COOK®
MEDICAL

CE
0088

Катетер Cook® для ГСГ с силиконовым баллоном

Инструкция по применению

T_J-CHSG_REVD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cook Ire

Катетер Cook® для ГСГ с силиконовым баллоном

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачами или по назначению врача (или практикующего врача, имеющего лицензию).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- Набор содержит (компоненты набора могут отличаться)
- Полиуретановый катетер с силиконовым баллоном
- Шприц

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Используется для введения контрастного вещества в полость матки и маточные трубы для оценки проходимости маточных труб или для доступа в полость матки для проведения ультразвуковой инфузионной соногистерографии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное изделие не следует применять при наличии геморрагий, заболеваниях, передающихся половым путем, обильном кровотечении или беременности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда для раздувания баллона применяйте стерильную жидкость. Никогда не раздувайте баллон с помощью воздуха, углекислого газа или любого другого газа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не перекачивайте баллон. Применение чрезмерного давления для раздувания баллона на данном изделии может привести к его разрыву.
- Информацию о соответствующем объеме баллона смотрите на этикетке продукта или обратном клапане раздувания на баллоне изделия.
- Это изделие предназначено только для однократного применения. Попытки повторной обработки, повторной стерилизации и/или повторного применения могут привести к нарушению работы данного изделия и/или передаче инфекций.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КАТЕТЕРА COOK® ДЛЯ ГСГ С СИЛИКОНОВЫМ БАЛЛОНОМ

ГИСТЕРОСАЛЬПИНГОГРАФИЯ

1. Если необходимо, подключите баллонный катетер к одноразовой соединительной трубке (каталожный номер: J-DET-115000).
2. Поместите влагалищное зеркало во влагалище, чтобы можно было визуализировать внешний шейный отдел при введении катетера.
3. Очистите шейку матки с помощью соответствующего очищающего раствора.
4. Введите наконечник катетера через шейку матки в матку.
5. Заполните шприц стерильным физиологическим раствором. Удалите воздух из шприца.
6. Для раздувания баллона введите стерильный физиологический раствор.
7. Введите небольшое количество контрастного вещества, чтобы проверить положение баллона.
8. Если необходимо, сдуйте баллон и, используя рентгеноскопический контроль, продвиньте катетер по шейке матки в полость матки. Когда положение катетера в матке подтвердится, повторно заполните баллон

Cook Incorporated
COMPANY
CONFIDENTIAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стерильным физиологическим раствором до максимального объема.
9. Осторожно потяните за стержень катетера, чтобы прижать раздутый баллон к внутренней части шейки матки.
10. Введите достаточное количество контрастного вещества для рентгеноскопической визуализации полости матки и маточных труб.
11. Сдуйте баллон после завершения обследования и удалите катетер из шейки матки.

СОНОГИСТЕРОГРАФИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА

1. Если необходимо, подключите баллонный катетер к одноразовой соединительной трубке (каталожный номер: J-DET-115000).
2. Заполните катетер физиологическим раствором и удалите шприц перед размещением.
   - После размещения катетера снова установите шприц.
3. Поместите влагалищное зеркало во влагалище, чтобы можно было визуализировать внешний шейный отдел при введении катетера.
4. Очистите шейку матки с помощью соответствующего очищающего раствора.
5. Введите наконечник катетера через шейку матки в матку.
6. Заполните шприц стерильным физиологическим раствором. Удалите воздух из шприца.
7. Для раздувания баллона введите стерильный физиологический раствор.
8. Осторожно потяните за стержень катетера, чтобы прижать раздутый баллон к внутренней части шейки матки.
9. Введите физиологический раствор через катетер в матку.
10. Сдуйте баллон после завершения обследования и удалите катетер из шейки матки.

КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Поставляется в упаковках в стерильном виде, стерилизован газом этиленоксида. Предназначен для однократного применения. Стерилен, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не применяйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКА

S. Sholkoff: «Баллонный катетер для гистеросальпингографии», Американский журнал рентгенологии, 149 (1987), 995-996.

Cook Incorporated
COMPANY
CONFIDENTIAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, США

www.cookmedical.com
© COOK 2012

CE 0088

EC REP

Представительство в ЕС

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ирландия

Январь 2012

Cook Incorporated
COMPANY
CONFIDENTIAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Катетер для СоноБиопсии™ Goldstein

COOK MEDICAL

T_GSBC_REVO

Cook Incorporated
COMPANY
CONFIDENTIAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАТЕТЕР ДЛЯ СОНОБИОПСИИ™ GOLDSTEIN

Катетер для сонобиопсии Goldstein применяется для доступа в полость матки для проведения соногистерографии и для проведения биопсии эндометрия, если это показано, с применением этого же изделия. Изделие представляет собой катетер, предназначенный для проведения соногистерографии с помощью инфузии физиологического раствора, а затем, если показано, биопсии эндометрия с использованием этого же изделия. Предназначен для одноразового применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное изделие не следует применять при наличии активной инфекции органов малого таза, острых воспалительных заболеваний органов малого таза, нарушении свертываемости крови, венерических заболеваниях, перфорации матки в анамнезе, недавнего кесарева сечения, имеющейся или предполагаемой беременности.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачами или по назначению врача. Это изделие должно применяться только опытным врачом, имеющим опыт в выполнении данных процедур.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные реакции при проведении процедур в области матки могут включать перфорацию матки, инфекцию, боль и судороги, спазм матки, вазовагальный обморок и вагинальное кровотечение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стерильное, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте изделие, если повреждена упаковка.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КАТЕТЕРА ДЛЯ СОНОБИОПСИИ™ GOLDSTEIN

1. Предварительно заполните катетер стерильным физиологическим раствором, используя 10 мл шприц Люэра.
2. Раскрыв шейку матки, введите катетер через шейку матки таким образом, чтобы не было перфорации матки.
3. Удерживая катетер в устойчивом положении, продвиньте позиционер по длине катетера с помощью щипцов и закройте наружную цервикальную часть, стараясь не перфорировать матку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для облегчения позиционирования изделия можно использовать контрольные чернильные метки на катетере.

