθετήστε τη σύριγγα με την απαιτούμενη ποσότητα αέρα (ακτίνες X) ή αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού (υπερηχογράφημα).
- Όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός στο μπαλόνι, ο αέρας εκτοπίζεται από το σύστημα με πλήρωση και εκκένωση του μπαλονιού με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.
- Φουσκώστε και ξεφουσκώστε το μπαλόνι (επεκτείνετε και αποσύρετε το έμβολο στη σύριγγα) για να βεβαιώσετε τη λειτουργικότητα και την ακεραιότητά του.

**Διαδικασία**

- Εισάγετε το σωλήνα εισαγωγής (ΣΙ) στον κόλπο και οδηγήστε τον καθετήρα του μπαλονιού μέσω του ΣΙ στη μήτρα (το πολύ 6 cm).
- Διογκώστε το μπαλόνι και κλείστε τη στρόφιγγα. Ανασύρετε τον καθετήρα για να ασφαλίσετε το μπαλόνι, αποτρέποντας έτσι την εκροή του ακτινοσκοπικού υγρού στον κόλπο.
- Στερεώστε το σωλήνα εισαγωγής στο ενισχυμένο τμήμα του στελέχους του καθετήρα, στο σημείο διακλάδωσης.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα του ακτινοσκοπικού υγρού, ανοίξτε τη στρόφιγγα, εγχύστε ακτινοσκοπικό υγρό και διεξάγετε την εξέταση.
- Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, ξεφουσκώστε το μπαλόνι ανοίγοντας τη στρόφιγγα στην υποδοχή του μπαλονιού και αποσύροντας τη σύριγγα. Εάν είναι αναγκαίο, αφαιρέστε τον καθετήρα χρησιμοποιώντας έγχυση ακτινοσκοπικού μέσου και ακτινοσκόπηση για να απεικονίσετε τον τράχηλο της μήτρας.

**Φύλαξη**

Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε φως.

## es - Español

**Indicación de uso**

Los catéteres HSG son para inyectar material de contraste en exámenes del útero y las trompas de Falopio.

**Contraindicaciones:** Queda a criterio del médico decidir en qué pacientes están contraindicadas la histerosalpingografía y la ecografía uterina. Estos procedimientos no se recomiendan para pacientes con infecciones pélvicas activas.

**Duración**

Transitoria, menos de 60 minutos.

**Advertencias**

- No utilice este dispositivo con un inyector de medio de contraste con control electrónico.
- Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado para un solo uso. No se ha evaluado la reutilización ni el reprocesamiento y esto podría hacer que falle y, por consiguiente, cause una enfermedad, infección o lesión a la paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
- No use el producto si el paquete parece estar abierto o si se superó la fecha de vencimiento.
- No utilice Lipiodol u otro medio de contraste a base de aceite.
- Estos dispositivos deben ser usados únicamente por médicos que estén familiarizados con los efectos secundarios, hallazgos característicos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la histerosalpingografía y la ecografía uterina.

**Diámetro del balón con aire:**

- Catéter 5,5 F 11 mm con 2 ml - Acepta alambre guía de 0,035 pulg. (0,89 mm)
- Catéter 7 F 13 mm con 3 ml - Acepta alambre guía de 0,039 pulg. (0,96 mm)

**Diámetro del balón con solución salina:**

- Catéter 5,5 F 10 mm con 0,8 ml - Acepta alambre guía de 0,035 pulg. (0,89 mm)
- Catéter de 7 F 12 mm con 1,2 ml - Acepta alambre guía de 0,039 pulg. (0,96 mm)

## HSG Catheter

- Cuando infla el balón con solución salina estéril (en lugar de aire), no exceda los volúmenes que se detallaron anteriormente.

### Preparación

- Llene el catéter con el líquido de contraste y cierre la llave. Retire la jeringa del contraste para facilitar la manipulación del catéter.
- Asegúrese de que la llave azul en el puerto del balón esté abierta y conecte la jeringa con la cantidad necesaria de aire (radiografía) o solución salina estéril (ecografía).
- Si se usa solución salina estéril en el balón, se debe extraer el aire del sistema llenando y vaciando el balón con solución salina estéril antes de usarlo.
- Infle y desinfele el balón (extienda y retraiga el émbolo de la jeringa) para asegurarse de que funciona y está intacto.

### Procedimiento

- Inserte el tubo introductor en la vagina y guíe el catéter con balón a través de este en el útero (6 cm como máximo).
- Infle el balón y cierre la llave. Tire del catéter hacia atrás para sujetar el balón y así evitar la salida del líquido de contraste en la vagina.
- Fije el tubo introductor sobre la parte reforzada del eje de catéter en la bifurcación.
- Coloque la jeringa con contraste, abra la llave, inyecte el líquido de contraste y realice el examen.
- Cuando haya completado el examen, desinfele el balón abriendo la llave del puerto del balón y retirando la jeringa. Retire el catéter si es necesario por medio de una inyección de contrataste y fluoroscopia para mostrar el cuello uterino.

### Almacenamiento

Almacene en un lugar oscuro, seco y fresco. Evite la exposición prolongada a la luz.

## et - Eesti keel

### Kasutusnäidustused

HSG kateetrid on ette nähtud kontrastmaterjali süstimiseks emakasisese ja munajuhade uuringute läbiviimiseks.

### Vastunäidustused

Arsti otsustada jääb, milliste patsientide puhul on hüsterosapinograafia või hüstenosonograafia protseduurid vastunäidustatud. Neid protseduure ei soovitata patsientidele, kellel on äge vaagnaeraldite põletik.

### Kestus

Ajutine, vähem kui 60 minutit.

### Hoiatused

- Ärge kasutage seda seadet kontrastaine süstimiseks automaatsustlaga.
- See seade on kujundatud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme korduvkasutamine või korduvtöötlemine võib viia selle rikkeni ning sellest lähtuvalt patsiendi haigestumiseni, infektsiooni tekkimiseni või muu vigastuseni. Seda seadet ei tohi korduvkasutada, korduvtöödelda ega korduvsteriliseerida.
- Ärge kasutage, kui pakend näib avatud või kui kõlblikkusaeg on möödunud.
- Ärge kasutage lipiodooli või teisi õli baasil kontrastaineid.
- Neid seadmeid tohib kasutada ainult arst, kes tunneb hüsterosalpingograafia ja hüsterosonograafia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi.

### Ballooni diameeter õhuga:

- 5,5 F kateeter 11 mm 2 ml-ga – 0,035" (0,89 mm) juhtetraat
- 7F kateeter 13 mm 3 ml-ga – 0,038" (0,96 mm) juhtetraat

### Ballooni diameeter füsioloogilise lahusega:

- 5,5 F kateeter 10 mm 0,8 ml-ga – 0,035" (0,89 mm) juhtetraat
- 7F kateeter 12 mm 1,2 ml-ga – 0,038" (0,96 mm) juhtetraat

- Täites ballooni steriilse füsioloogilise lahusega (õhu asemel), ärge ületage eespool toodud mahte.

### Ettevalmistus

- Täitke kateeter kontrastainega ning sulgege korkkraan. Eemaldage kontrastaine süstal, et lihtsustada kateetri käsitsemist.
- Kontrollige, et sinine korkkraan ballooni avausel on avatud ja ühendage vajaliku koguse õhu (röntgen) või steriilse füsioloogilise lahusega (ultraheli) täidetud süstal.
- Kui balloonis kasutatakse steriilset füsioloogilist lahust, tühjendatakse süsteem õhust, täites ja tühjendades ballooni enne kasutamist steriilse füsioloogilise lahusega.
- Täitke ja tühjendage balloon (tõmmake kolbi täies pikkuses avause poole), veendumaks, et selle funktsionaalsus ja terviklikkus on töökorras.

### Protseduur

- Sisestage sisestustoru tuppe ja juhtige balloonkateeter läbi selle emakasse (maksimaalselt 6 cm).
- Täitke balloon ja sulgege korkkraan. Tõmmake kateetrit tagasi, et kinnitada balloon, seeläbi takistades kontrastaine väljavoolu tuppe.
- Kinnitage sisestustoru kateetri telje tugevdatud osale bifurkatsioonis.
- Ühendage kontrastainesüstal, avage korkkraan, süstige kontrastaine ja viige uuring läbi.
- Kui uuring on lõpetatud, tühjendage balloon, avades ballooni avause korkkraan ja tõmmates süstalt tagasi. Eemaldage kateeter, kasutades vajadusel kontrastainet ja fluoroskoopiat, et tuua nähtavale emakakaal.

### Hoiundamine

Hoidke pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige pikaajalist kokkupuudet valgusega.

