



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** zdravotnicke 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

EST

Kirjeldus

Sliding Rigister on hüsterosalpingograafia ja kromopertubatsiooni protseduuri ajal kasutatav kateeter. See koosneb järgmisest:

- manipulaatoriga pikendatav kooniline läbipaistev tops, millele on kinnitatud koonusekujulise tsentraalne kanüül (välisdiameetrid 20, 25, 30 või 35 mm).
- Topsiga ühendatud külgmine voolik, mis võimaldab ühendada seadet vaakumiallikaga.
- Tsentraalne süstimiskateeter libiseb topsi ja sellel on 4 tähist 2 cm vahedega.

Tops on saadaval 4 erineva läbimõõduga: (20, 25, 30, 35 mm), mis võimaldab seadet kohandada erineva morfoloogiaga emakakaeladele.

See on ühekordselt kasutatav steriilne seade.

*Ühendusplokk on Sliding Rigister ja Rigister seadmete tarvik, mis võimaldab neid ühendada vaakumiallikaga.

Steriliseerimine

Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Näidustus

Sliding Rigister on meditsiiniseade, mis on mõeldud kasutamiseks hüsterosalpingograafia radioloogilise uuringu ajal. See on näidustatud kasutamiseks järgmistel juhtudel:

- viljatus koos raseduse katkemisega või ilma,
- kaasasündinud või anatoomilised kõrvalekalded,
- menstruaaltsükli häired,
- vaagnavalu,
- ebanormaalne menstruaatsioon,
- emaka ja munajuhade operatsioonieelne kontroll.

Sliding Rigister seadet kasutatakse ka kromopertubatsiooni läbiviimiseks laparoskoopia ajal, et kontrollida munajuhade läbitavust.

Ettevaatusabinõud

- Toode on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kellel on teadmised günekoloogiast / sünnitusabist, vastavalt asepiilistele meetmetele.
- Laboratoire CCD soovib tungival tervishoiutöötajatel lugeda pakendi infolehes esitatud teavet.
- Toode tarnitakse steriilsena. Enne kasutamist tuleb veenduda, et pakend poleks avatud ega kahjustatud, ning kontrollida toote kõlblikkusaega ja terviklikkust.
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi puhastada ega uuesti steriliseerida. Puhastamise ja/või uuesti steriliseerimise korral ei ole selle omadused enam tagatud ja see võib põhjustada ristinfektsiooni, olenemata kasutatavast meetodist.
- Kasutage neid tooteid ainult näidatud tingimustel.

Kasutamine

- Asetage patsient fluoroskoopia masinale günekoloogilise läbivaatuse asendisse.
- Puhastage suguelundite välispind antiseptilise lahusega.
- Et emakakael oleks hästi nähtav, sisestage tuppe sobiv steriilne tupepeegel.
- Desinfitseerige emakakael antiseptilise lahusega.
- Enne kateetri sisestamist:
 - Jätke libisev süstimiskateeter vähemalt 10 cm ulatuses topsist välja.
 - Ühendage süstimiskateeter süstlaga mis sisaldab süstitavat vedelikku.
 - Eemaldage komplektist õhk. Vedeliku liikumist on libisevas kateetris lihtne jälgida.
 - Ühendage külgmine aspiratsioonivoolik vaakumiallikaga (ühendusploki kaudu).
- Sisestage süstimiskateetri ots 1 või 2 cm emakakaela suudmesse.
- Lükake topsi ettevaatlikult emakakaela suunas, libistades seda mööda paigal hoitavat süstimiskateetrit. Topsi on mööda kateetrit lihtne suunata ja see katab isetsentreerudes automaatselt emakakaela, tagades täiusliku nakkumise. Süstimiskateetri proksimaalses osas olevad 2 cm märgid näitavad, kui emakakaela sisestatud kateetri osa pikkust. Seda pikkust võib uuringu ajal muuta, sest kateetreid saab alati topsi suhtes liigutada.
- Jätake järk-järgult ja kontrollitult vaakumi tekitamist, et tagada emakakaela kaetus ilma verevalumite tekke ohuta. Õhu tagasivoolu vältimiseks kasutage külgmise vooliku klambrit.
- Patsiendi mugavuse huvides võib protseduuri ajal speekuli vahet vahendada.
- Süstige järk-järgult röntgenkontrastset vedelikku või steriilset metüleensinisit emakaõõnde. Süstitava vedeliku koguse reguleerimiseks kasutage keskmise vooliku klappi.
- Topsi ja kanüüli komplekt on röntgenläbipaistev ja võimaldab kontrollida endotserviksi proksimaalset osa, st radioloog saab opereerida radioloogilisest väljast eemal, samal ajal mugavalt emakat mobiliseerides.
- Tehke külgmise vooliku klamber lahti ja eemaldage kogu seade hoolikalt protseduuri lõpus.

Tüsistused

- Ebamugavustunne või mõõdukas valu
- Infektsioon
- Kerged kuni mõõdukad emaka krampid
- Allergiline reaktsioon kontrastainele
- Emaka perforatsioon ja vooliku rebenemine: väga harv

Vastunäidustused

Ärge kasutage seda toodet järgmiste seisundite korral:

- raseduse kahtlus või kinnitatud rasedus,
- vaagnainfektsioon või -põletik,
- vaagnapiirkonna seletamatu hellus,
- paigaldatud emakasisene rasestumisvastane vahend,
- allergia kontrastaine suhtes.