4. Введите физиологический раствор через катетер в матку.
5. Выполните ультразвуковую процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в это время не показана биопсия эндометрия, удалите катетер после завершения ультразвуковой процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. После удаления катетера убедитесь, что позиционер все еще находится на корпусе катетера. Если он все еще находится в шейке [illegible]его с помощью пинцета.

6. Есл[illegible] эндометрия осторожно удалите

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

катетер и извлеките катетер из матки.
10. Перенесите образец ткани эндометрия в соответствующую емкость для последующей цитологической оценки.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если при первом всасывании/экстракции было получено недостаточное количество ткани, катетер может быть введен повторно, дополнительные образцы могут быть получены путем повторения этапов 7-10.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0088

EC REP

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, США

www.cookmedical.com
© COOK 2012

Представительство в ЕС
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ирландия

Январь 2012

Cook Incorporated
COMPANY
CONFIDENTIAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

етер для соногистерографии Goldstein

RU

COOK®
MEDICAL

- REVO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАТЕТЕР ДЛЯ СОНОГИСТЕРОГРАФИИ GOLDSTEIN

Применяется для доступа в полость матки для проведения сногистерографии. Регулируемый позиционер помогает поддерживать катетер на наружной части шейки матки. Чернильные контрольные метки помогают правильно позиционировать катетер. Большой овальный боковой порт облегчает введение физиологического раствора. Предназначен для одноразового применения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стерильное, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте изделие, если повреждена упаковка.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачом или по назначению врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное изделие не следует применять при наличии геморрагий, активных инфекциях органов малого таза, инфекциях, передающихся половым путем, при обильном кровотечении или беременности.
Данное изделие должно применяться только врачом, имеющим опыт.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КАТЕТЕРА ДЛЯ СОНОГИСТЕРОГРАФИИ GOLDSTEIN

1. Предварительно заполните катетер стерильным физиологическим раствором и удалите шприц перед введением. **ПРИМЕЧАНИЕ: подсоедините шприц повторно после позиционирования катетера.**
2. Раскрыв шейку матки, введите катетер в матку, используя щипцы. **ПРИМЕЧАНИЕ. Для облегчения позиционирования изделия можно использовать контрольные чернильные метки на катетере.**
3. Продвиньте позиционер в шейку с помощью щипцов.
4. Введите физиологический раствор через катетер в матку.
5. Удалите катетер после выполнения ультразвуковой процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. После удаления катетера убедитесь, что позиционер все еще находится на корпусе катетера. Если он все еще находится в шейке пациентки, удалите его с помощью пинцета.

Cook Incorporated
COMPANY
CONFIDENTIAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0088

EC REP

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, США

www.cookmedical.com
© COOK 2012

Представительство в ЕС
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ирландия

Январь 2012

Cook Incorporated
COMPANY
CONFIDENTIAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

[redacted]

MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com
© COOK 2012

January 2012

Cook Incorporated
COMPANY
CONFIDENTIAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COOK® MEDICAL

CE 0088

RU

Баллонный катетер для внутриматочного доступа

Инструкция по применению

T - KIAB - REV1

Cook Incorporated
COMPANY
CONFIDENTIAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ВНУТРИМАТОЧНОГО ДОСТУПА

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачами или по назначению врача (или практикующего врача, имеющего лицензию).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

(*Компоненты могут отличаться*)

- Двухпросветный катетер с баллоном
- Шприц

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется для инъекции контрастного вещества в матку и фаллопиевы трубы для гистеросальпингографии или инъекции метиленового синего во время лапаротомии для тубопластики и/или трубного анастомоза. Просвет позволяет вводить катетеры или другие инструменты диаметром до 6,0 френч в полость матки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда для раздувания баллона применяйте стерильную жидкость. Никогда не раздувайте баллон с помощью воздуха, углекислого газа или любого другого газа.
- Не превышайте рекомендуемый объем баллона. Повышенная инфляция может привести к разрыву баллона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью изучено, могут возникнуть проблемы с репродуктивным здоровьем и влияние на развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание. Если применимо, удалите транспортировочный стилет с баллонного катетера перед применением.

1. Продвигайте катетер цервикально до тех пор, пока баллон не окажется в нижней части матки.

ВНИМАНИЕ: Всегда раздувайте баллон с помощью стерильной жидкости. Никогда не раздувайте воздухом, углекислым газом или любым другим газом.

2. Раздуйте баллон с помощью подходящей среды.

ВНИМАНИЕ: Не превышайте рекомендуемый объем баллона. Чрезмерное раздувание данного изделия может привести к разрыву баллона.

3. Теперь можно вводить среду для проведения гистеросальпингографии или [illegible] проходимости маточных труб, или другие инст[illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Поставляется в упаковках в стерильном виде, стерилизован газом этиленоксида. Предназначен для однократного применения. Стерилен, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не применяйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКА

A.C. Winfield, доктор медицинских наук, факультет радиологии, Медицинский факультет Университета Вандербильта, Нэшвилл, штат Теннесси.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, США

www.cookmedical.com
© COOK 2012

CE 0088

EC REP

Представительство в ЕС

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ирландия

Январь 2012

Cook Incorporated
COMPANY
CONFIDENTIAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru