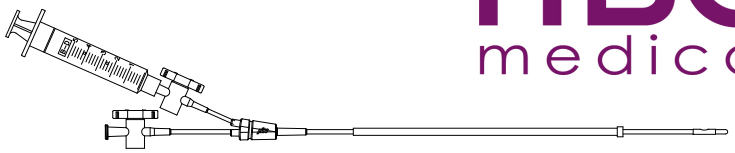
ARGON
MEDICAL DEVICES

HBG
medical



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road, Athens, Texas 75751 USA
Tel: 800-927-4669;
Tel: +1 903-675-9321
www.argonmedical.com

STERILE EO

LATEX

Eng: Hystero-Salpingography (HSG) Catheter

Fra: Cathéter D'hystérosalpingographie (HSG)

Esp: Catéter Para Histerosalpingografía (HSG)

Por: Cateter De Histero-Salpingografia (HSG)

ENG:

Indications 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.

Potential Complications include:
- Bleeding

Warnings:
1. Do not use Lipiodol or other oil based contrast media.
2. Do not use this device with a power injector for the delivery of the contrast media.
3. 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.
4. **For Single Patient Use Only**. Do not attempt to clean or resterilize this product. After use, this product may be a potential biohazard. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

Preparations:
1. Refer to the following chart to aid in selecting the proper catheter:

Catalog No.	Accepts GW	Balloon Dia. W/ air	Balloon Dia. W/ saline
660005040 (5.5Fr)	0.035" (0.89mm)	11mm with 2.0ml air	10mm with 0.8ml saline
660007040 (7Fr)	0.038" (0.96mm)	13mm with 3.0ml air	12mm with 1.2ml saline

2. Check to insure that both the blue stopcock (balloon port) and the white stopcock (contrast media port) operate freely. Set both stopcocks to the open position.
3. Inflate and deflate the balloon (extend and retract the plunger on the vented syringe) to insure its functionality and integrity.

NOTE: When inflating balloon with saline solution (instead of air), do not exceed the volumes specified in the above table.

4. Expel air from the catheter by filling it with contrast media through the white stopcock. Close the white stopcock.
5. Remove the contrast media syringe to facilitate easier procedural handling.

Instructions:
1. Advance the introduction tube forward until the distal end of the catheter protrudes slightly from the distal end of the sheath.
2. Visualize the external cervical Os with the aid of a speculum and advance the introduction tube/catheter such that the tip of the catheter enters the cervical canal.
3. Holding the introduction tube stationary, advance the catheter into the cervical canal 1-2 cm.
4. **Slowly** inflate the balloon, providing occlusion, without causing patient discomfort.
5. If uterine placement is desired, advance the catheter into the uterus, inflate the balloon and gently withdraw against the internal Os.
6. Attach the contrast media syringe, open the white stopcock, inject the contrast liquid and conduct the examination.
7. When the examination has been completed, deflate the balloon by opening the blue stopcock and retracting the syringe plunger.
8. Remove the catheter and introduction tube.

Storage: Store in a cool, dry area.

FRA :

Indications d'emploi : les cathéters HSG sont destinés à l'injection de produit de contraste lors de l'examen de l'utérus et des trompes de Fallope.

Contre-indications : il appartient au médecin de déterminer l'acceptabilité d'une hystérosalpingographie ou d'une hystéro-échographie sur la patiente concernée. Ce type d'examen est décommandé dans le cas des infections pelviennes actives.

Les complications possibles incluent :
- Saignement

Avertissements :
1. Ne pas utiliser de Lipiodol ou tout autre agent de contraste à base lipidique.
2. Ne pas utiliser ce produit en injectant l'agent de contraste à l'aide d'un injecteur électrique.
3. Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin connaissant parfaitement les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limitations, indications et contre-indications des hystérosalpingographies et des hystéro-échographies.
4. **Usage réservé à un seul patient.** Ne pas tenter de nettoyer ou de restériliser ce produit. Il peut représenter un danger biologique après son emploi. L'éliminer en accord avec les réglements et lois en vigueur.

Préparations:
1. Se référer au tableau suivant pour sélectionner le cathéter correct :

Référence catalogue	Guide correspondant	Diamètre du ballonnet rempli d'air	Diamètre du ballonnet rempli de solution saline
660005040 (5.5 Fr)	0,89 mm (0,035 po)	11 mm avec 2,0 ml d'air	10 mm avec 0,8 ml de solution saline
660007040 (7 Fr)	0,96 mm (0,038 po)	13 mm avec 3 ml d'air	12 mm avec 1,2 ml de solution saline

2. Vérifier que les robinets d'arrêt bleu (orifice du ballonnet) et blanc (orifice du produit de contraste) fonctionnent librement. Les ouvrir tous les deux.
3. Gonfler et dégonfler le ballonnet (reculer et avancer le piston de la seringue à évent) pour vérifier son bon fonctionnement et étanchéité.

