

INSTRUCTIONS FOR USE

eZinject High Flow Catheter

Product # TMI1162-HF

THIS PRODUCT DOES NOT CONTAIN LATEX.

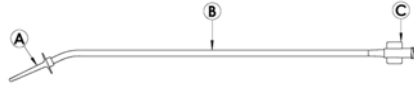


Figure 1

eZinject Catheter™

- A. Cervical Stop
- B. Shaft
- C. Luer

DESCRIPTION:

The **eZinject Catheter High Flow** is a uterine injector for single use. This is a sterile disposable device made of polyvinyl chloride, which meets USP recommendations for implant testing. The product is designed with a single lumen for injection of fluid through a distal tip. The product is slightly curved to facilitate easy entrance to the cervical canal. The distal tip is a tapered design with a cervical stop, preventing excessive penetration. The proximal end is equipped with a luer fitting on a flexible sleeve to accommodate a syringe.

INDICATIONS:

The **eZinject Catheter High Flow** is indicated for such procedures as Sonohysterography. It is designed for "in office use." This device can be applied without cervical dilation or anesthesia if the uterus can be sounded easily with a standard uterine sound. The **eZinject Catheter High Flow** provides for efficient sealing of the cervix when injections of liquid are required.

CONTRAINDICATIONS:

- Pregnancy
- Uterine or tubal infection

WARNINGS:

- To avoid uterine trauma, insert the **eZinject Catheter High Flow** along the natural axis of the cervical canal.

PRECAUTIONS:

- Lubricate distal end for easy insertion.
- Observe manufacturer's directions and precautions pertaining to any liquid media or gas that is being injected into the patient.

ADVERSE REACTIONS:

- Cramping
- Infection

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Check to see that the sterile pouch containing the **eZinject Catheter High Flow** has not been punctured or damaged thus compromising sterility.
2. Using a speculum, expose the cervix and grasp the anterior lip with a single tooth tenaculum.
3. Lubricate the distal tip for easy insertion. Carefully guide the instrument along the natural axis of the cervix to avoid injury.
4. Injected media may be applied with a standard syringe or extenders as needed.
5. Carefully remove the **eZinject Catheter High Flow** after all injecting is completed.

PRODUCT INFORMATION:

Product Number: TMI1162-HF
OD Size: 2mm to 4mm taper
Length: 29cm
Packaging: 10 sterile units per box

MANUFACTURED BY:

CRI
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278
Telephone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Facsimile: (317) 872-0169

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

CRI Medical Devices Limited
Wexford Enterprise Centre
Strandfield Business Park
Kerlogue, Rosslare Road
Wexford, Ireland

Comments regarding this device can be directed to Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



GEBRUIKSAANWIJZING

eZinject Hogere Flow Catheter

Product # TMI1162-HF

DIT PRODUCT BEVAT GEEN LATEX.

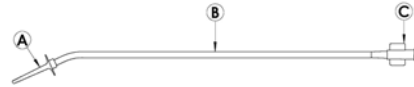


Figure 1

eZinject Catheter™

- A. Cervicale Stop
- B. Schacht
- C. Luer

BESCHRIJVING:

De **eZinject hogere flow catheter** is een uteriene injector voor éénmalig gebruik. Dit is een steriel wegwerpparaat gemaakt van polyvinylchloride, dat voldoet aan de aanbevelingen van USP voor testen van implantaten. Het product is ontworpen met één lumen voor injectie van vloeistof door een distale tip. Het product is licht gebogen om gemakkelijke toegang tot het cervicale kanaal mogelijk te maken. De distale tip heeft een taps ontwerp met cervicale stop, die excessieve penetratie voorkomt. Het proximale eind is uitgerust met een luer die op een flexibele hoes past om plaats te bieden aan een spuit.

INDICATIES:

De **eZinject hogere flow catheter** is geïndiceerd voor ingrepen als sonohysterografie. Het is ontworpen voor poliklinisch gebruik. Dit apparaat kan toegepast worden zonder cervicale dilatatie of anesthesie indien de uterus gemakkelijk gesondeerd kan worden met een standaard uteriene sonde. De **eZinject hogere flow catheter** zorgt voor efficiënte afsluiting van de cervix indien vloeistofinjecties nodig zijn.

