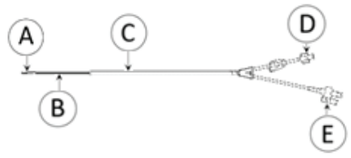
MedGyn

800 Pasquinelli Dr. Westmont, IL 60559 USA

toll-free: 800.556.0349

info@medgyn.com

HS CATHETER



THIS PRODUCT DOES NOT CONTAIN LATEX

HS Catheter

A. Balloon
B. Shaft
C. Plastic Sheath
D. Luer
E. Stopcock

DEVICE DESCRIPTION

The HS Catheter is a latex-free balloon catheter with an insertion sheath. A syringe is included for balloon inflation.

INTENDED USE/INDICATIONS:

For administering contrast media or saline during Hysterosalpingography and Sonohysterography procedures to detect uterine pathology such as polyps, fibroids, adhesions or endometrial thickening, and/or patency of fallopian tubes.

CONTRAINDICATIONS:

Suspected infection, suspected pregnancy, profuse bleeding or sexually transmitted disease.

PRECAUTIONS:

- Do not exceed the recommended balloon inflation volume (1.5cc for the 5F catheter and 3cc for the 7F catheter) or the balloon may burst.
- The use of OIL-BASED contrast media such as ethyl esters may interact with the balloon of the catheter, causing possible balloon rupture. The use of aqueous contrast media is recommended.

ADVERSE EVENTS:

Some patients may have a hypersensitivity to contrast media.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Remove catheter from pouch.
2. Remove and discard the protective yellow sleeve.
3. Attach a contrast media or saline filled syringe (not supplied) to the luer connector. Inject contrast media or saline through catheter to remove air. Advance the insertion sheath so that the distal end of the catheter protrudes slightly from the distal end of the sheath.
4. View the cervix and advance the sheath and catheter so that the tip of the catheter enters the cervix.
5. Advance the catheter through the cervical canal and into the uterus.
6. Open the stopcock and slowly inflate the balloon with up to 1.5cc for the 5F catheter and 3cc for the 7F catheter of either air or saline.
7. Close the stopcock allowing the balloon to remain inflated. Gently withdraw catheter so balloon will rest against internal os.
8. Inject contrast media or saline into the uterus and complete the examination.
9. Open the stopcock to deflate the balloon. Withdraw the catheter.

PRODUCT INFORMATION:

Product Number: TMI1154 / TMI1155
TMI1185 / TMI1187
TMI1188 / TMI1189
OD Size: 5Fr. / 7Fr.
Length: 28cm
Packaging: 10 sterile units per box

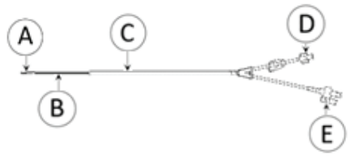
MANUFACTURED BY:

MedGyn Products, Inc.
800 Pasquinelli Dr. Westmont,
IL 60559 USA
Telephone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

STERILE R MADE IN USA

HSCTRUSA-IF3

HS CATHETER



DIT PRODUCT BEVAT GEEN LATEX

HS Catheter

A. Ballon
B. Schacht
C. Plastic Schede
D. Luer
E. Plugkraan

BESCHRIJVING APPARAAT

De HS Catheter is een latexvrije balloncatheter met een insertieschede. Een spuit wordt meegeleverd voor opblazen van de ballon.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES:

Voor het toedienen van contrastmedia of zoutoplossing gedurende hysterosalpingografische en sonohysterografische ingrepen om uteriene pathologie als poliepen, fibroïden, adhesies of endometriale verdikking en/of openheid van eileiders te detecteren.

CONTRA-INDICATIES:

Vermoede infectie, vermoede zwangerschap, overvloedig bloeden of SOA.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Het aanbevolen volume van opblazen van de ballon niet overschrijden (1,5 cc voor de 5F-catheter en 3 cc voor de 7F-catheter) aahgezien de ballon kan scheuren.
- Het gebruik van op olie gebaseerde contrastmedia zoals ethyl esters kan reageren met de ballon of de catheter, waardoor de ballon mogelijk kan scheuren. Het gebruik van waterige contrastmedia wordt aanbevolen.