## fi - Suomi

### Käyttöaihe

HSG-kateetrit on tarkoitettu käytettäväksi kontrastaineen injektointiin kohdun ja munanjohdinten tutkimuksessa.

### Vasta-aiheet

Lääkäriin harkintaa on käytettävä määrittäessä, mille potilaille hysterosalpingografian tai hysterosonografian toimenpiteet ovat vasta-aiheisia. Näitä toimenpiteitä ei suositella potilaille, joilla on aktiivinen lantioinfektio.

### Kesto

Ohimenevästi, alle 60 minuuttia.

### Varoitukset

- Älä käytä tätä välinettä tehoruiskulaitteen kanssa kontrastainetta annettaessa.
- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Toistuvaa käyttöä tai uudelleen käsittelyä ei ole arvioitu; tämä voi aiheuttaa välineen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman. Tätä välinettä ei saa käyttää, uudelleen käsitellä tai steriloida uudelleen.

- Ei saa käyttää, jos pakkaus näyttää avatulta tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Älä käytä Lipiodolia tai muuta öljypohjaista kontrastinaidetta.
- Vain salpingografian ja hysterosonografian mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, indikaatiot ja kontraindikaatiot tuntevan lääkärin pitäisi käyttää näitä laitteita.

### Pallon halkaisija ilman kanssa:

- 5,5 F katetri 11 mm ja 2 ml – käyttää 0,035" (0,89 mm) ohjainlankaa
- 7F katetri 13 mm ja 3 ml – käyttää 0,038" (0,96 mm) ohjainlankaa

### Pallon halkaisija suolaliuoksen kanssa:

- 5,5 F katetri 10 mm ja 0,8 ml – käyttää 0,035" (0,89 mm) ohjainlankaa
- 7F katetri 12 mm ja 1,2 ml – käyttää 0,038" (0,96 mm) ohjainlankaa

- Kun täytät pallon steriilillä suolaliuksella (ilman sijasta), älä ylitä yllä määritettyjä nestemääriä.

### Valmistelu

- Täytä katetri kontrastinaidella ja sulje sulkuventtiili. Poista kontrastiruisku katetrin käsittelyn helpottamiseksi.
- Tarkista, että pallon portin sininen sulkuventtiili on auki ja täytä ruisku vaaditulla määrällä ilmaa (röntgen) tai steriiliä suolaliuosta (ultraääni).
- Jos pallossa käytetään steriiliä suolaliuosta, ilma poistetaan järjestelmästä täyttämällä pallo steriilillä suolaliuksella ja tyhjentämällä se ennen käyttöä.
- Täytä pallo ja tyhjennä se (työnnä ja vedä ruiskun mäntää) varmistaaksesi, että se toimii ja on ehjä.

### Menettelytapa

- Vie asetusputki emättimeen ja ohjaa pallokatetri sen lävitse kohtuun (enintään 6 cm).
- Lisää palloon ilmaa ja sulje sulkuventtiili. Vedä katetria takaisin varmistaaksesi pallo ja estääksesi kontrastinaidetta pääsemistä emättimeen.
- Kiinnitä asetusputki katetrin varren vahvistettuun osaan haaraumassa.
- Kiinnitä kontrastiruisku, avaa sulkuventtiili, ruiskuta kontrastinaidetta ja suorita tutkimus.
- Kun tutkimus on tehty, poista ilma pallosta avaamalla pallon portin sulkuventtiili ja vetämällä ruisku takaisin. Poista katetri mikäli tarpeen käyttämällä kontrastiruiskutusta ja läpivalaisua, jotta vahingoita kohdunkaulaa.

### Säilytys

Säilytä pimeässä, kuivassa ja viileässä paikassa. Vältä pitkäaikaista altistusta valolle.

## fr - Français

### Indications d'utilisation

Les cathéters HSG sont utilisés pour injecter un produit contrastant au cours de l'examen de l'utérus et des trompes de Fallope.

**Contre-indications :** Le physicien devra user de son jugement pour déterminer les patientes pour lesquelles les procédures d'hystérosalpingographie ou d'hystérosonographie sont contre-indiquées. Ces procédures ne sont pas recommandées chez les patientes souffrant d'infections pelviennes actives.

### Durée

Transitoire, moins de 60 minutes.

### Mises en garde

- Ne pas utiliser ce dispositif avec un injecteur sous pression pour injecter un produit de contraste.
- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique. La réutilisation ou le retraitement n'ont pas été évalués et pourraient causer sa défaillance et une maladie, infection et/ou des lésions ultérieures chez le patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage apparaît ouvert ou si la date d'expiration est dépassée.
- Ne pas utiliser Lipiodol ou tout autre agent de contraste à base d'huile.
- Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par un médecin connaissant bien les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limitations, les indications et les contre-indications de l'hystérosalpingographie et l'hystérosonographie.

### Diamètre du ballon avec air :

- Cathéter 5,5F 11 mm avec 2 ml – accepte un fil guide de 0.89 mm
- Cathéter 7F 13 mm avec 3 ml – accepte un fil guide de 0.96 mm

### Diamètre du ballon avec solution saline :

- Cathéter 5,5F 10 mm avec 0,8 ml – accepte un fil guide de 0.89 mm
- Cathéter 7F 12 mm avec 1,2 ml – accepte un fil guide de 0.96 mm

- Lors de l'inflammation du ballon avec une solution saline stérile (plutôt qu'une solution d'air), ne pas dépasser les volumes indiqués ci-dessus.

### Préparation

- Remplir le cathéter avec du liquide de contraste et fermer le robinet. Retirer la seringue de contraste pour faciliter la manipulation du cathéter.
- Vérifier que le robinet bleu sur le port du ballon est ouvert et monter la seringue avec la quantité d'air requise (radiographie) ou de solution saline stérile (échographie).
- Si la solution saline stérile est utilisée dans le ballon, l'air est expulsé du système en remplissant et vidant le ballon de solution saline stérile avant utilisation.
- Gonfler et dégonfler le ballon (en tirant et poussant sur le piston de la seringue) pour s'assurer de sa fonctionnalité et de son intégrité.

### Procédure

- Insérer le tube d'introduction (TI) dans le vagin et diriger le cathéter ballon à travers le TI dans l'utérus (max. 6 cm).
- Gonfler le ballon et fermer le robinet. Tirer sur le cathéter pour stabiliser le ballon et éviter ainsi l'écoulement du liquide de contraste dans le vagin.
- Fixer le tube introducteur sur la partie renforcée du corps du cathéter à la bifurcation.
- Monter la seringue de contraste, ouvrir le robinet, injecter le liquide de contraste et réaliser l'examen.
- Une fois l'examen terminé, dégonfler le ballon en ouvrant le robinet du port du ballon et en retirant la seringue. Si nécessaire, retirer le cathéter en utilisant l'injection de contraste et la fluoroscopie afin de présenter le col utérin.

### Conservation

Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter toute exposition prolongée à la lumière.

**hu - Magyar****Javallatok**

A HSG katéterek kontrasztanyagok injektálására szolgálnak a méh és petevezeték vizsgálatok során.

**Ellenjavallatok:** Az orvosnak kell meghatározni, mely betegknél ellenjavallott a hystero-salpingográfiás vagy a hysterosonográfiás vizsgálat. Ha a betegnél a medence aktív fertőzés áll fenn, ezen eljárások alkalmazása nem javasolt.

**Időtartam**

Átmeneti, kevesebb, mint 60 perc

**Figyelmeztetés**

- Ne alkalmazza az eszközt motoros injektorral a kontrasztanyag bevitelére.
- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri felhasználásra tervezték, tesztelték és gyártották. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás értékelése nem történt meg, azok az eszköz meghibásodásához, és ennek következtében a páciens megbetegedéséhez, megfertőződéséhez vagy sérüléséhez vezethetnek. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra ezt az eszközt.
- Ha a csomagolás nem sértetlen, vagy ha meghaladta a lejáratási időt, nem szabad felhasználni.
- Ne használjon Lipiodol vagy más olaj alapú kontrasztanyagot.
- Ezeket az eszközöket csak olyan orvos használhatja, aki ismeri a hystero-salpingográfia és hysterosonográfia lehetséges mellékhatásait, a jellemző eredményeit, korlátozásait, javallatait és ellenjavallatait.

**A ballon átmérője levegővel telve:**

- 5,5 F Katéter 11 mm 2 ml-rel – 0,035 hüvelykes (0,89 mm) vezetődórral kompatibilis
- 7F Katéter 13 mm 3 ml-rel – 0,038 hüvelykes (0,96 mm) vezetődórral kompatibilis

**A ballon átmérője heparinizált sóoldattal telve:**

- 5,5 F Katéter 10 mm 0.8 ml-rel – 0,035 hüvelykes (0,89 mm) vezetődórral kompatibilis
- 7F Katéter 12 mm 1.2 ml-rel – 0,038 hüvelykes (0,96 mm) vezetődórral kompatibilis

- A ballon steril heparinizált sós oldattal (nem levegővel) történő telítése során ne lépje túl a fent meghatározott térfogatot.