CONTRA-INDICATIES:

- Zwangerschap
- Uteriene of eileiderinfectie

WAARSCHUWINGEN:

- Voer, om trauma aan de baarmoeder te voorkomen, de **eZinject hogere flow catheter** in langs de natuurlijke as van het cervicale kanaal.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Distaal eind smeren voor gemakkelijke insertie.
- Voer de aanwijzingen en voorzorgsmaatregelen van de fabrikant uit in relatie tot enige vloeibare media of gas die in de patiënt geïnjecteerd worden.

NADELIGE REACTIES:

- Verkrampen
- Infectie

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Controleer om te zien of de steriele verpakking met de **eZinject hogere flow catheter** niet doorboord of beschadigd is, waardoor de steriliteit in het geding is.
2. Leg de cervix m.b.v. een speculum bloot en pak de anterieure mond met een ééntandig tenaculum vast.
3. Distaal eind smeren voor gemakkelijke insertie. Voer het instrument voorzichtig langs de natuurlijke as van de cervix om letsel te voorkomen.
4. Geïnjecteerde media kunnen naar behoefte worden toegepast met een standaard spuit of uittrekkers.
5. Verwijder de **eZinject hogere flow catheter** voorzichtig nadat injectie afgerond is.

PRODUCTINFORMATIE:

Productnummer: TMI1162-HF
BD maat: 2mm – 4mm
Lengte: 29cm
Verpakking: 10 steriele eenheden per doos

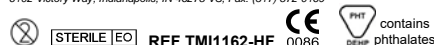
GEPRODUCEERD DOOR:

CRI
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278
Telephone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

GEAUTORISEERD VERTEGENWOORDIGER:

CRI Medical Devices Limited
Wexford Enterprise Centre
Strandfield Business Park
Kerlogue, Rosslare Road
Wexford, Ireland

Commentaar over dit apparaat kan gericht worden aan: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 VS, Fax: (317) 872-0169



MODE D'EMPLOI

Cathéter eZinject à Haut Débit

N° d'article TMI1162

CE PRODUIT NE CONTIENT PAS DE LATEX.



Figure 1

eZinject Catheter™

- A. Butée cervicale
- B. Tige
- C. Luer

DESCRIPTION :

Le **cathéter eZinject à Haut Débit** est un dispositif d'injection utérin à usage unique. Il s'agit d'un dispositif jetable stérile, fabriqué en chlorure de polyvinyle, qui satisfait aux recommandations USP pour le test des implants. Le produit est conçu avec une lumière unique pour l'injection de liquide à travers une pointe distale. Le produit est légèrement incurvé pour faciliter l'entrée jusqu'au canal cervical. La pointe distale est conique et comporte une butée cervicale pour empêcher une pénétration excessive. L'extrémité distale est munie d'un raccord Luer sur un manchon souple pour recevoir une seringue.

INDICATIONS :

Le **cathéter eZinject à Haut Débit** est indiqué pour des interventions comme hystéroéchographie. Il est conçu « à usage professionnel ». Ce dispositif peut être appliqué sans dilatation du col ni anesthésie si l'utérus peut être exploré facilement avec une sonde utérine standard. Le **cathéter eZinject à Haut Débit** permet une bonne étanchéité du col lorsque des injections de liquide sont nécessaires.

CONTRE-INDICATIONS :

- Grossesse
- Infection utérine ou tubaire

AVERTISSEMENTS :

- Pour éviter tout risque de traumatisme utérin, insérer le **cathéter eZinject à Haut Débit** le long de l'axe naturel du canal cervical.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Lubrifier l'extrémité distale pour faciliter l'insertion.
- Respecter les instructions et précautions d'emploi du fabricant en ce qui concerne tout milieu liquide ou gazeux à injecter chez une patiente.