NADELIGE GEBEURTENISSEN:

Sommige patiënten kunnen een overgevoeligheid hebben voor contrastmedia.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

1. Verwijder catheter uit zakje.
2. Verwijder het beschermende gele omhulsel en gooi het weg.
3. Bevestig een spuit gevuld met contrastmedium of zoutoplossing (niet meegeleverd) aan de lueraansluiting. Injecteer contrastmedium of zoutoplossing door catheter om lucht te verwijderen. Beweeg de insertieschede naar voren zodat het distale einde van de cathether licht uit het distale eind van de schede steekt.
4. Bekijk de cervix en beweeg de schede en catheter zodanig naar voren dat de tip van de catheter de cervix binnengaat.
5. Beweeg de catheter door het cervicale kanaal in de uterus.
6. Open de plugkraan en blaas de ballon langzaam op met tot 1,5 cc voor de 5F-catheter en 3 cc voor de 7F-catheter lucht of zoutoplossing.
7. Sluit de plugkraan om zo de ballon opgeblazen te houden. Trek de catheter voorzichtig terug zodat de balon tegen de interne opening rust.
8. Injecteer contrastmedium of zoutoplossing in de uterus en completeer het onderzoek.
9. Open de plugkraan om de ballon leeg te laten lopen. Trek de catheter terug.

PRODUCTINFORMATIE:

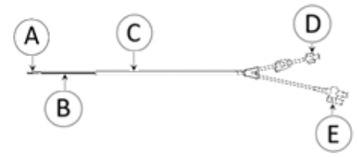
Productnummer: TMI1154 / TMI1155
TMI1185 / TMI1187
TMI1188 / TMI1189
BD maat: 5Fr. / 7Fr.
Lengte: 28cm
Verpakking: 10 steriele eenheden per doos

MANUFACTURED BY:

MedGyn Products, Inc.
800 Pasquinelli Dr. Westmont,
IL 60559 USA
Telephone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

STERILE R MADE IN USA

CATHÉTER HS



CE PRODUIT NE CONTIENT PAS DE LATEX

HS Catheter

A. Ballon
B. Tige
C. Gaine De Plastique
D. Luer
E. Robinet d'arrêt

DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Le cathéter HS est un cathéter à ballonnet sans latex muni d'une gaine d'insertion. Une seringue est incluse pour le gonflage du ballonnet.

UTILISATION/INDICATIONS PRÉVUES:

Administration de milieu de contraste ou de sérum physiologique durant une hystérosalpingographie ou une hystéroéchographie pour détecter une pathologie utérine comme polypes, fibromyomes, adhérences ou épaississement endométrial et/ou perméabilité des trompes de Fallope.

CONTRE-INDICATIONS:

Infection suspectée, grossesse suspectée, hémorragie profuse ou maladie sexuellement transmissible.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

- Ne pas dépasser le volume recommandé pour le gonflage du ballonnet (1,5 ml pour le cathéter 5F et 3 ml pour le cathéter 7F) ou le ballonnet risque d'exploser.
- L'utilisation d'un milieu de contraste A BASE D'HUILE, comme des esters d'éthyle, risque d'intéragir avec le ballonnet du cathéter, en provoquant une possible rupture du ballonnet. L'utilisation d'un milieu de contraste aqueux est recommandée.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES:

Certains patients peuvent présenter une hypersensibilité à un milieu de contraste.

MODE D'EMPLOI :

1. Sortir le cathéter du sachet.
2. Retirer et jeter le manchon jaune protecteur.
3. Brancher une seringue (non fournie) remplie de milieu de contraste ou de sérum physiologique sur le connecteur Luer. Injecter du milieu de contraste ou du sérum physiologique par le cathéter pour expurger l'air. Faire progresser la gaine d'insertion de sorte que l'extrémité distale du cathéter dépasse légèrement de l'extrémité distale de la gaine.
4. Visualiser le col et faire progresser la gaine et le cathéter de sorte que la pointe du cathéter pénètre le col.
5. Faire progresser le cathéter par le canal cervical dans l'utérus.
6. Ouvrir le robinet d'arrêt et gonfler lentement le ballonnet avec jusqu'à 1,5 ml pour le cathéter 5F et 3 ml pour le cathéter 7F d'air ou de sérum physiologique.
7. Fermer le robinet d'arrêt en laissant le ballonnet demeurer gonflé. Retirer délicatement le cathéter de sorte que le ballonnet repose contre l'os interne.
8. Injecter du milieu de contraste ou du sérum physiologique dans l'utérus et accomplir l'examen.
9. Ouvrir le robinet d'arrêt pour dégonfler le ballonnet Retirer le cathéter.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT:

Numéro d'article: TMI1154 / TMI1155
TMI1185 / TMI1187
TMI1188 / TMI1189
Diamètre Externe : 5Fr. / 7Fr.
Longueur: 28cm
Conditionnement: 10 unités stériles par boîte

MANUFACTURED BY:

MedGyn Products, Inc.
800 Pasquinelli Dr. Westmont,
IL 60559 USA
Telephone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

STERILE R MADE IN USA

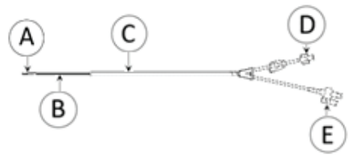
MedGyn

800 Pasquinelli Dr. Westmont, IL 60559 USA

toll-free: 800.556.0349

info@medgyn.com

HS KATHETER



DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEIN LATEX

HS-Katheter

A. Ballon
B. Schaft
C. Plastikhülle
D. Luer
E. Sperrhahn

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der HS-Katheter ist ein latexfreier Ballonkatheter mit einer Insertionshülle. Eine Spritze zum Aufblasen des Ballons liegt bei.