**Előkészítés**

- Töltse meg a katétert kontrasztfolyadékkal és zárja le az elzárócsapot. Távolítsa el a kontrasztfecskendőt, hogy meg tudja fogni a katétert.
- Ellenőrizze, hogy a ballonport kék elzárócsapja nyitott állapotban legyen, és helyezze rá a fecskendőt a kívánt mennyiségű levegővel (röntgen) vagy heparinizált sóoldattal (ultrahang).
- Ha a ballon feltöltéséhez steril sóoldatot használ, a levegőt úgy távolíthatja el a rendszerből, hogy használat előtt megtölti a ballont steril sóoldattal, majd kiüríti azt.
- Töltse fel és eressze le a ballont (a fecskendő dugattyúját tolva és visszahúzza), hogy meggyőződjön annak sértetlenségéről és működőképességéről.

**Eljárás**

- Helyezze be a bevezető tubust (IT) a hüvelybe, és vezesse a ballonkatétert ezen az IT-n keresztül a méhbe (max. 6 cm).
- Töltse fel a ballont és zárja el az elzárócsapot. Húzza vissza a katétert a ballon rögzítéséhez, így megelőzhető, hogy a kontrasztfolyadék a hüvelybe folyjon.
- Rögzítse a bevezető tubust a katéterszár megerősített részére az elágazásnál.
- Helyezze rá a kontrasztfecskendőt, nyissa ki az elzárócsapot, fecskendezzen be kontrasztfolyadékot és végezze el a vizsgálatot.
- Amikor a vizsgálat befejeződött, eressze le a ballont a ballon port elzárócsapjának kinyitásával és a fecskendő vissza húzásával. Ha szükséges, távolítsa el a katétert kontrasztinjekció és fluoroszkópia használatával a méhnyak láthatóvá tétele érdekében.

**Tárolás**

Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Hosszú fényhatásának nem szabad kitenni.

**It - Italiano****Indicazioni per l'uso**

I cateteri HSG Catheters sono concepiti per l'iniezione di un mezzo di contrasto per condurre l'esame dell'utero e delle salpingi uterine.

**Controindicazioni:** il medico deve esercitare il proprio giudizio per determinare in quali pazienti le procedure di isterosalpingografia o isterosonografia sono controindicate. Queste procedure non sono consigliate per pazienti che abbiano infezioni pelviche attive.

**Durata**

Temporanea, meno di 60 minuti.

**Avvertenze**

- Non usare questo dispositivo con un iniettore automatico per l'immissione del mezzo di contrasto.
- Questo dispositivo è stato progettato, collaudato e prodotto per essere usato una sola volta. Il riuso o il ritrattamento non sono stati valutati e possono causare il guasto del dispositivo con conseguenti infezione, malattia o altra lesione al paziente. Non riusare, ritrattare né risterilizzare questo dispositivo.
- Non usare se la confezione sembra aperta o se la data di scadenza è già stata superata.
- Non usare Lipiodol o altri mezzi di contrasto a base di olio.
- Questi dispositivi devono essere utilizzati da un medico esperto in merito ai possibili effetti collaterali, risultanze tipiche, limitazioni, indicazioni e controindicazioni dell'isterosalpingografia e isterosonografia.

**Diametro del palloncino con aria:**

- 5,5F Catetere da 11 mm con 2 ml – Accetta un filo guida da 0,035" (0,89 mm)
- 7F Catetere da 13 mm con 3 ml - Accetta un filo guida da 0,038" (0,96 mm)

**Diametro del palloncino con soluzione salina:**

- 5,5F Catetere da 10 mm con 0,8 ml – Accetta un filo guida da 0,035" (0,89 mm)
- 7F Catetere da 12 mm con 1,2 ml - Accetta un filo guida da 0,038" (0,96 mm)

- Non eccedere il volume specificato sopra quando il palloncino viene gonfiato con soluzione salina (al posto dell'aria).



**Preparazione**

- Riempiere il catetere con liquido di contrasto e chiudere il rubinetto. Rimuovere la siringa di contrasto per facilitare la manipolazione del catetere.
- Verificare che il rubinetto blu della porta del palloncino sia aperto e montare la siringa contenente la quantità di aria (raggi X) o di soluzione salina sterile (ultrasuoni) richiesta.
- Se si utilizza la soluzione salina, l'aria presente nel palloncino sarà eliminata dal sistema di riempimento della soluzione salina sterile con conseguente svuotamento dell'aria prima dell'uso.
- Gonfiare e sgonfiare il palloncino (estendere e retrarre lo stantuffo sulla siringa) per verificarne la funzionalità e integrità.

**Procedura**

- Inserire il tubo di introduzione nella vagina e guidare il catetere a palloncino attraverso il tubo nell'utero (massimo 6 cm).
- Gonfiare il palloncino e chiudere il rubinetto. Ritirare il catetere per assicurare il palloncino prevenendo, quindi, la dispersione del liquido di contrasto nella vagina.
- Fissare il tubo introduttore sulla parte rinforzata dello stelo del catetere alla biforcazione.
- Montare la siringa per il contrasto, aprire il rubinetto, iniettare il liquido ed effettuare l'esame.
- Una volta terminato l'esame, sgonfiare il palloncino aprendo il rubinetto della porta del palloncino ed estraendo la siringa. Rimuovere il catetere, se necessario usando l'iniezione del contrasto e la fluoroscopia per visualizzare la cervice uterina.

**Immagazzinaggio**

Riporre in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

**It - Lietuvių****Naudojimo indikacijos**

HSG kateteriai yra skirti naudoti sušvirkščiant kontrastinę medžiagą, tiriant gimdą ir kiaušintakius.

**Kontraindikacijos:** Gydytojas turi nuspręsti, kurioms pacientėms histerosalpingografijos ar histerosonografijos procedūros yra kontraindikuotinos. Šios procedūros nerekomenduojamos pacientėms, kurioms nustatyta esama dubens organų infekcija.

**Trukmė**

Trumpalaikis, mažiau kaip 60 minučių.

**Išpėjimai**

- Nenaudokite šio prietaiso kartu su automatiniu injektoriumi švirkščiant kontrastinę medžiagą.
- Šis prietaisas buvo sukurtas, išbandytas ir pagamintas būti naudojamas tik vieną kartą. Kartotinis šio prietaiso naudojimas ir apdorojimas nebuvo ištirtas, todėl tai gali tapti jo gedimo priežastimi, galinčia vėliau sukelti ligą, infekciją ar kitą paciento sužalojimą. Nenaudokite pakartotinai šio prietaiso, jo pakartotinai neapdorokite ar nesterilizuokite.
- Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba jei yra pasibaigęs galiojimo laikas.
- Nenaudokite „Lipiodol“ arba kitokios kontrastinės medžiagos, pagamintos aliejiniu pagrindu.
- Šiuos prietaisus gali naudoti tik gydytojai, žinantys histerosalpingografijos arba histerosonografijos galimus šalutinius poveikius, būdingus rezultatus, trūkumus, indikacijas ir kontraindikacijas.

**Balionių skersmuo, kai jame yra oro:**

- 5,5 F kateteris 11 mm su 2 ml – tinka 0,89 mm (0,035 colio) kreipiklis
- 7F kateteris 13 mm su 3 ml - tinka 0,96 mm (0,038 colio) kreipiklis

**Balionių skersmuo, kai jame yra fiziologinio tirpalo:**

- 5,5 F kateteris 10 mm su 0,8 ml – tinka 0,89 mm (0,035 colio) kreipiklis
- 7F kateteris 12 mm su 1,2 ml - tinka 0,96 mm (0,038 colio) kreipiklis
- Pripildydami balionėlį steriliu fiziologiniu tirpalu (vietoje oro), nevirsykite aukščiau nurodytų tūrių.

**Paruošimas**

- Užpildykite kateterį kontrastiniu skysčiu ir užsukite čiaupą. Kad būtų lengviau naudoti kateterį, pašalinkite kontrastinės medžiagos švirkštą.
- Patikrinkite, ar mėlynas balionių angos čiaupas yra atidarytas ir pritvirtinkite švirkštą, kuris būtų užpildytas reikiamu kiekiu oro (tiriant rentgenu) arba steriliu fiziologiniu tirpalu (tiriant ultragarsu).
- Jei balioniui užpildyti naudojamas sterilus fiziologinis skystis, prieš naudojant oras iš sistemos pašalinamas užpildant ir ištraukiant iš balionių sterilių fiziologinį skystį.
- Pripildykite ir supliukšdykite balionėlį (stumdami ir ištraukdami švirkšto stūmoklį), kad patikrintumėte jo funkcionalumą ir nepažeistumą.

**Procedūra**

- Į makštį įkiškite įvedimo vamzdelį (IV) ir per IV balioninį kateterį veskite į gimdą (maks. 6 cm).
- Išplėskite balionėlį ir užsukite čiaupą. Patraukite atgal kateterį, kad įtvirtintumėte balionėlį ir kad kontrastinis skystis neištekėtų į makštį.
- Užfiksuokite įvedimo vamzdelį prie pastiprintosios kateterio ašies dalies ties bifurkacija.
- Pritvirtinkite kontrastinės medžiagos švirkštą, atsukite čiaupą, sušvirkškite kontrastinio skysčio ir atlikite tyrimą.
- Baigę tyrimą, išleiskite balionėlį atidarydami balionių jungties čiaupą ir ištraukdami švirkštą. Išimkite kateterį, jei reikia, naudodami kontrasto injekciją ir fluoroskopiją, kad matytumėte gimdos kaklelį.

**Laikymas**

Laikyti tamsioje, sausoje, ir vėsioje vietoje. Vengti ilgalaikio šviesos poveikio.

**Iv - Latviešu****Lietošanas indikācijas**

HSG katetrus ir paredzēts izmantot kontrastvielas injicēšanai, veicot dzemdes un olvadu izmeklējumus.

**Kontraindikācijas:** Nosakot, kuriem pacientiem ir kontraindicētas histerosalpingogrāfijas vai histerosonogrāfijas procedūras, ir jāpamatojas uz ārsta spriedumu. Šīs procedūras nav ieteicamas pacientiem ar aktīvām iegurņa infekcijām.

**Ilgums**

Pārejošs, mazāk nekā 60 minūtes.

**Brīdinājumi**

- Nelietojiet šo ierīci kopā ar elektrisko injektoru kontrastvielas ievadīšanai.
- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota tikai vienreizējai izmantošanai. Atkārtota lietošana vai apstrāde nav pārbaudīta un var izraisīt tās atteici un sekojošu

pacienta slimību, infekciju vai citu kaitējumu. Šo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt.

- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai beidzies derīguma termiņš.
- Neizmantojiet Lipiodol vai citas kontrastvielas uz eļļas bāzes.
- Šo ierīci lietošana pieļaujama tikai ārstiem ar zināšanām par dzemdes salpingogrāfijas un dzemdes sonogrāfijas iespējamajām blakusparādībām, tipisko atradi, ierobežojumiem, indikācijām un kontraindikācijām.

#### Balona diametrs ar gaisu:

- 5,5 F 11 mm katetrs un 2 ml - Der 0,035" (0,89 mm) vadītājstīga
- 7F 13 mm katetrs un 3 ml - Der 0,038" (0,96 mm) vadītājstīga

#### Balona diametrs ar fizioloģisko šķīdumu:

- 5,5 F 11 mm katetrs un 0,8 ml - Der 0,035" (0,89 mm) vadītājstīga
- 7F 12 mm katetrs un 1,2 ml - Der 0,038" (0,96 mm) vadītājstīga

- Piepildot balonu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu (nevis gaisu), nepārsniedziet iepriekš minētos tilpumus.

#### Sagatavošana

- Piepildiet katetru ar kontrastvielu un aizveriet noslēdzošo krānu. Noņemiet šļirci ar kontrastvielu, lai atvieglotu darbošanos ar katetru.
- Pārlicinieties, ka balona porta zilais noslēdzošais krāns ir atvērts, un pievienojiet šļirci ar vajadzīgo gaisu (rentgenoloģiskai izmeklēšanai) vai sterila fizioloģiskā šķīduma (ultrasonogrāfijai) daudzumu.
- Ja balonā izmanto sterilu fizioloģisko šķīdumu, gaiss tiek izvadīts no sistēmas, pirms lietošanas piepildot balonu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un iztukšojot.
- Piepildiet balonu ar gaisu un pēc tam to iztukšojiet (tādējādi izplešas un saraujas plunžeris uz šļircis), lai pārlicinātos par tā funkcionalitāti un viengabalainību.

#### Procedūra

- Ievietojiet ievadišanas cauruli (IC) vaginā un virziet balona katetru pa IC dzemdē (maksimāli 6 cm).
- Uzpildiet balonu un aizveriet noslēdzošo krānu. Pavelciet katetru atpakaļ, lai nostiprinātu balonu un novērstu kontrastvielas izplūdi vaginā.
- Nostipriniet ievadišanas cauruli uz katetra stiebra pastiprinātās daļas bifurkācijās vietā.
- Pievienojiet šļirci ar kontrastvielu, atveriet noslēdzošo krānu, injicējiet kontrastvielu un veiciet izmeklēšanu.
- Kad izmeklēšana ir pabeigta, iztukšojiet balonu, atverot balona porta noslēdzošo krānu un atvelkot šļirci. Ja nepieciešams, izņemiet katetru, izmantojot kontrastvielas injekciju un fluoroskopiju, lai vizualizētu dzemdes kaklu.

#### Glabāšana

Glabāt tumšā, sausā un vēsā vietā. Neturēt ilgstoši gaismā.

## nl - Nederlands

#### Gebruiksaanwijzing

HSG-katheters zijn bedoeld om contrastmiddel te injecteren bij het onderzoeken van de uterus en de eileiders.

**Contra-indicaties:** Het oordeel van de arts dient de worden gevolgt bij het bepalen in welke patiënten hysterosalpinografie- of hysterosonografieprocedures gecontra-indiceerd zijn. Deze procedures zijn niet aanbevolen voor patiënten met actieve bekkeninfecties.

#### Duur

Kortstondig, minder dan 60 minuten.

#### Waarschuwingen

- Gebruik dit hulpmiddel niet met een powerinjector voor het leveren van het contrastmiddel.
- Dit hulpmiddel is ontworpen, getest en vervaardigd uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als verpakking open lijkt of als de vervaldatum verstreken is.
- Gebruik geen lipiodol of andere contrastmiddelen op oliebasis.
- Deze instrumenten mogen alleen worden gebruikt door een arts die bekend is met mogelijke bijwerkingen, gebruikelijke bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van hystero-salpingografie en hystero-sonografie.

#### Ballondiameter, met lucht:

- 5,5 F katheter 11 mm met 2 ml - aanvaardt geleidedraad van 0,89 mm (0,035")
- 7F katheter 13 mm met 3 ml - aanvaardt geleidedraad van 0,96 mm (0,038")

#### Ballondiameter met zoutoplossing:

- 5,5 F katheter 10 mm met 0,8 ml - aanvaardt geleidedraad van 0,89 mm (0,035")
- 7F katheter 12 mm met 1,2 ml - aanvaardt geleidedraad van 0,96 mm (0,038")

- Bij het opblazen van de ballon met een steriele zoutoplossing (in plaats van lucht), moet u de hierboven aangegeven volumes niet overschrijden.

#### Vorbereiding

- Vul de katheter met de contrastvloeistof en sluit het kraantje. Verwijder de spuit met contrastmiddel om hanteren van de katheter te vergemakkelijken.
- Controleer of het blauwe kraantje op de ballonuitgang open is en bevestig de spuit met de benodigde hoeveelheid lucht (röntgen) of steriele zoutoplossing (echoscopie).
- Als in de ballon steriele zoutoplossing wordt gebruikt, wordt de lucht uit het systeem verwijderd door de ballon te vullen met steriele zoutoplossing en deze weer te legen voorafgaand aan gebruik.
- De ballon opblazen en laten leeglopen (de plunjer op de spuit naar voor duwen en terugtrekken) om de functionaliteit en integriteit ervan te verzekeren.

#### Procedure

- Voer de inbrengbuis (IT) in de vagina en stuur de ballonkatheter door de IT in de uterus (maximaal 6 cm).
- Blaas de ballon op en sluit het kraantje. Trek de katheter terug om de ballon vast te zetten, waardoor u voorkomt dat er contrastvloeistof in de vagina komt.
- Plaats de inbrengbuis op het versterkte deel van de katheterschacht bij de splitsing.
- Bevestig de spuit met contrastmiddel, open het kraantje, injecteer het contrastmiddel en voer het onderzoek uit.
- Na afronding van het onderzoek laat u de lucht uit de ballon lopen door het kraantje op de ballonuitgang te openen en de spuit terug te trekken. Verwijder de katheter indien nodig met behulp van een injectie met contrastmiddel en fluoroscopie, ten behoeve van de cervix uteri.

**Opslag**

Opstaan in een donkere, droge, koele plek. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

**no - Norsk****Bruksindikasjoner**

HSG-katetre er beregnet på bruk ved injisering av kontrastmateriale ved undersøkelse av livmor og eggledere.

**Kontraindikasjoner:** Legens vurdering må legges til grunn når en bestemmer hvilke pasienter hysterosalpingografi- eller hysterosonografi-fremgangsmåter er kontraindisert for. Disse fremgangsmåtene anbefales ikke på pasienter med aktive bekkeninfeksjoner.

**Varighet**

Transient, under 60 minutter.

**Advarsler**

- Ikke bruk denne innretningen med en kraftinjektor for levering av kontrastmedier.
- Dette instrumentet er utformet, testet og produsert for kun for engangsbruk. Flergangsbruk eller ny behandling er ikke evaluert og kan føre til svikt og påfølgende pasientsykdom, infeksjon eller annen skade. Ikke bruk flere ganger, behandle på nytt eller resteriliser dette instrumentet.
- Skal ikke brukes hvis pakken ser ut til å være åpen eller hvis utløpsdatoen er overskredet.
- Ikke bruk Lipiodol eller andre oljebaserte kontrastmedier.
- Disse anordningene skal bare brukes av en lege som er kjent med mulige bivirkninger, vanlige funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner ved hysterosalpingografi og hysterosonografi.

**Ballongdiameter med luft:**

- 5,5 F kateter 11 mm med 2 ml - godtar 0,89 mm (0.035") ledevaier.
- 7F kateter 13 mm med 3 ml - godtar 0,96 mm (0.038") ledevaier

**Ballongdiameter med saltvannssoppløsning:**

- 5,5 F kateter 10 mm med 0,8 ml - godtar 0,89 mm (0.035") ledevaier.
- 7F kateter 12 mm med 1,2 ml - godtar 0,96 mm (0.038") ledevaier

- Når ballongen fylles med steril saltvannssoppløsning (i stedet for luft), må volumene som er angitt ovenfor ikke overskrides.

**Klargjøring**

- Fyll kateteret med kontrastvæske og lukk stoppekranen. Fjern kontrastsprøyten for å forenkle håndteringen av kateteret.
- Kontroller at den blå stoppekranen på ballongporten er åpen, og monter sprøyten med nødvendig mengde luft (røntgen) eller steril saltvannssoppløsning (ultralyd).
- Hvis det brukes steril saltvannssoppløsning i ballongen, fjernes luften fra systemet ved å fylle og tømme ballongen med steril saltvannssoppløsning før bruk.
- Blås opp og slipp luften ut av ballongen (utvid og trekk tilbake stempelet på sprøyten) for å sjekke dens funksjonalitet og integritet.

**Inngrep**

- Før innføringsslangen (IT) inn i vagina og før ballongkateteret gjennom IT og inn i uterus (maks. 6 cm).

- Blås opp ballongen og lukk stoppekranen. Trekk kateteret tilbake for å feste ballongen og på den måten forhindre utstrømming av kontrastvæske i vagina.
- Fest innføringsslangen på den forsterkede delen av kateterskiftet ved bifurkasjonen.
- Monter kontrastsprøyten, åpne stoppekranen, injiser kontrastvæsken og utfør undersøkelsen.
- Når undersøkelsen er utført, tømmes ballongen ved å åpne ballongporten og trekke sprøyten tilbake. Fjern kateteret hvis det er nødvendig ved bruk av kontrastinjeksjon og fluoroskopi for å vise cervix uteri.

**Oppbevaring**

Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Skal ikke utsettes for lys.

**pl - Polski****Przeznaczenie**

Cewniki HSG przeznaczone są do wstrzykiwania kontrastu przy badaniu macicy i jajowodów.

**Przeciwwskazania:** Należy kierować się opinią lekarza przy ustalaniu, u których pacjentów hysterosalpingografia lub zabiegi hysterosalpingografii nie są wskazane. Nie są one zalecane dla pacjentów z zapaleniem narządów miednicy.

**Czas utrzymania**

Przejsiowy, mniej niż 60 minut.

**Ostrzeżenia**

- Do dostarczenia kontrastu nie używać tego urządzenia z wstrzykiwaczem ciśnieniowym.
- To urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie tego urządzenia może spowodować jego wadliwe działanie i w konsekwencji chorobę, infekcję lub uraz pacjenta. Nie należy tego urządzenia ponownie używać, przetwarzać lub sterylizować.
- Nie używać, jeśli opakowanie wygląda na otwarte lub jeśli upłynął termin ważności.
- Nie stosować lipiodolu ani olejowych środków kontrastowych.
- Instrument powinien być stosowany przez lekarza zaznajomionego z możliwymi efektami ubocznymi, typowymi wynikami, ograniczeniami, wskazaniami i przeciwwskazaniami w zakresie hysterosalpingografii oraz hysterosonografii.

**Średnica balonu z powietrzem:**

- Cewnik 11 mm, 5,5 Fr, o poj. 2 ml – akceptuje prowadnik 0,035 cala (0,89mm)
- Cewnik 13 mm, 7 Fr, o poj. 3 ml - akceptuje prowadnik 0,038 cala (0,96mm)

**Średnica balonu z solą fizjologiczną:**

- Cewnik 10 mm, 5,5 Fr, o poj. 0,8 ml – akceptuje prowadnik 0,035 cala (0,89mm)
- Cewnik 12 mm, 7 Fr, o poj. 1,2 ml - akceptuje prowadnik 0,038 cala (0,96mm)

- Podczas napełniania balonu sterylnym roztworem soli fizjologicznej (zamiast powietrza) nie przekraczać objętości wskazanych powyżej.

**Przygotowanie**

- Napełnić cewnik płynem kontrastowym i zamknąć zawór. Wyjąć strzykawkę do podawania kontrastu, aby ułatwić sobie manipulowanie cewnikiem.

## HSG Catheter

- Verificar, se o êmbolo de ar na câmara do balão está aberto e prender a seringa com a quantidade adequada de ar (exame RTG) ou solução fisiológica (exame USG).
- Se o balão estiver usado, a solução fisiológica deve ser aspirada do sistema através da injeção do balão estéril com solução fisiológica e a câmara deve ser vazada antes do uso.
- Encher e esvaziar o balão (puxar e empurrar o êmbolo de ar da seringa) para verificar a sua funcionalidade e integridade.

### Procedura

- Introduzir o tubo introdutor (IT) na vagina e orientar o cateter de balão através dele até ao útero (máx. 6 cm).
- Encher o balão e fechar o êmbolo. Puxar o tubo introdutor para trás, para garantir que o balão está no útero e evitar o extravasamento de contraste para a vagina.
- Prender o tubo introdutor na parte reforçada da haste do cateter, na bifurcação.
- Instalar a seringa de contraste, abrir a torneira de passagem, injetar o líquido de contraste e efectuar o exame.
- Após o término do exame, esvaziar o balão abrindo a torneira de passagem do orifício do balão e puxando para trás o êmbolo da seringa. Retirar o cateter, se necessário, recorrendo à injeção de contraste e fluoroscopia de modo a visualizar o colo do útero.

### Przechowywanie

Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać dłuższego wystawienia na światło.

## pt - Português (Portugal)

### Indicações de utilização

Os Cateteres HSG destinam-se a ser usados para a injeção de material de contraste no exame do útero e das trompas de falópio (tubas uterinas).

**Contra-indicações:** Deverá ser usado o critério do médico para determinar em que doentes serão contra-indicados os procedimentos de Histero-Salpingografia ou de Histero-Sonografia. Estes procedimentos não são recomendados para doentes com infeções pélvicas activas.

### Duração

Transitório, menos de 60 minutos.

### Avisos

- Não use este dispositivo com um injetor motorizado para a aplicação de meios de contraste.
- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização uma única vez. A sua reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e podem provocar mau funcionamento e subsequentemente doenças, infeções ou outros danos no paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.
- Não utilizar se a embalagem parecer aberta ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Não utilize Lipiodol ou outros meios de contraste à base de óleo.
- Estes dispositivos devem ser utilizados apenas por médicos familiarizados com os possíveis efeitos secundários, reacções típicas, limitações, indicações e contra-indicações dos procedimentos de histero-salpingografia e histero-sonografia.

