



36 rue Brunel
75017 PARIS - France
Phone: +33 (0)1 44 95 14 95

- FRA** Dispositifs médicaux pour hystérosalpingographie et chromopertubation
- ENG** Medical devices for hysterosonography and chromopertubation
- SPA** Productos sanitarios y accesorios para histerosalpingografía y cromopertubación
- BUL** Медицински изделия и принадлежности за хистеросалпингография и хромопертубация
- CES** Zdravotnické prostředky a příslušenství pro hysterosalpingografii a chromopertubaci
- DAN** Medicinsk udstyr og tilbehør til Hysterosalpingografi og kromopertubation
- ELL** Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και παρελκόμενο για υστεροσαλπιγγογραφία και Χρωματογραφία
- EST** Meditsiiniseadmed ja tarvikud hüsterosalpingograafia ja kromopertubatsiooni läbiviimiseks
- FIN** Lääketieteelliset laitteet ja tarvikkeet hysterosalpingografiaa ja kromopertubaatiota varten
- DEU** Medizinprodukte und Zubehör für Hysterosalpingographie und Chromopertubation
- HRV** Medicinski proizvodi i pribor za histerosalpingografiju i kromopertubaciju
- HUN** Orvosi eszközök és tartozékok hiszteroszalpingográfiához és kromopertubációhoz
- ITA** Dispositivi medici e accessorio per isterosalpingografia e cromoperturbazione
- LAV** Medicīniskās ierīces un piederumi histerosalpingogrāfijai un hromopertubācijai
- LTU** Histerosalpingografijos ir laparoskopijos naudojant dažus medicinos priemonės ir priedai
- NLD** Medische hulpmiddelen en toebehoren voor hysterosalpingografie en chromopertubatie
- POL** Wroby medyczne i akcesoria do histerosalpingografii i chromopertubacji
- POR** Dispositivos médicos e acessórios para histerossalpingografia e cromotubação
- RON** Dispozitive medicale și accesorii pentru histerosalpingografie și cromopertubare
- SLK** dravotnicke pomôcky a príslušenstvo pre hysterosalpingografiu a chromopertubáciu
- SLV** Medicinski pripomočki in dodatki za histerosalpingografijo in kromopertubacijo
- SWE** Medicinsk utrustning och tillbehör för hysterosalpingografi och kromopertubation

Commercial Code	Brand name
1404020	Sliding Rigister Ø 20mm
1404025	Sliding Rigister Ø 25mm
1404030	Sliding Rigister Ø 30mm
1404035	Sliding Rigister Ø 35mm
Accessoire/ Accessory	
1507000	Bloc Connector

DAN

Beskrivelse

Sliding Rigister er et kateter, der anvendes under hysterosalpingografi og kromopertubation:

- En transparent konisk kop med en central konisk kanyle, der forlænges med en manipulator (udvendig diameter 20, 25, 30 eller 35 mm).
- Koppen er forbundet med et siderør, og som giver mulighed for tilslutning til en vakuumkilde.
- Et centralt injektionsrør glider ind i koppen og har 4 markeringer med 2 cm mellemrum.

Koppen fås i 4 forskellige diametre (20, 25, 30 og 35 mm) for at tilpasse den til forskellige cervikale morfologier

Det er sterilt udstyr til engangsbrug.

*Tilslutningsblokken er et tilbehør til Sliding Rigister og Rigister, der gør det muligt at tilslutte dem til en vakuumkilde

Sterilisation

Sterilisering med ethylenoxid

Indikation

Sliding Rigister er et medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive brugt under en radiologisk hysterosalpingografi-undersøgelse.

Indikationerne for denne anvendelse er som følger:

- Infertilitet med eller uden forekomst af aborter.
- Medfødte eller anatomiske anomalier.
- Anomali i menstruationscyklus
- Bækkensmerter
- Unormal menstruation
- Præoperativ kontrol i forbindelse med operationer af livmoder og æggeledere

Sliding Rigister bruges også til kromopertubation under laparoskopi for at kontrollere passage i æggelederne.

Forsigtighedsregler ved brug

- Produktet er beregnet til at blive brugt af sundhedsfaglige personer med kendskab til gynækologi/obstetrik, under overholdelse af aseptiske forhold.
- CCD Laboratoriet anbefaler på det kraftigste, at sundhedspersonalet får kendskab oplysningerne i indlægssedlen.
- Produktet leveres i steril tilstand. Emballagen skal undersøges før enhver anvendelse for at sikre, at den ikke er blevet åbnet og/eller beskadiget. Sørg for at kontrollere udløbsdatoen og produktets integritet.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug og bør ikke rengøres eller steriliseres. I tilfælde af rensning og/eller gensterilisering kan dets egenskaber ikke længere garanteres og kan forårsage krydssmitte uanset den anvendte metode.
- Brug kun disse produkter under de angivne betingelser.

Brugsanvisning

1. Anbring patienten på fluoroskopiapparatet i gynækologisk undersøgelsesposition
2. Rengør kønsorganernes ydre overflade med en antiseptisk opløsning
3. Indsæt et sterilt spekulum tilpasset vagina for at få et godt billede af livmoderhalsen.
4. Desinficer livmoderhalsen med en antiseptisk opløsning
5. Før kateteret indsættes, skal du:
 - Lade den glidende injektionsslange gå mindst 10 cm ud over koppen.
 - Tilslut injektionsrøret til sprøjten med den væske, der skal injiceres.
 - Udblæs samlingen. Det er let at se, hvordan væsken bevæger sig på det gliderør.
 - Tilslut sugningsrøret i siden til vakuumkilden (Bloktilslutning).
6. Før enden af injektionsrøret i 1 til 2 cm ind i livmoderhalsåbningen.
7. Skub forsigtigt koppen tilbage mod livmoderhalsen ved at lade den glide langs injektionsrøret, der holdes fast. Koppen føres let via røret, det er selvcentrerende og sikrer en perfekt vedhæftning på livmoderhalsen. Markeringerne på 2 cm på den proximale del af injektionsrøret angiver den længde, der indføres intracervikalt. Denne længde kan ændres under undersøgelsen, da røret hele tiden forbliver bevægeligt i forhold til koppen.
8. Fortsæt med et progressivt og kontrolleret tryk for at sikre, at livmoderhalsen forsegles uden risiko for blodudtrængninger. Brug klemmen på sideslangen til at forhindre lufttilbagestrømning.
9. Af hensyn til patientens velbefindende kan spekulumafstanden reduceres under indgrebet.
10. Injicer gradvist røntgenfast væske eller sterilt methylenblåt inde i livmoderhulen. Brug hanen på den centrale slange til at justere mængden af indsprøjet væske.
11. Kop- og kanyleanordningen er stråletransparent og giver mulighed for kontrol af den proximale endocervix; radiologen kan således operere på afstand af det radiologiske felt, mens han/hun bekvemt kan mobilisere livmoderen.
12. Fjern klemmen på den laterale slange, og fjern forsigtigt hele anordningen ved afslutningen af proceduren.

Komplikationer

- Ubehag eller moderat smerte
- Infektion
- Lette til moderate livmoderkramper
- Allergisk reaktion på kontraststoffet
- Livmoderperforering og brud på æggelederen: meget sjældent

Kontraindikationer

Produkterne må ikke bruges:

- Ved mistanke om eller bekræftet graviditet,
- I tilfælde af infektion eller betændelse i bækkenet
- I tilfælde af uforklarlig ømhed i bækkenet
- Ved tilstedeværelse af et intrauterint præventionsmiddel
- I tilfælde af allergi overfor kontrastproduktet

Opbevaringsforhold

- Enhedsemballage.
- Produktet må ikke bruges, hvis den primære emballage er beskadiget eller åbnet før indgrebet.
- Opbevares beskyttet mod sollys.
- Opbevares beskyttet mod fugt.

Gyldighedsdato

Produktet skal bruges før den anførte udløbsdato på emballagen.

Bortskaffelse

Efter brug udgør dette produkt en potentiel biologisk risiko. Det skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende retningslinjer for håndtering og bortskaffelse af potentielt smittefarlige materialer.

Kontakt for oplysninger om overvågningsprocedure relateret til medicinsk udstyr

Infomed@ccdlab.com

Symbols and meanings

	Attention : Lire attentivement la notice avant utilisation Warning: Read the instructions carefully before use Atención: Lea atentamente las instrucciones antes de utilizarlo Achtung: Vor dem Gebrauch Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen Varning: Läs noga igenom instruktionerna före användning Let op: Lees voor gebruik aandachtig de gebruiksaanwijzing Uwaga: uważnie przeczytać ulotkę przed użyciem Huomio: Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä Dėmesio: Prieš naudodami atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją Attenzione: Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso OBS: Læs indlægsedlen opmærksomt før brug Atenção: Ler atentamente o folheto informativo antes da utilização Pozor: Před použitím si pozorně přečtěte tento návod Внимание: Прочетете внимателно инструкциите преди употреба Προσοχή: Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση Pozor: Pred uporabo natančno preberite navodila Figyelem: Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót Tähtis teada: Enne kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit Upozorenje: prije uporabe pažljivo pročitati upute Uzmanību! Pirms lietošanas uzmanīgi izlasīt instrukcijas Atenție: Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a utiliza Pozor: pred použitím si pozorne prečítajte pokyny.
	• Consulter la notice d'utilisation • Warning: Read the instructions carefully before use • Consulte las instrucciones de uso • Gebrauchsanweisung konsultieren • Se bruksanvisningen • De gebruiksaanwijzing raadplegen • Należy przeczytać instrukcję użytkowania • Lue käyttöohje • Žr. naudojimo instrukciją • Consultare le istruzioni per l'uso • Læs brugsanvisningen • Consultar as instruções de utilização • Přečtěte si návod k použití • Вижте инструкциите за употреба • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Glejite navodila za uporabo • Olvassa el a használati utasítást • Lugege kasutusjuhiseid • Proučiti upute za uporabu • Skatīt lietošanas instrukciju • Consultați instrucțiunile de utilizare • Prečítajte si návod na použitie.
	Nom et adresse du fabricant / Manufacturer's name and address / Nombre y dirección del fabricante / Name und Anschrift des Herstellers / Tillverkarens namn och adress / Naam en adres van de fabrikant / Nazwa i adres producenta / Valmistajan nimi ja osoite / Gamintojo pavadinimas ir adresas / Nome e indirizzo del produttore / Fremstillere's navn og adresse / Nome e endereço do fabricante / Jméno a adresa výrobce / Име и адрес на производителя / Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή / Ime in naslov proizvajalca / A gyártó neve és címe Tootja nimi ja aadress / Naziv i adresa proizvođača / Ražotāja nosaukums un adrese / Numele și adresa producătorului / Meno a adresa výrobcu.
	Référence du produit / Product reference / Referencia del producto Produktreferenz / Produktens referens / Productreferentie / Numer referencyjny produktu / Tuotenumero / Gaminio kodas / Codice del prodotto / Produktets varennummer / Referência do produto / Číslo produktu / Номер на продукта / Αναφορά προϊόντος / Referența produsului / Termék referenciaszáma / Tooteкод / Referența produsului / Produkta atsauce / Numărul produsului / Referencia produktu
	Numéro de lot / Batch number / Número de lote / Partienummer / Partinummer / Partijnummer / Numer partii / Eränumero / Partijos numeris / Numero di lotto / Batchnummer / Número de lote / Číslo šarže / Номер на партидата / Αριθμός παρτίδας / Št. Serije / Tételszám / Seerianumber / Broj serije / Partijas numurs / Numărul lotului / Číslo šarže.

