

DIRECTIONS FOR USE

HS CATHETER

THIS PRODUCT DOES NOT CONTAIN LATEX.

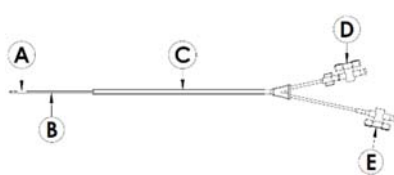


Figure 1

HS Catheter

- A. Ballon
- B. Shaft
- C. Plastic Sheath
- D. Stopcock on the blue tinted tube
- E. Stopcock on the clear tinted tube

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. Test balloon inflation with air using the supplied syringe, check for leaks, deflate.
4. Attach a contrast media or saline filled syringe (not supplied) to the stopcock on the blue tinted tube. 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.
5. View the cervix and advance the sheath and catheter so that the tip of the catheter enters the cervix.
6. Advance the catheter through the cervical canal and into the uterus.
7. Open the stopcock on the clear tinted tube 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.
8. Close the stopcock on the clear tinted tube allowing the balloon to remain inflated. Gently withdraw catheter so balloon will rest against internal os.
9. Inject contrast media or saline into the uterus and complete the examination.
10. Open the stopcock on the clear tinted tube to deflate the balloon. Withdraw the catheter.

PRODUCT INFORMATION:

Product Number: TMI1181 / TMI1182
TMI1183 / TMI1184
OD Size: 5Fr. & 7Fr.
Length: 28cm
Packaging: 10 sterile units per box

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:
Emergo Europe
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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



STERILE R



0086

REF TMI1181 / TMI1182 / TMI1183 / TMI1184

GEBRUIKSAANWIJZING

HS CATHETER

DIT PRODUCT BEVAT GEEN LATEX.

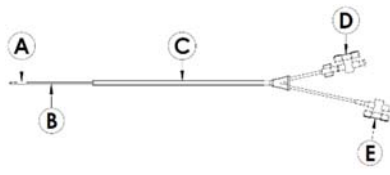


Figure 1

HS Catheter

- A. Ballon
- B. Schacht
- C. Plastic Schede
- D. Afsluitkraan op de blauwe slang
- E. Afsluitkraan op de kleurloze slang

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 sonohystero grafische 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) aangezien 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.

Gebruiksaanwijzing:

1. Verwijder catheter uit zakje.
2. Verwijder het beschermende gele omhulsel en gooi het weg.
3. Test het opblazen van de ballon met lucht m.b.v. de meegeleverde spuit, controleer op lekken, laat leeglopen.
4. Bevestig een injectiespuit (niet meegeleverd) met contrastmedium of zoutoplossing aan de afsluitkraan op de blauwe slang. Injecteer contrastmedium of zoutoplossing via de katheter om de lucht eruit te verwijderen. Voer de inbrengschacht zo op, dat het distale einde van de katheter net buiten het distale uiteinde van de schacht uitsteekt.
5. Bekijk de cervix en beweeg de schede en catheter zodanig naar voren dat de tip van de catheter de cervix binnengaat.
6. Beweeg de catheter door het cervicale kanaal in de uterus.
7. Open de afsluitkraan van de kleurloze slang en vul de ballon met maximaal 1.5cc als het een 5F catheter betreft en 3cc als het een 7F catheter betreft, ofwel met lucht dan wel met zoutoplossing.
8. Sluit de afsluitkraan van de kleurloze slang om de ballon gevuld te houden. Trek de katheter voorzichtig terug, zodat de ballon tegen het interne bot aan rust.
9. Injecteer contrastmedium of zoutoplossing in de uterus en completeer het onderzoek.
10. Open de afsluitkraan van de kleurloze slang om de ballon leeg te laten lopen. Trek de katheter terug.

PRODUCTINFORMATIE:

Productnummer: TMI1181 / TMI1182
TMI1183 / TMI1184
BD maat: 5Fr. & 7Fr.
Lengte: 28cm
Verpakking: 10 steriele eenheden per doos

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

GEAUTORISEERD VERTEGENWOORDIGER:
Emergo Europe
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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



STERILE R



0086

REF TMI1181 / TMI1182 / TMI1183 / TMI1184

MODE D'EMPLOI

CATHETER HS

CE PRODUIT NE CONTIENT PAS DE LATEX.