BEABSICHTIGTE ANWENDUNG/INDIKATIONEN:

Zum Verabreichen von Kontrastmittel oder Salzlösung während der Hysterosalpingographie- und Sonohysterographieverfahren zur Erekennung uteriner Pathologien wie etwa Polypen, Fasern, Anhaftungen oder Endometriumverdickungen und/oder Durchgängigkeit der Tubae uterinae Fallopii.

KONTRAINDIKATIONEN:

Vermutete Infektion, vermutete Schwangerschaft, profuse Blutung oder Geschlechtskrankheit.

VORSICHTSMABNAHMEN:

- Nicht das Aufblähvolumen des Ballons überschreiten (1,5 cc für den 5F-Katheter und 3 cc für den 7F-Katheter), oder der Ballon platzt eventuell.
- Die Verwendung von ÖLBASIERTEN Kontrastmitteln wie etwa Ethylestern können mit dem Ballon des Katheters in Wechselwirkung treten und den Ballon möglicherweise zum Platzen bringen. Es wird die Verwendung von wässrigen Kontrastmitteln empfohlen.

NEBENWIRKUNGEN:

Einige Patienten können eine Überempfindlichkeit gegen Kontrastmittel haben.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Den Katheter aus dem Beutel nehmen.
2. Die gelbe Schutzhülle entfernen und entsorgen.
3. Eine mit Kontrastmittel oder Salzlösung gefüllte Spritze (nicht mitgeliefert) am Luer-Anschluss anbringen. Das Kontrastmittel oder die Salzlösung durch den Katheter injizieren, um Luft abzulassen. Die Insertionshülle soweit vorschieben, dass das distale Ende des Katheters leicht aus dem distalen Ende der Hülle herausragt.
4. Den Gebärmutterhals ansehen und Hülle und Katheter soweit vorschieben, dass die Katheterspitze in den Gebärmutterhals eintritt.
5. Den Katheter durch den Zervikalkanal in den Uterus einführen.
6. Den Sperrhahn öffnen und den Ballon langsam mit Luft oder Salzlösung bis zu 1,5 cc für den 5F-Katheter und 3 cc für den 7F-Katheter aufblähen.
7. Den Sperrhahn schließen, so dass der Ballon aufgeblasen bleibt. Den Katheter sanft herausziehen, so dass der Ballon am inneren Muttermund anliegt.
8. Kontrastmittel oder Salzlösung in den Uterus injizieren und die Untersuchung abschließen.
9. Den Sperrhahn öffnen, um den Ballon zu leeren. Den Katheter herausziehen.

PRODUKTINFORMATIONEN:

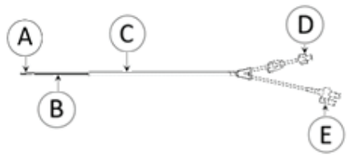
Produktnummer:	TMI1154 / TMI1155 TMI1185 / TMI1187 TMI1188 / TMI1189
Außendurchmesser:	5Fr. / 7Fr.
Länge:	28cm
Verpackung:	sterile Einheiten pro Packung

MANUFACTURED BY:

MedGyn Products, Inc.
800 Pasquinelli Dr. Westmont,
IL 60559 USA
Telephone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

STERILE R MADE IN USA

CATETERE HS



QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE

Catetere HS

A. Pallone
B. Stelo
C. Guaina in plastica
D. Luer
E. Rubinetto d'arresto

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere HS è un catetere a palloncino privo di lattice con una guaina di inserimento. È inclusa una siringa per il gonfiaggio del palloncino.

USO PREVISTO/INDICAZIONI:

Per somministrare mezzo di contrasto o soluzione salina durante le procedure di isterosalpingografia e sonoisterografia per rilevare patologie uterine quali polipi, fibromi, aderenze o ispessimento endometriale e/o pervietà delle tube di Falloppio.

CONTROINDICAZIONI:

Sospetto di infezione, sospetto di gravidanza, sanguinamento copioso o patologia sessualmente trasmessa

PRECAUZIONI:

- Non superare il volume consigliato di gonfiaggio del palloncino (1,5 cc per il catetere da 5 F e 3 cc per il catetere da 7 F), altrimenti il palloncino potrebbe scoppiare.
- L'utilizzo di mezzo di contrasto A BASE DI OLIO, ad esempio etil esteri, potrebbe interagire col palloncino del catetere, causando la possibile rottura del palloncino. Si consiglia l'utilizzo di mezzo di contrasto acquoso.