REACTIONS INDESIRABLES :

- Crampes
- Infection

MODE D'EMPLOI :

1. S'assurer que le sachet stérile contenant le **cathéter eZinject à Haut Débit** n'a pas été perforé ou endommagé, compromettant ainsi sa stérilité.
2. À l'aide d'un petit crochet, révéler le col et saisir la lèvre antérieure avec un petit crochet à une seule dent.
3. Lubrifier la pointe distale pour faciliter l'insertion. Guider attentivement l'instrument le long de l'axe naturel du col pour éviter tout risque de blessure.
4. Le milieu injecté peut être appliqué avec une seringue standard ou des prolongateurs, comme il convient.
5. Retirer avec précaution le **cathéter eZinject à Haut Débit** après avoir terminé toutes les injections.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT:

Numéro d'article : TMI1162-HF
Diamètre Externe : Conique de 2mm vers 4mm
Longueur : 29cm
Conditionnement : 10 unités stériles par boîte

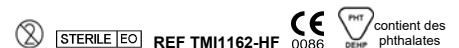
FABRIQUÉ PAR :

CRI
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278
Téléphone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Télécopie: (317) 872-0169

REPRÉSENTANT AUTORISÉ:

CRI Medical Devices Limited
Wexford Enterprise Centre
Strandfield Business Park
Kerlogue, Rosslare Road
Wexford, Ireland

Les commentaires concernant ce dispositif doivent être adressés à : Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



HINWEISE ZUM EINSATZ
EZINJECT HOHE DURCHFLUSSMENGE
KATHETER
 Produktnr. TM1162-HF
 DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEIN LATEX.

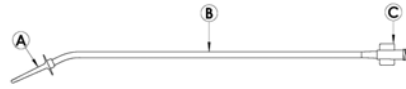


Figure 1

eZinject Catheter™

- A. Zervikalsperre
- B. Schaft
- C. Luer

BESCHREIBUNG:

Der **eZinject hohe durchflussmenge katheter** ist ein Gebärmutterinjektor für den einmaligen Gebrauch. Es handelt sich um aus Polyvinylchlorid hergestelltes Einweg-Instrument, das den USP-Empfehlungen für Implantatstests entspricht. Das Produkt hat ein einziges Lumen zur Flüssigkeitsinjektion durch eine Distalspitze. Das Produkt ist leicht gekrümmt und erleichtert so das Einführen in den Zervikalkanal. Die Distalspitze läuft konisch zu und hat eine Zervikalsperre, die übermäßige Penetration verhindert. Das proximale Ende ist mit einem Luer-Anschluss auf einem flexiblen Beutel versehen, der sich an eine Spritze anpasst.

INDIKATIONEN:

Der **eZinject hohe durchflussmenge katheter** ist für Verfahren wie Sonohysterographie indiziert. Er ist für den „Praxisgebrauch“ gedacht. Dieses Instrument kann ohne Zervikalweitung oder Anästhesie angewendet werden, wenn der Uterus leicht mit einer Standard-Gebärmuttersonde sondiert werden kann. Der **eZinject hohe durchflussmenge katheter** gewährleistet eine effiziente Abdichtung der Zervix, wenn Flüssigkeitsinjektionen erforderlich sind.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Schwangerschaft
- Gebärmutter- oder Eileiterinfektion

WARNHINWEISE:

- Zur Vermeidung eines Gebärmuttertraumas den **eZinject hohe durchflussmenge katheter** entlang der natürlichen Achse des Zervikalkanals einführen.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Das distale Ende zum leichten Einführen einschmieren.
- Die Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen des Herstellers hinsichtlich beim Patienten zu injizierender Flüssigkeiten und Gase beachten.

NEBENWIRKUNGEN:

- Spasmus
- Infektionen

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Überprüfen, ob der sterile Beutel, der den **eZinject hohe durchflussmenge katheter** enthält, nicht durchlöchert oder beschädigt wurde und so die Sterilität verliert.
2. Die Zervix mit einem Spekulum exponieren und die vordere Lippe mit einem Einzinkerhaken greifen.
3. Die Distalspitze zum leichten Einführen einschmieren. Das Instrument entlang der natürlichen Achse der Zervix einführen, um Verletzungen zu vermeiden.
4. Injizierte Mittel können mit einer Standardspritze oder Expandern, so wie benötigt, verabreicht werden.
5. Den **eZinject hohe durchflussmenge katheter** nach Abschluss aller Injektionen vorsichtig entfernen.