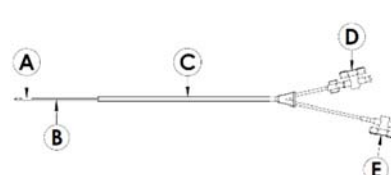


Figure 1

HS Catheter

- A. Ballon
- B. Tige
- C. Gaine De Plastique
- D. Robinet d'arrêt sur le tube teinté bleu
- E. Robinet d'arrêt sur le tube teinté transparent

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'interagir 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. Tester le gonflage du ballonnet à l'air en utilisant la seringue fournie ; s'assurer qu'il ne fuit pas et le dégonfler.
4. Brancher une seringue (non fournie) remplie de milieu de contraste ou de sérum physiologique sur le robinet d'arrêt du tube teinté bleu. 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.
5. Visualiser le col et faire progresser la gaine et le cathéter de sorte que la pointe du cathéter pénètre le col.
6. Faire progresser le cathéter par le canal cervical dans l'utérus.
7. Ouvrir le robinet d'arrêt sur le tube teinté transparent 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.
8. Fermer le robinet d'arrêt sur le tube teinté transparent en laissant le ballonnet demeurer gonflé. Retirer délicatement le cathéter de sorte que le ballonnet repose contre l'os interne.
9. Injecter du milieu de contraste ou du sérum physiologique dans l'utérus et accomplir l'examen.
10. Ouvrir le robinet d'arrêt sur le tube teinté transparent pour dégonfler le ballonnet. Retirer le cathéter.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT:

Numéro d'article : TMI1181 / TMI1182
TMI1183 / TMI1184
Diamètre Externe : 5Fr. & 7Fr.
Longueur : 28cm
Conditionnement : 10 unités stériles par boîte

FABRIQUÉ PAR :
Cather Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278
Téléphone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
(317) 872-0169
Fax: (317) 872-0169

REPRÉSENTANT AUTORISÉ:
Emergo Europe
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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



STERILE R



0086

REF TMI1181 / TMI1182 / TMI1183 / TMI1184

HINWEISE ZUM EINSATZ

HS KATHETER

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEIN LATEX.

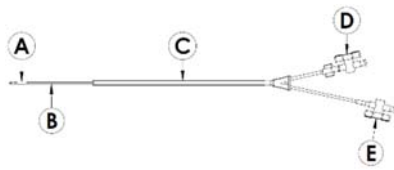


Figure 1

HS-Katheter

- A. Ballon
- B. Schaft
- C. Plastikhülle
- D. Sperrhahn am blauen Schlauch
- E. Sperrhahn am durchsichtigen Schlauch

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 Sonohystero-graphieverfahren zur Erkennung 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.

Vorsichtsmaßnahmen:

- 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 ÖLBASIERTE 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. Die Aufblasbarkeit des Ballons mit Luft unter Verwendung der mitgelieferten Spritze testen, auf undichte Stellen prüfen, Luft ablassen.
4. Eine mit Kontrastmittel oder Salzlösung gefüllte Spritze (nicht mitgeliefert) am Sperrhahn des blauen Schlauchs anbringen. Das Kontrastmittel oder die Salzlösung durch den Katheter injizieren, um Luft abzulassen. Die Insertionshülle so weit vorschieben, dass das distale Ende des Katheters leicht aus dem distalen Ende der Hülle herausragt.
5. Den Gebärmutterhals ansehen und Hülle und Katheter soweit vorschieben, dass die Katheterspitze in den Gebärmutterhals eintritt.
6. Den Katheter durch den Zervikalkanal in den Uterus einführen.
7. Den Sperrhahn des durchsichtigen Schlauchs 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.
8. Den Sperrhahn des durchsichtigen Schlauchs schließen, so dass der Ballon aufgeblasen bleibt. Den Katheter sanft herausziehen, so dass der Ballon am inneren Muttermund anliegt.
9. Kontrastmittel oder Salzlösung in den Uterus injizieren und die Untersuchung abschließen.
10. Den Sperrhahn des durchsichtigen Schlauchs öffnen, um den Ballon zu leeren. Den Katheter herausziehen.

PRODUKTINFORMATIONEN:

Produktnummer : TMI1181 / TMI1182
TMI1183 / TMI1184
Außendurchmesser: 5Fr. & 7Fr.
Länge : 28cm
Verpackung : 10 sterile Einheiten pro Packung

HERGESTELLT DURCH:
Catheter Research, Inc.
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:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
(800) 556-0349
(317) 872-0074
(317) 872-0169

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



STERILE R



0086

REF TMI1181 / TMI1182 / TMI1183 / TMI1184

ISTRUZIONI PER L'USO

CATETERE HS

QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE.

