



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

FRA

Description

Le Sliding Rigger est un cathéter utilisé durant l'hystérosalpingographie et la chromopertubation, Il est composé de :

- Une cupule conique et transparente à canule centrale conique, prolongée d'un manipulateur, diamètres externes 20, 25, 30 ou 35mm
- Une tubulure latérale reliée à la cupule permettant le raccordement à une source de vide.
- Une tubulure d'injection centrale qui coulisse dans la cupule et présente 4 repères espacés de 2cm.

La cupule est déclinée sous 4 diamètres différents : (20, 25, 30, 35 mm) permettant de s'adapter aux différentes morphologies du col de l'utérus.

C'est dispositif stérile à usage unique.

*Le Bloc Connector est un accessoire du Sliding Rigger et du Rigger qui permet de les connecter à une source d'aspiration

Stérilisation

Stérilisation par oxyde d'éthylène

Indication

Le Sliding Rigger est un dispositif médical conçu pour être utilisé durant un examen radiologique d'hystérosalpingographie.

Les indications pour cette utilisation sont les suivantes :

- Infertilité avec ou sans la présence de fausses couches.
- Anomalies congénitales ou anatomique.
- Anomalie du cycle menstruel
- Douleur pelvienne
- Menstruations anormales
- Contrôle préopératoire pour la chirurgie de l'utérus et des trompes

Le Sliding Rigger est également utilisé pour la réalisation d'une chromopertubation au cours d'une laparoscopie qui permet de vérifier la perméabilité des trompes.

Précautions d'emploi

- Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ayant des connaissances en gynécologie/obstétrique, dans le respect des mesures d'asepsie.
- Le Laboratoire CCD recommande vivement au professionnel de santé de prendre connaissance des mentions indiquées sur la notice.
- Le produit est livré à l'état stérile. Avant toute utilisation, assurez-vous que l'emballage n'a pas été ouvert et/ou endommagé, veillez à contrôler la date de péremption et l'intégrité du produit.
- Le produit est destiné à un usage unique et ne doit pas être nettoyé ou bien restériliser. En cas de nettoyage et/ou re-stérilisation, ses caractéristiques ne peuvent plus être garanties et cela peut provoquer une infection croisée indépendamment de la méthode utilisée.
- Utiliser ces produits uniquement dans les conditions indiquées.

Mode d'emploi

1. Placer la patiente sur la machine fluoroscopique dans une position d'examen gynécologique
2. Nettoyer la surface externe des parties génitales avec une solution antiseptique
3. Insérer un spéculum stérile adapté dans le vagin pour une bonne visualisation du col de l'utérus.
4. Désinfecter le col cervical avec une solution antiseptique
5. Avant d'introduire le cathéter il faut :
 - Faire dépasser la tubulure d'injection coulissante d'au moins 10 cm de la cupule.
 - Raccorder la tubulure d'injection à la seringue contenant le liquide à injecter.
 - Purger l'ensemble. La progression du liquide est facile à observer sur la tubulure coulissante.
 - Raccorder la tubulure latérale d'aspiration à la source de vide (Bloc Connector).
6. Introduire l'extrémité de la tubulure d'injection dans l'orifice cervical sur 1 ou 2 cm.
7. Repousser doucement la cupule vers le col en la faisant coulisser le long de la tubulure d'injection maintenue immobile. La cupule est aisément guidée par la tubulure et vient coiffer le col par auto-centrage assurant une adhésion parfaite. Les repères de 2 cm sur la partie proximale de la tubulure d'injection indiquent la longueur introduite en intra cervical. Cette longueur pourra être modifiée en cours d'examen, la tubulure demeurant à tout moment mobile par rapport à la cupule.
8. Procéder à une mise en dépression progressive et contrôlée afin d'assurer l'étanchéité du col sans risque d'ecchymose. Utiliser le clamp sur la tubulure latérale pour éviter le reflux d'air.
9. Pour un meilleur confort de la patiente, l'écartement du speculum peut être diminué pendant la procédure.
10. Injecter progressivement le liquide radio opaque ou le bleu de méthylène stérile à l'intérieur de la cavité utérine. Utiliser le robinet de la tubulure centrale pour ajuster la quantité de liquide injectée.
11. L'ensemble cupule-canule est radio transparent et permet le contrôle de la zone proximale de l'endocol ; le radiologue peut ainsi opérer à distance du champ radiologique tout en mobilisant commodément l'utérus.
12. Déclamer la tubulure latérale et retirer avec précaution l'ensemble du dispositif à la fin de la procédure

Complications

- Inconfort ou douleur modérée
- Infection
- Crampes utérines légères à modérées
- Réaction allergique à l'agent de contraste
- Perforation de l'utérus et rupture du tube : très rare

Contre-indications

Ne pas utiliser ces produits :

- En cas de grossesse suspectée ou avérée,
- En cas d'infection ou inflammation pelvienne
- En cas de Sensibilité pelvienne inexpliquée
- En cas de présence d'un dispositif contraceptif intra-utérin
- En cas d'allergie au produit de contraste

Conditions de conservation

- Emballage unitaire.
- Le produit ne doit pas être utilisé en cas de conditionnement primaire endommagé ou ouvert avant l'acte.
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
- Conserver à l'abri de l'humidité.

Date de validité

Utiliser avant la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

Elimination

Après utilisation, ce produit présente un risque biologique potentiel. Il doit être éliminé conformément aux recommandations en vigueur pour la manipulation et élimination de matériel potentiellement infectueux.

Contact pour informations médicales et matériovigilance

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 Produkterferenz / 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 стерилизирайте 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 / Zaštiti 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 / Πρώτη 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