	Conforme aux exigences européennes / Complies with European requirements / Cumple los requisitos europeos / Entspricht europäischen Anforderungen / Uppfyller europeiska krav / Voldoet aan de Europese eisen / Produkt spelnia obowiązujące wymogi UE / Täyttää eurooppalaiset vaatimukset / Atitinka ES reikalavimus / Conforme ai requisiti europei / I overensstemmelse med europeiske krav / Em conformidade com as exigências europeias / Shodné s evropskými směrnicemi / Съответства на европейските изисквания / Συμμορφώνεται με τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις / V skladu z evropskimi predpisi / Megfelel az uniós követelményeknek / Vastab Euroopa nõuetele / Zadovoljava evropske zahtjeve / Atbilst Eiropas prasībām / Conform cu cerințele europene / Vyhovuje európskym požiadavkám.
	Ne pas réutiliser / Do not reuse / No reutilizar / Nicht noch einmal verwenden / Ska inte återanvändas / Niet hergebruiken / Nie używać ponownie / Ei saa käyttää uudelleen / Nenaudoti pakartotinai / Non riutilizzare / Må ikke genbruges / Não reutilizar / Jednorázové použití / Не използвайте повторно / Δε γίνεται η εκ νέου χρήση του / Za enkratno uporabo / Ne használja újra a terméket / Äрге kasutage korduvalt / Ne ponovno koristiti / Nelietot atkārtoti / A nu se refolosi / Nepoužívejte opakovane.
	Date de fabrication / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum / Tillverkningsdatum / Fabricagedatum / Data produkcji / Valmistuspäivä / Pagaminimo data / Data di fabbricazione / Fremstillingsdato / Data de fabrico / Datum výroby / Дата на производство / Ημερομηνία κατασκευής / Datum proizvodnje / Gyártás ideje / Tootmiskuupäev / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Data de fabricație / Dátum výroby.
	Ne pas restériliser / Do not re-sterilize / No reesterilizar / Nicht noch einmal sterilisieren / Ska inte omsteriliseras / Nie sterylizować ponownie / Ei saa steriloida uudelleen / Nesterilizuoti pakartotinai / Non ristelerizzare / Må ikke gensteriliseres / Não reesterilizar / Не стерилизуйте повторно / Δε γίνεται η εκ νέου αποστείρωσή του / Ne sterilizirati znova / Ne sterilizálja újra a terméket / Äрге reesteriliseerige / Ne ponovno sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / A nu se resteriliza / Nesterilizujte opätovne. / znovu Nesterilizujte / Niet opnieuw steriliseren
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if the packaging is damaged / No utilizar si el embalaje está dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Använd inte produkten om emballaget är skadat / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato / Må ikke bruges, hvis emballage er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívejte, když je obal poškozený / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ne uporabiti, če je embalaža poškodovana / Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült / Äрге kasutage, kui pakend on kahjustatud / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívejte, ak je obal poškozený.
	• Utiliser jusqu'au/date limite d'utilisation • Use until - expiration date • Utilizar hasta la fecha de caducidad • Bis zum Verfallsdatum verwenden • Använd senast/utgångsdatum • Te gebruiken tot/uiteerste gebruiksdatum • Wykorzystać przed upływem terminu ważności • Käytettävä viimeistään/viimeinen käyttöpäivämäärä • Panaudoti iki galiojimo pabaigos datos • Utilizzare fino a/data limite di utilizzo • Sidste anvendelsesdato/udløbsdato • Utilizar até/data limite de utilização • Používejte pouze před datem trvanlivosti • Използвайте до/срок на годност • Χρήση έως/ημερομηνία λήξης • Porabiti do/rok uporabnosti • Minőségét megőrzi/felhasználató: • Kasutage kuni kasutamiskuupäevani • Upotrijebiti do/ograničeni rok trajanja • Izlietot līdz / derīguma termiņš • A se utiliza până la/data de expirare • Spotrebujte do/dátum spotreby.