NOTE : Lors du gonflage du ballonnet avec de la solution saline (au lieu d'air), ne pas dépasser les volumes maximum indiqués dans le tableau ci-dessus.

4. Ejecter l'air du cathéter en le remplissant du liquide de contraste, à travers le robinet d'arrêt blanc, puis fermer ce dernier.
5. Retirer la seringue de liquide de contraste pour faciliter la manipulation du cathéter.

Instructions d'emploi :
1. Avancer l'introducteur jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter ressorte légèrement de la gaine.
2. Visualiser les orifices cervicaux externes à l'aide d'un spéculum et avancer l'ensemble introducteur/cathéter jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter pénètre le canal cervical.
3. En tenant l'introducteur immobile, avancer d'1 à 2 cm le cathéter dans le cervix.
4. Gonfler le ballonnet **lentement**, de façon à obturer le canal sans faire souffrir la patiente.
5. Pour une mise en place dans l'utérus, y avancer le cathéter, gonfler le ballonnet et se retirer doucement contre les orifices cervicaux internes.
6. Raccorder la seringue de produit de contraste, ouvrir le robinet d'arrêt blanc, injecter le liquide de contraste et effectuer l'examen.
7. Lorsque l'examen est terminé, dégonfler le ballonnet en ouvrant le robinet d'arrêt bleu et en retirant la seringue.
8. Enlever le cathéter et le tube d'introduction.

Entreposage : conserver dans un local frais et sec.

ESP:

Indicaciones de uso: los catéteres HSG se utilizan para la inyección de material de contraste en exámenes del útero y de las trompas de falopio.

Contraindicaciones: se debe seguir el criterio del médico para determinar en qué pacientes están contraindicados los procedimientos de histerosalpingografía o histerosonografía. Estos procedimientos no se recomiendan en pacientes con infecciones pélvicas activas.

Las complicaciones potenciales incluyen:

- Sangrado

Advertencias:

1. No use medio de contraste Lipiodol ni algún otro formulado a base de aceite.
2. No utilice este dispositivo con un inyector de poder para la inyección del medio de contraste.
3. Estos dispositivos los debe usar únicamente un médico familiarizado con los posibles efectos colaterales, hallazgos típicos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la histerosalpingografía y la histerosonografía.
4. **Para uso de un solo paciente**. No intente limpiar ni volver a esterilizar este producto. Después de usarse, este producto puede ser un biopeligro potencial. Deséchelo en conformidad con las leyes y reglamentos correspondientes.

Preparaciones:

1. Consulte la siguiente tabla para auxiliarse con la selección del catéter adecuado:

No. de catálogo	Acepta guía metálica	Diámetro del globo con aire	Diámetro del globo con solución salina
660005040 (5.5 Fr)	0,035 pulg. (0,89 mm)	11 mm con 2,0 ml de aire	10 mm con 0,8 ml de solución salina
660007040 (7 Fr)	0,038 pulg. (0,96 mm)	13 mm con 3,0 ml de aire	12 mm con 1,2 ml de solución salina

2. Verifique que la llave de paso azul (puerto del globo) y la llave de paso blanca (puerto del medio de contraste) funcionen libremente. Coloque ambas llaves de paso en la posición abierta.
3. Infle y desinfle el globo (extienda y retraiga el émbolo en la jeringa con respiradero) para asegurar su buen funcionamiento e integridad.

NOTA: Cuando infle el globo con solución salina (en lugar de aire), no sobrepase los volúmenes que se especifican en la tabla anterior.

4. Saque aire del catéter llenándolo con medio de contraste a través de la llave de paso blanca. Cierre la llave de paso blanca.
5. Quite la jeringa del medio de contraste para facilitar la manipulación durante el procedimiento.

Instrucciones:

1. Avance el tubo de introducción hacia delante hasta que el extremo distal del catéter sobresalga ligeramente del extremo distal de la funda.
2. Visualice la boca cervical externa con la ayuda de un espéculo y avance el tubo/catéter de introducción de manera que la punta del catéter entre al canal cervical.
3. Sujetando el tubo de introducción fijamente, avance el catéter en el canal cervical 1 ó 2 cm.
4. Infle **lentamente** el globo, proporcionando oclusión sin incomodar a la paciente.
5. Si se desea la colocación uterina, avance el catéter en el útero, infle el globo y suelte ligeramente contra la boca interna.
6. Coloque la jeringa del medio de contraste, abra la llave de paso blanca, inyecte el líquido de contraste y prosiga con el examen.
7. Al término del examen, desinfle el globo abriendo la llave de paso azul y retrayendo el émbolo de la jeringa.
8. Quite el catéter y el tubo de introducción.