PRODUKTINFORMATIONEN:

Produktnummer : TM1162-HF
 Außendurchmesser: 2mm bis 4mm Zuspitzung
 Länge : 29cm
 Verpackung : 10 sterile Einheiten pro Packung

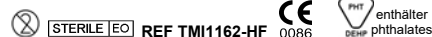
HERGESTELLT DURCH:

CRI
 dba Thomas Medical, Inc.
 6102 Victory Way
 Indianapolis, IN 46278
 Telefon: +1-800-556-0349
 +1-317-872-0074
 Fax: +1-317-872-0169

AUTORISIERTE VERTRETUNG:

CRI Medical Devices Limited
 Wexford Enterprise Centre
 Strandfield Business Park
 Kerlogue, Rosslare Road
 Wexford, Ireland

Bei Anmerkungen zu diesem Produkt Können Sie sich an folgende Adresse wenden:
 Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278, USA, Fax: +317-872-0169



ISTRUZIONI PER L'USO
CATETERE EZINJECT AD ALTO FLUSSO
 N. di prodotto TM1162-HF
 QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE.

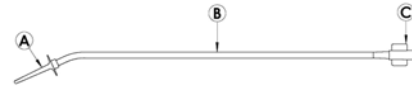


Figure 1

eZinject Catheter™

- A. Arresto Cervicale
- B. Stelo
- C. Luer

DESCRIZIONE:

Il **catetere eZinject ad alto flusso** è un iniettore uterino per uso singolo. Questo è un dispositivo sterile monouso realizzato in polivinil cloruro, che soddisfa i consigli USP per i test di impianto. Il prodotto è progettato con un singolo lume per l'iniezione di fluido attraverso una punta distale. Il prodotto è leggermente curvato per facilitare l'ingresso nel canale cervicale. La punta distale ha una progettazione rastremata con un arresto cervicale, che impedisce una penetrazione eccessiva. L'estremità prossimale è dotata di un raccordo luer su un manicotto flessibile per alloggiare una siringa.

INDICAZIONI

Il **catetere eZinject ad alto flusso** è indicato per procedure quali sonoiostrografia. È progettato per "l'uso in ufficio". Questo dispositivo può essere applicato senza dilatazione cervicale o anestesia se l'utero può essere sondato facilmente con una sonda uterina standard. Il **catetere eZinject ad alto flusso** fornisce una chiusura efficiente della cervice quando sono richieste iniezioni di liquido.

CONTRAINDICAZIONI:

- Gravidanza
- Infezione uterina o tubarica

Avvertenze:

- Per evitare i traumi uterini, inserire il **catetere eZinject ad alto flusso** lungo l'asse naturale del canale cervicale.

PRECAUZIONI:

- Lubrificare l'estremità distale per facilitare l'inserimento.
- Rispettare le indicazioni e le precauzioni del produttore relative a qualsiasi mezzo liquido o gassoso che è iniettato nel paziente.

REAZIONI AVVERSE:

- Crampi
- Infezioni

Istruzioni per l'uso:

1. Verificare che la busta sterile contenente il **catetere eZinject ad alto flusso** non sia stata perforata né danneggiata, compromettendo così la sterilità.
2. Utilizzando uno speculum, esporre la cervice e afferrare il labbro anteriore con un tenacolo a dente singolo.
3. Lubrificare la punta distale per facilitare l'inserimento. Guidare con cura lo strumento lungo l'asse naturale della cervice per evitare lesioni.
4. Il mezzo iniettato può essere applicato con una siringa standard o con estensori se necessario.
5. Rimuovere con cautela il **catetere eZinject ad alto flusso** dopo il completamento di tutta l'iniezione.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

Numero del prodotto : TM1162-HF
 Diametro esterno : Rastremazione da 2mm a 4mm
 Lunghezza : 29cm
 Confezione : 10 unità sterili per pacchetto