### Diâmetro do balão com ar:

- Cateter 5,5 Fr de 11 mm com 2 ml - Aceita um arame-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas)
- Cateter 7 Fr de 13 mm com 3 ml - Aceita um arame-guia de 0,96 mm (0,038 polegadas)

### Diâmetro do balão com soro fisiológico:

- Cateter 5,5 Fr de 10 mm com 0,8 ml - Aceita um arame-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas)
- Cateter 7 Fr de 12 mm com 1,2 ml - Aceita um arame-guia de 0,96 mm (0,038 polegadas)

- Ao insuflar o balão com soro fisiológico esterilizado (em vez de ar), não exceda os volumes acima especificados.

### Preparação

- Encha o cateter com líquido de contraste e feche a torneira de passagem. Retire a seringa do líquido de contraste para facilitar o manuseamento do cateter.
- Verifique que a torneira de passagem azul no orifício do balão esteja aberta e instale a seringa com a quantidade necessária de ar (radiografia) ou soro fisiológico esterilizado (ecografia).
- Se for utilizado soro fisiológico no balão, o ar é removido do sistema por meio do enchimento e esvaziamento do balão com soro fisiológico esterilizado antes da utilização.
- Insufle e retire o ar do balão (estenda e retraia o êmbolo da seringa) para assegurar a sua funcionalidade e integridade.

### Procedimento

- Insira o tubo introdutor (IT) na vagina e oriente o cateter de balão através deste até ao útero (máx. 6 cm).
- Insufle o balão e feche a torneira de passagem. Recue o cateter para fixar o balão e assim evitar o extravasamento de líquido de contraste para dentro da vagina.
- Fixe o tubo introdutor na parte reforçada da haste do cateter, na bifurcação.
- Instale a seringa de contraste, abra a torneira de passagem, injete o líquido de contraste e efectue o exame.
- Após o término do exame, esvazie o balão abrindo a torneira de passagem do orifício do balão e puxando para trás o êmbolo da seringa. Retire o cateter, se necessário, recorrendo à injeção de contraste e fluoroscopia de modo a visualizar o colo do útero.

### Armazenamento

Guardar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz.

## pt-br - Português (Brazil)

### Indicações de uso

Os Cateteres HSG destinam-se a ser usados para a injeção de material de contraste em exames de útero e das trompas de falópio.

**Contra-indicações:** O médico deverá decidir, a seu critério, quando são contra-indicados os procedimentos de Histero-Salpingografia ou de Histero-Sonografia. Esses procedimentos não são recomendados para pacientes com infeções pélvicas ativas.

### Duração

Transitório - menos de 60 minutos.

### Advertências

- Não use este dispositivo com um injetor motorizado para a aplicação de meios de contraste.

## HSG Catheter

- Este dispozitiv concebit, testat și fabricat pentru utilizare o singură dată. Reutilizarea sau reprocessarea pot cauza defecțiuni și boală, infecție sau alte daune pacientului. Nu reutilizați, reprocessați sau reesterilizați acest dispozitiv.
- Nu utilizați ambalajul dacă este deschis sau după data de expirare.
- Nu utilizați Lipiodol sau alt mijloc de contrast pe bază de ulei.
- Aceste dispozitive trebuie utilizate doar de un medic care cunoaște efectele secundare posibile, rezultatele tipice, limitările, indicațiile sau contra-indicațiile la histerosalpingografie și histerosonografie.

### Diâmetro do balão com ar:

- Cateter 5,5 F 11 mm com 2 ml - Aceita um fio-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas)
- Cateter 7F 13 mm com 3 ml - Aceita um fio-guia de 0,96 mm (0,038 polegadas)

### Diâmetro do balão com solução salina:

- Cateter 5,5 F 10 mm com 0,8 ml - Aceita um fio-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas)
- Cateter 7F 12 mm com 1,2 ml - Aceita um fio-guia de 0,96 mm (0,038 polegadas)

- Ao insuflar o balão com solução salina estéril (em vez de ar), não exceda os volumes especificados acima.

### Preparação

- Encha o cateter com líquido de contraste e feche a torneira. Remova a seringa de contraste para facilitar o manuseio do cateter.
- Verifique que a torneira azul no orifício do balão esteja aberta e monte a seringa com a quantidade requerida de ar (raios-X) ou solução salina estéril (ultrassom).
- Se a solução salina estéril for usada no balão, o ar será retirado do sistema pelo enchimento e esvaziamento do balão com solução salina estéril antes do uso.
- Insufle e retire o ar do balão (estenda e retraia o êmbolo da seringa) para assegurar a sua funcionalidade e integridade.

### Procedimento

- Insira o tubo de introdução (IT) na vagina e guie o cateter do balão através do tubo até o útero (máximo 6 cm).
- Infle o balão e feche a torneira. Puxe para trás o cateter para prender o balão e assim evitar a saída de líquido de contraste dentro da vagina.
- Prenda o tubo introdutório na parte reforçada do eixo do cateter na bifurcação.
- Monte a seringa de contraste, abra a torneira, injete o líquido de contraste e faça o exame.
- Quando o exame tiver sido concluído, retire o ar do balão abrindo a torneira do orifício do balão e retirando a seringa. Remova o cateter, se necessário, usando injeção de contraste e fluoroscopia para exibir o colo do útero.

### Armazenamento

Guarde o produto em um local escuro, seco e fresco. Evite exposição prolongada à luz.

## ro - Română

### Indicație de utilizare

Cateterul HSG este destinat utilizării în injectarea de material de contrast la examinarea uterului și a trompelor uterine.

**Contraindicații:** Decizia medicului este necesară pentru a stabili care pacienți au contraindicație pentru procedurile

histerosalpingografie sau histeroecografie. Aceste proceduri nu sunt recomandate pentru pacienți cu infecții active pelvine.

### Durata

Temporar, mai puțin de 60 de minute.

### Avvertimente

- Nu folosiți acest dispozitiv cu un injector de putere pentru livrarea de material de contrast.
- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau prelucrarea din nou nu a fost evaluată și poate duce la eșec și ulterior la infecție, îmbolnăvirea sau în detrimentul pacientului. Nu refolosiți, nu reprocessați sau nu reesterilizați acest dispozitiv.
- A nu se folosi dacă pachetul pare deschis sau dacă a fost depășită data expirării.
- Nu utilizați Lipiodol sau alte substanțe de contrast pe bază de ulei.
- Aceste dispozitive trebuie utilizate doar de un medic care cunoaște efectele secundare posibile, rezultatele tipice, limitările, indicațiile sau contra-indicațiile la histerosalpingografie și histerosonografie.

### Diametrul balonului cu aer:

- Cateter 5,5 F 11 mm cu 2 ml - acceptă fir de ghidare 0,035" (0,89 mm)
- Cateter 7F 13 mm cu 3 ml - acceptă fir de ghidare 0,038" (0,96mm)

### Diametrul balonului cu soluție salină:

- Cateter 5,5 F 10 mm cu 0,8 ml - acceptă fir de ghidare 0,035" (0,89 mm)
- Cateter 7F 12 mm cu 1,2 ml - acceptă fir de ghidare 0,038" (0,96mm)

- La umflarea balonului cu soluție salină sterilă (în loc de aer), nu depășiți volumul specificat mai sus.

### Pregătire

- Umpleți cu lichid de contrast cateterul și închideți robinetul. Scoateți seringa de contrast pentru a facilita manipularea cateterului.
- Verificați că robinetul albastru de pe orificiul balonului este deschis și montați seringa cu cantitatea necesară de aer (radiografie) sau ser fiziologic steril (ecografie).
- Dacă se utilizează soluție salină în balon, aerul se scoate din sistem prin umplerea și golirea balonului cu soluție salină sterilă înaintea utilizării.
- Umflați și dezumflați balonul (extindeți și retrageți pistonul la seringă) pentru a asigura funcționalitatea și integritatea.

### Procedura

- Introduceți tubul de introducere (IT) în vagin și ghidați cateterul cu balon prin intermediul IT în uter (max 6 cm).
- Umflați balonul și închideți robinetul de oprire. Trageți cateterul pentru a fixa balonul, astfel prevenind scurgerea lichidului de contrast în vagin.
- Fixați tubul de introducere pe partea întărită a axei cateterului la bifurcație.
- Montați seringa cu soluție de contrast, deschideți robinetul de oprire, injectați lichidul de contrast și efectuați examinarea.
- Când examinarea s-a încheiat, dezumflați balonul prin deschiderea robinetului de oprire al orificiului balonului și prin retragerea seringii. Înlăturați cateterul dacă este necesar prin utilizare de injecție de contrast și fluoroscopie pentru a vizualiza colul uterin.

### Depozitare

A se păstra într-un loc întunecat, uscat și răcoros. A se evita expunerea la lumină.

## sk - Slovenčina

### Indikácie použitia

Katetre HSG sú určené na použitie pri podávaní injekcie kontrastnej látky pri vyšetrení maternice a vajčkovodov.