EVENTI AVVERSI:

È possibile che alcuni pazienti siano ipersensibili ai mezzi di contrasto.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Rimuovere il catetere dalla busta.
2. Rimuovere e scartare il manicotto protettivo giallo.
3. Fissare una siringa riempita di mezzo di contrasto o di soluzione salina (non fornita) al connettore luer. Iniettare mezzo di contrasto o soluzione salina attraverso il catetere per rimuovere l'aria. Fare avanzare la guaina di inserimento in modo che l'estremità distale del catetere sporga leggermente dall'estremità distale della guaina.
4. Visualizzare la cervice e fare avanzare la guaina e il catetere in modo tale che la punta del catetere penetri nella cervice.
5. Fare avanzare il catetere attraverso il canale cervicale e nell'utero.
6. Aprire il rubinetto d'arresto e gonfiare lentamente il palloncino con un massimo di 1,5 cc per il catetere da 5 F e di 3 cc per il catetere da 7 F di aria o soluzione salina.
7. Chiudere il rubinetto d'arresto, lasciando che il palloncino resti gonfiato. Ritirare delicatamente il catetere in modo che il palloncino sia appoggiato contro l'ostio interno.
8. Iniettare mezzo di contrasto o soluzione salina nell'utero e completare l'esame.
9. Aprire il rubinetto d'arresto per sgonfiare il palloncino. Ritirare il catetere.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

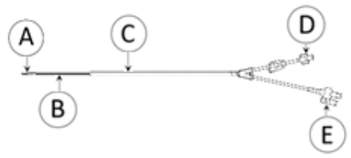
Numero prodotto:	TMI1154 / TMI1155 TMI1185 / TMI1187 TMI1188 / TMI1189
Diametro esterno :	5Fr. / 7Fr.
Lunghezza:	28cm
Confezione:	10 unità sterili per scatola

MANUFACTURED BY:

MedGyn Products, Inc.
800 Pasquinelli Dr. Westmont,
IL 60559 USA
Telephone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

STERILE R MADE IN USA

CATÉTER HS



ÉSTE PRODUCTO NO CONTIENE LÁTEX

Catéter HS

A. Globo
B. Eje
C. Cánula de plastico
D. Luer
E. Llave de paso

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El catéter HS consiste de un catéter con un globo de goma no natural (no latex), envoltura de insercion y una jeringuilla.

USO INTENDIDO/INDICACIONES

Para administrar un medio de contraste o salino durante Sonohysterografia y Hysterosalpingografia procedimientos para detectar patologia en el utero como polipos, fibroids, adherencias o espesamiento endometrial, y o falopios abiertos.

CONTRAINDICACIONES:

Sospecha infeccion, sospecha embarazo, sangria profuso o enfermedades transmitidas atrazez del sexo.

PRECAUCIONES:

- No exceda la inflacion recomendada del globo (1.5cc sonda 5F y 3cc sonda 7F) o el globo puede explotar.
- El uso de contraste basado EN ACEITE como ethyl esters pueden reaccionar con el globo y causar que se rompa. El uso de contraste acuoso es recomendado

EVENTOS ADVEROS:

Algunos pacientes pueden tener hipersensibilidad al medio de contraste.

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

1. Saque el cateter de su bolsa.
2. Remueva y bote el tubo amarillo, exponiendo el globo en la punta del cateter.
3. Conecte una jeringuilla (no suplida) llena de medio de contraste o salino al conector leur lock. Inyecte medio de contraste o salino atravez del cateter para sacar el aire. Avance la envoltura de insercion hasta que la punta del cateter sobre salga levemente del extremo distal de la envoltura de insercion.
4. Mire al cervix y avance la envoltura de insercion y el cateter para que la punta del cateter entre dentro del cervix.
5. Avance el cateter atravez del canal del cervix y entre el utero.
6. Abra la llave de paso y poco a poco infle el globo con hasta 1.5cc para el cateter 5F y 3cc para el cateter 7F usando aire o salino.
7. Cierre la llave de paso dejando el globo inflado. Suavemente saque el cateter hasta que el globo descanse contra el os interno.
8. Injecte el medio de contraste o salino dentro del utero y termine el examen.
9. Abra la llave de paso y desinfle el globo, Saque el cateter.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO:

Número del prodocto:	TMI1154 / TMI1155 TMI1185 / TMI1187 TMI1188 / TMI1189
Tamano de OD :	5Fr. / 7Fr.
Longueur:	28cm
Empaquetado:	10 unidades estériles por caja

MANUFACTURED BY:

MedGyn Products, Inc.
800 Pasquinelli Dr. Westmont,
IL 60559 USA
Telephone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

STERILE R MADE IN USA