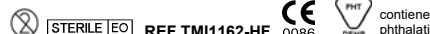
FABBRICATO DA:

CRI
 dba Thomas Medical, Inc.
 6102 Victory Way
 Indianapolis, IN 46278
 Telefono: (800) 556-0349
 (317) 872-0074
 Fax: (317) 872-0169

AGENTE AUTORIZZATO:

CRI Medical Devices Limited
 Wexford Enterprise Centre
 Strandfield Business Park
 Kerlogue, Rosslare Road
 Wexford, Ireland

Eventuali commenti relativi al presente dispositivo possono essere inviati a: Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



INSTRUCCIONES DE USO
CATÉTEREZINJECT ALTO FLUIDO
 nº de producto TM1162-HF
 ÉSTE PRODUCTO NO CONTIENE LÁTEX.

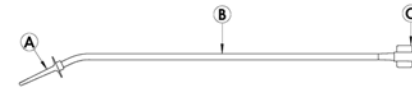


Figure 1

eZinject Catheter™

- A. Tópe Cervical
- B. Eje
- C. Luer

DESCRIPCIÓN:

El **Catéter eZinject Alto Fluido** es un inyector uterino para un solo uso. Es un dispositivo desechable hecho de cloruro de polivinilo, que cumple con las recomendaciones de la USP para pruebas con implantes. El producto está diseñado con un solo canal interno para inyección de fluido a través de una punta distal. El producto está ligeramente curvado para facilitar la entrada al canal cervical. La punta distal tiene un diseño cónico con un tope cervical que impide una penetración excesiva. El extremo proximal está equipado con un conector luer sobre un mango flexible para acomodar una jeringa.

INDICACIONES:

El **Catéter eZinject Alto Fluido** está indicado para procedimientos tales como sonohisterografía. Está diseñado para usarse "en el despacho de consulta". Este dispositivo puede ser aplicado sin dilatación de la cérvix o sin anestesia, si se puede explorar fácilmente el útero con una sonda uterina estándar. El **Catéter eZinject Alto Fluido** proporciona un sellado eficaz de la cérvix cuando son necesarias las inyecciones de líquido.

CONTRAINDICACIONES:

- Embarazo
- Infeción del útero o de la trompa

ADVERTENCIAS:

- Para evitar el trauma uterino, inserte el **Catéter eZinject Alto Fluido** a lo largo del eje natural del canal cervical.

PRECAUCIONES:

- Lubrique el extremo distal para que la inserción sea fácil.
- Siga las direcciones del fabricante y las precauciones pertinentes a cualquier medio líquido o gaseoso que se esté inyectando al paciente.

REACCIONES ADVERSAS:

- Calambres
- Infección

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Compruebe que la bolsa estéril que contiene el **Catéter eZinject Alto Fluido** no haya sido pinchada o dañada, en cuyo caso la esterilidad estaría comprometida.
2. Usando un espéculo, exponga la cérvix y agarre el labio anterior con un tenaculo de un solo diente.
3. Lubrique la punta distal para que la inserción sea fácil. Guíe cuidadosamente el instrumento a lo largo del eje natural de la cérvix para evitar lesiones.
4. El medio a inyectar puede aplicarse con una jeringa estándar o con expansores según sea necesario.
5. Retire con cuidado el **Catéter eZinject Alto Fluido** después de que se haya completado la inyección.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO:

Número del producto : TM1162-HF
 Tamaño de OD : Cónico de 2mm a 4mm
 Longitud : 29cm
 Empaquetado : 10 unidades esterilizadas por caja

FABRICADO POR:

CRI
 dba Thomas Medical, Inc.
 6102 Victory Way
 Indianapolis, IN 46278
 Teléfono: (800) 556-0349
 (317) 872-0074
 Fax: (317) 872-0169

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

CRI Medical Devices Limited
 Wexford Enterprise Centre
 Strandfield Business Park
 Kerlogue, Rosslare Road
 Wexford, Ireland

Los comentarios relacionado con este dispositivo pueden dirigirse a Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