**Kontraindikácie:** Lekár musí použiť vlastný úsudok na stanovenie, u ktorých pacientok sú kontraindikované zákroky hysterosalpingografie alebo hysterosonografie. Tieto zákroky sa neodporúčajú u pacientok s aktívnymi panvovými infekciami.

#### Trvanie

Prechodné, menej než 60 minút.

#### Upozornenia

- Toto zariadenie nepoužívajte s tlakovým injektorom na vstrekovanie kontrastnej látky.
- Toto zariadenie bolo navrhnuté, testované a vyrobené len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo spracovanie nebolo vyhodnotené a môže viesť k zlyhaniu a následnému ochoreniu, infekcii alebo inému zraneniu pacientky. Toto zariadenie nepoužívajte, nespracovávať ani nesterilizujte opakovane.
- Nepoužívajte, ak balenie vyzerá otvorené alebo ak už uplynul dátum expirácie.
- Nepoužívajte s Lipiodolom ani inými kontrastnými látkami na báze oleja.
- Tieto zariadenia smie používať len lekár oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami hysterosalpingografie a hysterosonografie.

#### Priemer balónika so vzduchom:

- 11 mm katéter veľkosti 5,5 F s 2 ml – vyhovuje vodiacemu drôtu s priemerom 0,89 mm (0,035 palca)
- 13 mm katéter veľkosti 7 F s 3 ml – vyhovuje vodiacemu drôtu s priemerom 0,96 mm (0,038 palca)

#### Priemer balónika s fyziologickým roztokom:

- 10 mm katéter veľkosti 5,5 F s 0,8 ml – vyhovuje vodiacemu drôtu s priemerom 0,89 mm (0,035 palca)
- 12 mm katéter veľkosti 7 F s 1,2 ml – vyhovuje vodiacemu drôtu s priemerom 0,96 mm (0,038 palca)

- 13 Pri plnení balónika sterilným fyziologickým roztokom (namiesto vzduchu neprekračujte vyššie uvedené objemy).

#### Príprava

- Katéter naplňte kontrastnou tekutinou a zatvorte kohútik. Na uľahčenie manipulácie s katétrom odstráňte kontrastnú striekačku.
- Skontrolujte, či je modrý kohútik na porte balónika otvorený, a nasadte striekačku s potrebným množstvom vzduchu (röntgen) alebo sterilného fyziologického roztoku (ultrazvuk).
- Ak sa v balóniku používa sterilný fyziologický roztok, vzduch sa pred použitím vyfúkne zo systému naplnením a vyprázdnením balónika so sterilným fyziologickým roztokom.
- Na zaistenie funkčnosti a neporušenosti balónik nafúknite a sfúknite (vytiahnite a vtiahnite piest na striekačke).

#### Postup

- Zavádzaciu hadičku zasuňte do vagíny a balónikový katéter navádzajte zavádzacou hadičkou do maternice (maximálne 6 cm).
- Nafúknite balónik a zatvorte kohútik. Katéter potiahnite naspäť, aby sa balónik zaistil, čo zabráni vytečeniu kontrastnej tekutiny do vagíny.
- Upevnite zavádzaciu trubicu na zosilnenú časť hriadeľa katétra pri bifurkácii.
- Nasadte kontrastnú striekačku, otvorte kohútik, vstreknite kontrastnú tekutinu a vykonajte vyšetrenie.
- Keď je vyšetrenie ukončené, balónik sfúknite otvorením kohútika na porte balónika a potiahnutím striekačky naspäť.

Katéter podľa potreby odstráňte pomocou injekcie kontrastnej látky a fluoroskopie, aby sa ukázal krčiek maternice.

#### Uchovávanie

Uskladnite na tmavom, suchom a chladnom mieste. Vyhybajte sa dlhodobému vystaveniu svetlu.

## sl - Slovenščina

#### Indikacije za uporabo

Katetri HSG so namenjeni uporabi pri injiciranju kontrastnega sredstva pri preiskavah maternice in jajcevodov.

**Kontraindikacije:** Zdravnik naj presodi, pri katerih bolnicah so histero-salpingografski ali histero-sonografski postopki kontraindicirani. Navedeni postopki se ne priporočajo pri bolnicah z aktivnimi medeničnimi okužbami.

#### Trajanje

Prehodno, manj kot 60 minut.

#### Opozorila

- Ne uporabite tega pripomočka s strojnim injektorjem za vnašanje kontrastnega sredstva.
- Ta pripomoček je oblikovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava ni bila ocenjena in lahko povzroči neustreznost pripomočka in posledično tudi obolenje in/ali poškodbe pri bolnicah. Tega pripomočka ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno oz. ne sterilizirajte ponovno.
- Ne uporabite, če se zdi, da je bila embalaža odprta, ali če je potekel rok uporabnosti.
- Ne uporabite lipiodola ali drugih kontrastnih sredstev na osnovi olja.
- Te pripomočke naj uporabljajo samo zdravniki, ki poznajo možne stranske učinke, običajne rezultate, omejitve, indikacije in kontraindikacije histero-salpingografije in histero-sonografije.

#### Premer balona, napolnjenega z zrakom:

- 5,5-F kateter, 11 mm z 2 ml – za 0,89-mm (0,035-inčno) žičnato vodilo
- 7-F kateter, 13 mm s 3 ml – za 0,96-mm (0,038-inčno) žičnato vodilo

#### Premer balona, napolnjenega s fiziološko raztopino:

- 5,5-F kateter, 10 mm z 0,8 ml – za 0,89-mm (0,035-inčno) žičnato vodilo
- 7-F kateter, 12 mm z 1,2 ml – za 0,96-mm (0,038-inčno) žičnato vodilo

- Ko polnete balon s fiziološko raztopino (namesto z zrakom), ne prekoračite zgoraj navedenih prostornin.

#### Príprava

- Napolnite kateter s kontrastno tekočino in zaprite ventil. Odstranite kontrastno brizgo za lažje delo s katetrom.
- Preverite, da je modri ventil na balonski odprtini odprt in namestite brizgo s potrebno količino zraka (rentgen) ali sterilno fiziološko raztopino (ultra zvok).
- Če boste v balonu uporabili fiziološko raztopino, potem zrak odstranite iz sistema tako, da pred uporabo napolnete balon s fiziološko raztopino in ga nato izpraznete.
- Napolnite in izpraznite balon (potisnite in izvlecite bat na brizgi), da zagotovite njegovo pravilno delovanje in da ni poškodovan.

**Postopek**

- V nožnico vstavite uvajalno cevko in vodite balonski kateter skozi uvajalno cevko v maternico (največ 6 cm).
- Napolnite balon in zaprite ventil. Kateter povlecite nazaj, da varno namestite balon in preprečite odtok kontrastne tekočine v nožnico.
- Pritrdite uvajalno cevko na utrjeni del katetrskega tulca ob razcepišču.
- Namestite kontrastno brizgo, odprite ventil, injicirajte kontrastno tekočino in izvedite preiskavo.
- Ko opravite preiskavo, izpraznite balon tako, da odprete ventil na balonski odprtini in izvlečete brizgo. Odstranite kateter; po potrebi uporabite kontrastno injiciranje in fluoroskopijo za pregled materničnega vratu.

**Shranjevanje**

Hranite v hladnem, temnem in suhem prostoru. Preprečite daljšo izpostavljenost svetlobi.

**sv - Svenska****Indikationer för användning**

HSG-katetrar är avsedda att användas vid injektion av kontrastmedel vid undersökning av livmodern och äggledarna.

**Kontraindikationer:** Läkaren ska använda sitt omdöme vid beslut om hos vilka patienter hysterosalpingografi- eller hysterosonografiingrepp är kontraindicerade. Dessa ingrepp är inte rekommenderade för patienter med aktiva underlivsinfektioner.

**Varaktighet**

Transitorisk, mindre än 60 minuter.

**Varningar**

- Denna produkt får inte användas med en injektionspump för injektion av kontrastmedlet.
- Denna produkt var endast utformad, testad och tillverkad för användning till en enda patient. Återanvändning eller ombearbetning har inte utvärderats och kan leda till felfunktion och efterföljande sjukdom, infektion eller annan skada hos patienten. Produkten får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.
- Använd inte om förpackningen ser ut att ha öppnats eller utgångsdatum har överskridits.
- Använd inte Lipiodol eller andra oljebaserade kontrastmedel.
- Dessa anordningar får endast användas av en läkare som har kännedom om de möjliga biverkningarna, vanliga upptäckter, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för hysterosalpingografi och hysterosonografi.