	Conserver à l'abri du soleil / Store away from the sun / Mantener fuera de la luz solar / Vor Sonne geschützt aufbewahren / Förvaras på plats skyddad mot solen / Uit de zon bewaren / Przechowywać w miejscu zacienionym / Säilyttävä auringolta suojattuna / Saugoti nuo saulės / Conservare al riparo dal sole / Opbevares beskyttet mod sollys / Conservar ao abrigo do sol / Chraňte před slunečním zářením / Да се пази от слънчева светлина / Φύλαξη μακριά από τον ήλιο / Hraniti na temnem mestu / Napfénytől védve tartandó / Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult / Drżati zaščiteno od sunčeve svetlosti / Sargāt no saules stariem Depozitați departe de lumina soarelui / Skladujte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.
	Stérilisé avec Oxyde d'éthylène / Sterilized with Ethylene Oxide / Esterilizado con óxido de etileno / Стерилизовани с етиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med ethylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilizirano etilen oksidom / Etilén-oxiddal sterilizált / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Steriliseras med etylenoxid.
	Craint l'humidité / Protect from humidity / Proteger de la humedad / Vor Feuchtigkeit schützen / Ska skyddas mot fukt / Droog bewaren / Chronić przed wilgocią / Varjeltava kosteudelta / Saugoti nuo drėgmės / Teme l'umidità / Tåler ikke fugt / Proteger da humidade / Chraňte před vlhkem / Защита от влага / Φύλαξη σε χώρο χωρίς υγρασία / Ne močiti ali vlažiti / Nedvességálló / Niiskustundlik / Zaštititi od vlage / Aizsargāt no mitruma Protejați de umiditate / Strach z vlhkosti.
	Système de barrière stérile simple / Single sterile barrier system Sistema de barrera estéril única / Единична стерилна бариерна система Jednoduchý systém sterilní bariéry / System med enkelt steril barriere Σύστημα μονού στείρου φραγμού / Ühekordne steriilne kaitsemeetod Yksinkertainen steriili estejärjestelmä / Einfaches Sterilbarrieresystem Sustav jednostruke sterilne barijere / Egyszeres steril határolórendszer Sistema di barriera sterile singola / Sistēma ar vienu sterilo barjeru Vieno sterilaus barjero sistema / Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière System pojedynczej bariery sterylnej / Sistema de barreira única estéril Sistem cu barieră sterilă unică / Systém s jednou sterilnou bariérou Sistem enojne sterilne pregrade / System med enkel sterilbarriär.
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe Single sterile barrier system with protective packaging outside Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně System med enkelt steril barriere med udvendig beskyttelsesemballage Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία Ühekordne steriilne kaitsemeetod välise kaitsepakendiga Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suoja pakkaus Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana Egyszeres steril határolórendszer külső védőcsomagolással Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiepakojumu ārpusē Vieno sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vonku Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning utanpå

MD	Dispositif médical / Medical Device / Producto sanitario / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udsty / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Meditsiiniseade / Lääkinnällinen laite / Medizinprodukt / Medicinski proizvod / Orvostechnikai eszköz / Dispositivo medico / Medicīniska ierīce / Medicinos priemonė / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Zdravotnícka pomôcka / Medicinski pripomoček / Medicinteknisk produkt
---------------	--

Dispositifs médicaux de classe Is / Class Is medical devices / Productos sanitarios de la clase Is / Medizinprodukte der Klasse Is / Klassad som medicinsk utrustning Is / Medische hulpmiddelen van klasse Is / Wyroby medyczne klasy Is / Luokan Is lääkinälliset laitteet / I s klasės medicinos priemonės / Dispositivi medici di classe Is / Medicinsk udstyr af klasse Is / Dispositivos médicos de classe Is / Zdravotnické prostředky třídy Is / Медицински изделия от клас Is. / Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Is / Medicinski pripomočki razreda Is / Is besorolású orvostechnikai eszköz / Klassi Is. Meditsiiniseadmed / Medicinski proizvodi razreda Is / Is klases medicīnas ierīces / Dispozitive medicale din clasa Is / Zdravotnícka pomôcka triedy Is.

Premier marquage CE / First CE marking / Primer marcado CE / Erste CE-Kennzeichnung / Första CE-märkning / Eerste CE-markering / Rok uzyskania znaku CE po raz pierwszy / Kertakäyttöiset ja steriilit / Pirmasis CE ženklinimas / Prima marcatura CE / Første CE-mæekning / Primeira marcação CE / Získání označení CE / Първа маркировка CE / Прώτη σήμανση CE / Prva oznaka CE / Első CE-jelölés / EL mægistus / Prva CE oznaka / Pirmais CE marķējums / Primul marcaj CE / Prvé označenie CE: 1996

Rym KACI

Chargée AQ/AR DM

DocuSigned by:
Rym KACI

5E4CD612D34048B...

23-août-23

Lucas Pastor-Abad

MD QA officer

DocuSigned by:

13A7E4AB79C1431...

23-août-23

Dominique BONNET

QARA Mgr - MD Department

DocuSigned by:

Dominique BONNET

23-Aug-23