Almacenamiento: guarde en un lugar fresco y seco.

POR:

Indicações de uso: Os Cateteres HSG destinam-se à aplicação de injeção de material de contraste nos exames do útero e das trompas de Falópio.

Contra-indicações: O médico deverá usar o seu próprio critério para determinar a quais pacientes são contra-indicados os procedimentos de histero-salpingografia ou histerosonografia. Esses procedimentos não são recomendados nos casos de pacientes com infecções pélvicas ativas.

Possíveis complicações incluem:

- Sangramento

Advertências:

1. Não use o Lipiodol ou outro meio de contraste à base de óleo.
2. Não use este dispositivo com um injetor elétrico para administrar meio de contraste.
3. Estes dispositivos devem ser usados somente por um médico que esteja familiarizado com possíveis efeitos secundários, resultados típicos, limitações, indicações e contra-indicações da histero-salpingografia e da histerosonografia.
4. **Para uso em um único paciente.** Não tente limpar ou re-esterilizar este produto. Depois de usado, este produto poderá constituir um risco biológico potencial. Descarte de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Preparações:

1. Consulte o quadro a seguir para selecionar o cateter correto:

Catálogo No.	Tamanho do fio-guia (pol.)	Diâmetro do balão com ar	Diâmetro do balão com salino
660005040 (5.5 Fr)	0,035" (0,89 mm)	11 mm com 2,0 ml de ar	10 mm com 0,8 ml de salino
660007040 (7Fr)	0,038" (0,96 mm)	13 mm com 3,0 ml de ar	12 mm com 1,2 ml de salino

2. Inspecione para verificar se tanto a torneira de passagem azul (abertura do balão) quanto a torneira de passagem branca (orifício de passagem do meio de contraste) estão funcionando sem obstrução. Regule ambas as torneiras para a posição aberta.
3. Insufle e desinsufle o balão (faça avançar e recuar o êmbolo na seringa com orifícios) para confirmar a respectiva funcionalidade e integridade.

AVISO: Ao insuflar o balão com salino (em vez de ar), não exceda as especificações de volume do gráfico acima.

4. Faça expelir ar do cateter enchendo-o com meio de contraste, através da abertura da torneira de passagem branca. Feche a torneira de passagem branca.
5. Remova a seringa com o meio de contraste para tornar mais fácil a sua manipulação durante o procedimento.

Instruções:

1. Faça avançar o tubo de introdução até que a ponta distal do cateter saia ligeiramente da ponta distal da bainha.
2. Visualize o orifício cervical externo com a ajuda de um espéculo e faça avançar o tubo de introdução/cateter de maneira a que a ponta do cateter entre no canal cervical.
3. Mantendo o tubo de introdução imobilizado, fazer avançar de 1 a 2 cm. o cateter para dentro do canal cervical.
4. Insufle lentamente o balão para permitir a oclusão sem causar desconforto ao paciente.
5. Se pretender fazer uma colocação uterina, faça avançar o cateter para dentro do útero, insufle o balão e faça-o recuar suavemente contra o orifício interno.
6. Aplique a seringa de meio de contraste, abra a torneira de passagem branca, injete o líquido de contraste e efetue o exame.
7. Quando o exame estiver concluído, desinsufle o balão abrindo a torneira de passagem azul e puxando para trás o êmbolo da seringa.
8. Remova o cateter e o tubo de introdução.

Armazenamento: Armazenar em uma área fresca e seca.

Symbols:

	For single use only, Usage unique seulement, Para un solo uso, Somente uso único.
	Ethylene Oxide Sterilized, Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, Esterilizado con óxido de etileno, Esterilizado com Óxido de Etileno.
	Without latex, Sans latex, Sin latex, Sem latex.
	Attention, see instructions for use, Attention, voir mode d'emploi, Atención, vea instrucciones de uso, Atenção, ver as instruções de uso.

©2013 Argon Medical Devices, Inc. All rights Reserved

X9585351/0114

HBG MEDICAL - 7 PLACE LOUIS LACOMBE - 18000 BOURGES

TÉL : +33 (0)2 36 78 91 02 - FAX : +33 (0)2 48 50 95 04