**Ballongdiameter med luft:**

- 5,5 Fr kateter 11 mm med 2 ml – accepterar ledare 0,035 tum (0,89 mm)
- 7 Fr kateter 13 mm med 3 ml – accepterar ledare 0,038 tum (0,96 mm)

**Ballongdiameter med koksaltlösning:**

- 5,5 Fr kateter 10 mm med 0,8 ml – accepterar ledare 0,035 tum (0,89 mm)
- 7 Fr kateter 12 mm med 1,2 ml – accepterar ledare 0,038 tum (0,96 mm)

- Då ballongen fylls med steril koksaltlösning (i stället för med luft), får inte volymerna som specificeras ovan överskridas.

**Förberedelse**

- Fyll katetern med kontrastmedel och stäng kranen. Ta bort kontrastsprutan för att underlätta hanteringen av katetern.

- Kontrollera att den blå kranen på ballongöppningen är öppen och montera sprutan med den erforderade mängden luft (röntgen) eller steril koksaltlösning (ultraljud).
- Om steril koksaltlösning används i ballongen så töms luften från systemet genom att fylla och tömma ballongen med steril koksaltlösning före användning.
- Fyll och töm ballongen (skjut ut och dra tillbaka kolven på sprutan) för att säkerställa att den fungerar korrekt och är oskadad.

**Förfarande**

- För in införartuben (IT) i vagina och styr ballongkatetern genom IT:n in i livmodern (max 6 cm).
- Blås upp ballongen och stäng kranen. Dra tillbaka katetern för att säkra ballongen och därigenom förhindra att kontrastvätska rinner ut i vagina.
- Fixera införartuben på den förstärkta delen av kateterskaftet vid bifurkationen.
- Montera kontrastsprutan, öppna kranen, injicera kontrastvätska och genomför undersökningen.
- När undersökningen har slutförts, töm ballongen genom att öppna ballongportens kran och dra tillbaka sprutan. Ta bort katetern om nödvändigt genom att använda kontrastinjektion och fluoroskopi för att visa livmoderhalsen.

**Förvaring**

Förvara på mörk, torr, sval plats Undvik långvarig exponering för ljus.

**tr - Türkçe****Kullanım endikasyonları**

HGS Kateterleri, uterus ve fallop tüplerinin incelenmesi için kontrast madde enjeksiyonunda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

**Kontrendikasyonları:** Histero-Salpingografi veya Histero-Sonografi prosedürlerinin hangi hastalarda kontrendike olduğuna karar verilmesi için hekim onayı gereklidir. Aktif pelvik enjeksiyonlu hastalarda bu prosedürlerin uygulanması önerilmez.

**Süre**

Değişken, 60 dakikadan kısa

**Uyarılar**

- Bu cihazı kontrast maddenin uygulanması için power enjektör ile kullanmayın.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Cihazı tekrar kullanmak ya da tekrar işlem yapmak cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın hastalanmasına, enfekte olmasına veya başka şekilde yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayınız, tekrar işlem yapmayınız ya da sterilize etmeyiniz.
- Paket açılmış görünüyorsa veya son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.
- Lipiodol veya başka yağ bazlı kontrast madde kullanmayın.
- Bu cihazlar, yalnızca, Histero-Salpingografinin ve Histero-Sonografinin olası yan etkilerine, tipik bulgularına, sınırlamalarına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına aşina olan bir hekim tarafından kullanılmalıdır.

**Hava ile birlikte balon çapı:**

- 5,5 F Kateter 11 mm, 2 ml ile birlikte - 0,035" (0,89 mm) kılavuz tel ile kullanılabilir
- 7F Kateter 13 mm, 3 ml ile birlikte - 0,038" (0,96 mm) kılavuz tel ile kullanılabilir

**Tuzlu suyla birlikte balon çapı:**

- 5,5 F Kateter 10 mm, 0,8 ml ile birlikte - 0,035" (0,89 mm) kılavuz tel ile kullanılabilir

## HSG Catheter

- 7F Катетер 12 мм, 1,2 мл вместе - 0,038" (0,96 мм) катетер с помощью проволоки
- Баллон (воздух вместо) стерильный физиологический раствор с воздухом, выше описанные объемы не превышать.

### Подготовка

- Катетер контрастным раствором заполнить и закрыть. Катетер использовать для контрастного вещества. Шприц вынуть.
- Баллон вводимый в матку, матку не вводить. Контроль вводить и шприц нужного количества воздуха (рентген) или вводить стерильный физиологический раствор (ультразвук).
- Баллон стерильный физиологический раствор использовать, перед использованием воздуха баллон стерильный физиологический раствор и его последующее опорожнение.
- Проверить целостность и работоспособность баллона (выдвинуть и втянуть поршень на шприц), чтобы проверить его работоспособность и целостность.

### Процедура

- Введение катетера (КТ) в матку и введение контрастного вещества. Максимум 6 см.
- Баллон вводимый в матку, матку не вводить. Контроль вводить и шприц нужного количества воздуха (рентген) или вводить стерильный физиологический раствор (ультразвук).
- Проверить целостность и работоспособность баллона (выдвинуть и втянуть поршень на шприц), чтобы проверить его работоспособность и целостность.
- Проверить целостность и работоспособность баллона (выдвинуть и втянуть поршень на шприц), чтобы проверить его работоспособность и целостность.

### Хранение

Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегать длительного воздействия света.

## ru - Русский

### Показания к применению

Катетеры HSG предназначены для инъекций контрастного вещества при исследованиях матки и маточных труб.

**Противопоказания:** Наличие у пациентов противопоказаний к процедурам гистеросальпингографии или гистеросонографии должно определяться врачом. Эти процедуры не рекомендуются для пациентов с инфекциями таза в активной стадии.

### Продолжительность

Кратковременная, менее 60 минут.

### Предостережения

- Не используйте это устройство с инжектором для подачи контрастного вещества.
- Данное устройство было разработано, испытано и изготовлено только для одноразового применения. Повторное использование или повторная обработка устройства не изучались и могут привести к его поломке и, впоследствии, к заболеванию пациента, его инфицированию или иной травме. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного устройства ЗАПРЕЩЕНЫ.
- Не используйте, если упаковка выглядит вскрытой или истек срок годности.
- Не используйте Lipiodol или другие контрастные вещества на масляной основе.

- Данные устройства должны применяться только врачом, знающим о возможных побочных эффектах, типичных результатах, ограничениях, показаниях и противопоказаниях гистеросальпингографии и гистеросонографии.

### Диаметр баллона катетера при наполнении воздухом:

- Катетер 5,5 F 11 мм с 2 мл – рассчитан на проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм)
- Катетер 7F 13 мм с 3 мл – рассчитан на проводник диаметром 0,038 дюйма (0,96 мм)

### Диаметр баллона катетера при наполнении физиологическим раствором:

- Катетер 5,5 F 10 мм с 0,8 мл – рассчитан на проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм)
- Катетер 7F 12 мм с 1,2 мл – рассчитан на проводник диаметром 0,038 дюйма (0,96 мм)

- При наполнении баллона стерильным физиологическим раствором (вместо воздуха) не превышайте объемы, указанные выше.

### Подготовка

- Заполните катетер контрастной жидкостью и закройте запорный кран. Снимите шприц для ввода контрастного вещества, чтобы облегчить манипуляции с катетером.
- Убедитесь, что синий запорный кран на отверстии баллона открыт, и установите шприц с необходимым объемом воздуха (рентген) или стерильного физиологического раствора (ультразвук).
- Если в баллоне используется стерильный физиологический раствор, перед применением воздух удаляется из системы путем заполнения баллона стерильным физиологическим раствором и его последующего опорожнения.
- Наполните и опорожните баллон (выдвиньте и втяните поршень на шприц), чтобы проверить его работоспособность и целостность.

### Процедура

- Вставьте трубку-интродьюсер (ТИ) во влагалище и проведите баллонный катетер через (ТИ) в матку (максимум 6 см).
- Наполните баллон и закройте запорный кран. Потяните катетер назад, чтобы зафиксировать баллон, тем самым предотвращая вытекание контрастной жидкости во влагалище.
- Закрепите трубку-интродьюсер на армированной части стержня катетера в точке бифуркации.
- Установите шприц с контрастной жидкостью, откройте кран, введите контрастную жидкость и проведите исследование.
- По завершении исследования опорожните баллон, открыв запорный кран на отверстии баллона и вытянув шприц. При необходимости удалите катетер, введя контрастное вещество и используя рентгеноскопию, чтобы показать шейку матки.

### Хранение

Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегать длительного воздействия света.

Электронный глоссарий символов расположен по адресу [www.argonmedical.com/symbols](http://www.argonmedical.com/symbols)