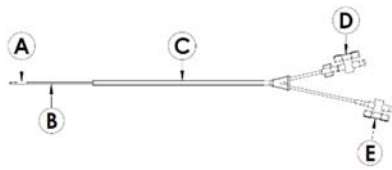


Figure 1

Catetere HS

- A. Pallone
- B. Stelo
- C. Guaina in plastica
- D. Rubinetto d'arresto sul tubo colorato di blu
- E. Rubinetto d'arresto sul tubo trasparente

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. Testare il gonfiaggio del palloncino con aria utilizzando la siringa fornita; controllare per rilevare eventuali perdite e sgonfiare.
4. Fissare una siringa riempita di mezzo di contrasto o di soluzione salina (non fornita) al rubinetto d'arresto sul tubo colorato di blu. 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.
5. Visualizzare la cervice e fare avanzare la guaina e il catetere in modo tale che la punta del catetere penetri nella cervice.
6. Fare avanzare il catetere attraverso il canale cervicale e nell'utero.
7. Aprire il rubinetto d'arresto sul tubo trasparente e gonfiare lentamente il palloncino con un massimo di 1,5cc per il catetere da 5F e di 3cc per il catetere da 7F di aria o soluzione salina.
8. Chiudere il rubinetto d'arresto sul tubo trasparente, lasciando che il palloncino resti gonfiato. Ritirare delicatamente il catetere in modo che il palloncino sia appoggiato contro l'ostio interno.
9. Iniettare mezzo di contrasto o soluzione salina nell'utero e completare l'esame.
10. Aprire il rubinetto d'arresto sul tubo trasparente per sgonfiare il palloncino. Ritirare il catetere.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

Numero prodotto : TMI1181 / TMI1182
TMI1183 / TMI1184
Diametro esterno : 5Fr. & 7Fr.
Lunghezza : 28cm
Confezione : 10 unità sterili per scatola

FABBRICATO DA:
Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278
Telefon: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

AGENTE AUTORIZZATO:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
(800) 556-0349
(317) 872-0074
(317) 872-0169

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



STERILE R



0086

REF TMI1181 / TMI1182 / TMI1183 / TMI1184

DIRECCIONES DE USO

CATÉTER HS

ÉSTE PRODUCTO NO CONTIENE LÁTEX.

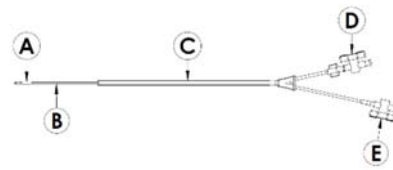


Figure 1

Catéter HS

- A. Globo
- B. Eje
- C. Cánula de plástico
- D. Llave de paso en el tubo tintado de azul
- E. Llave de paso en el tubo incoloro

Descripción del Dispositivo:

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

Uso Intendido/Indicaciones:

Para administrar un medio de contraste o salino durante Sonohystero-grafia y Hysterosalpingografía procedimientos para detectar patología en el útero como polipos, fibroids, adherencias o espesamiento endometrial, y o falopios abiertos.

Contraindicaciones:

Sospecha infección, sospecha embarazo, sangría profusa o enfermedades transmitidas atravez del sexo.

Precauciones:

- No exceda la inflación 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 Adversos:

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. Pruebe la integridad del globo: Infle con aire usando la jeringuilla, verifique no tenga escape, desinfla, y cierre la llave de paso.
4. Acople un medio de contraste o una jeringa cargada con solución salina (no suministrada) a la llave de paso del tubo tintado de azul. Inyecte el medio de contraste o la solución salina a través del catéter para eliminar el aire. Haga avanzar la vaina de inserción de forma que el extremo distal del catéter sobresalga ligeramente del extremo distal de la vaina.
5. Mire al cervix y avance la envoltura de inserción y el catéter para que la punta del cateter entre dentro del cervix.
6. Avance el cateter atravez del canal del cervix y entre el utero.
7. Abra la llave de paso del tubo incoloro y comience a inflar lentamente el globo con hasta 1,5 cc de aire o de solución salina en el caso del catéter 5F, o con hasta 3 cc de aire o solución salina en el caso del catéter 7F.
8. Cierre la llave de paso en el tubo incoloro para permitir que el globo permanezca inflado. Retire con cuidado el catéter para que el globo quede apoyado contra el orificio interno.
9. Inyecte el medio de contraste o salino dentro del utero y termine el examen.
10. Abra la llave de paso en el tubo incoloro para desinflar el globo. Retire el catéter.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO:

Número del producto : TMI1181 / TMI1182
TMI1183 / TMI1184
Tamaño de OD : 5Fr. & 7Fr.
Lungitud : 28cm
Empaquetado : 10 unidades estériles por caja

FABRICADO POR:
Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278
Telefon: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

REPRESENTANTE AUTORIZADO:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
(800) 556-0349
(317) 872-0074
(317) 872-0169

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



STERILE R



0086

REF TMI1181 / TMI1182 / TMI1183 / TMI1184