Säilitamistingimused

- Üksikpakendis.
- Toodet ei tohi kasutada, kui vahetu pakend on enne protseduuri kahjustatud või avatud.
- Hoida päikesevalguse eest kaitstult.
- Hoida niiskuse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg

Kasutage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.






Kasutusest kõrvaldamine

Pärast kasutamist kujutab see toode endast potentsiaalset bioloogilist ohtu. See tuleb hävitada vastavalt kehtivatele potentsiaalselt nakkusohuliku materjali käitlemise ja kõrvaldamise juhistele.






Kontakt meditsiinilise teabe ja materjalijärelevalve jaoks

Infomed@ccdlab.com

Symbols and meanings

	<p>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 Dêmesio: Prieš naudodami atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją Attenzione: Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso OBS: Læs indlægssedlen 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 betegtájékoztatót 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.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Видже 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.
	<p>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.</p>
	<p>Référence du produit / Product reference / Referencia del producto Produktreferenz / Produktens referens / Productreferentie / Numer referencyjny produktu / Tuotenumero / Gaminio kodas / Codice del prodotto / Produktets varenummer / Referência do produto / Číslo produktu / Номер на продукта / Αναφορά προϊόντος / Referenca proizvoda / Termék referenciaszáma / Tootekood / Referenca proizvoda / Produkta atsauce / Numărul produsului / Referencia produktu</p>
	<p>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 партиδας / Št. Serije / Tételszám / Seerianumber / Broj serije / Partijas numurs / Numărul lotului / Číslo šarže.</p>

	<p>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 obowiazujace 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.</p>
	<p>Ne pas réutiliser / Do not reuse / No reutilizar / Nicht noch einmal verwenden / Ska inte återvändas / Niet hergebruiken / Nie używać ponownie / Ei saa käyttää uudelleen / Nenaudoti pakartotina / Non riutilizzare / Må ikke genbruges / Não reutilizar / Jednorázové použití / Не използвайте повторно / Δε γίνεται η εκ νέου χρήση του / Za enkratno uporabno / Ne használja újra a terméket / Ärge kasutage korduvalt / Ne ponovno koristiti / Nelietot atkārtoti / A nu se refolosi / Nepoužívajte opakovane.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Ne pas restériliser / Do not re-sterilize / No reesterilizar / Nicht noch einmal sterilisieren / Ska inte omsteriliseras / Nie sterylizować ponownie / Ei saa steriloida uudelleen / Nesterilizuoti pakartotina / Non ristelerizzare / Må ikke gensteriliseres / Não reesterilizar / Не стерилизирайте повторно / Δε γίνεται η εκ νέου αποστείρωσή του / Ne sterilizirati znova / Ne sterilizálja újra a terméket / Ärge reesteriliseerige / Ne ponovno sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / A nu se reesteriliza / Nesterilizujte opätovne. / znovu Nesterilizujte / Niet opnieuw steriliseren</p>
	<p>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 / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívajte, ak je obal poškozený.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 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/uiterste 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/felhasználható: • Kasutage kuni kasutamiskuupäevani • Uputrijebiti do/ograničeni rok trajanja • Izlietot līdz / derīguma termiņš • A se utiliza până la/data de expirare • Spotrebujte do/dátum spotreby.

	<p>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 / Säilytettävä auringolta suojattuna / Saugoti nuo saulės / Conservare al riparo dal sole / Orbevares 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 / Drżać zaścielone od słońca / Sargāt no saules stariem Depozitați departe de lumina soarelui / Skladujte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.</p>
	<p>Stérilisé avec Oxyde d'éthylène / Sterilized with Ethylene Oxide / Esterilizado con óxido de etileno / Стерилизованы с этиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med ethylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilizirano etilen oksidom / Etilén-oxidall 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.</p>
	<p>Crainit 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 влаги / Φύλαξη σε χώρο χωρίς υγρασία / Ne močiti ali vlažiti / Nedvességálló / Niiskustundlik / Zaštitiiti od vlage / Aizsargāt no mitruma Protejați de umiditate / Strach z vlhkosti.</p>
	<p>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.</p>
	<p>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 suojarakkaus 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</p>

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 klasés 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 ženklimas / Prima marcatura CE / Første CE-mæekning / Primeira marcação CE / Získání
označení CE / Първа маркировка CE / Πρώτη σήμανση CE / Prva oznaka CE / Első CE-jelölés / EL márgistus
/ Prva CE oznaka / Pirmais CE marķējums / Primul marcaj CE / Prvé označenie CE: 1996

Rym KACI Chargée AQ/AR DM 23-août-23

DocuSigned by:
Rym KACI
5E4CD612D34048B...

Lucas Pastor-Abad MD QA officer 23-août-23

DocuSigned by:
[Signature]
13A7E4AB79C1431...

Dominique BONNET QARA Mgr - MD Department 23-Aug-23

Dominique BONNET

