



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** Wyroby 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** dravotnícke 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

RON

Descriere

Sliding Register este un cateter utilizat în timpul histerosalpingografiei și al cromopertubării:

- Un godeu conic transparent cu o canulă conică centrală, extinsă cu un manipulator (diametre externe de 20, 25, 30 sau 35 mm).
- Un tub lateral conectat la godeu care permite conectarea la o sursă de vid.
- Un tub de injectare central alunecă în godeu și are 4 marcaje distanțate la 2 cm.

Godeul este disponibil în 4 diametre diferite: (20, 25, 30, 35 mm) pentru a se adapta la diferite morfologii ale colului uterin. Este un dispozitiv steril, de unică folosință.

*Bloc Connector este un accesoriu pentru Sliding Register și Register care le permite să fie conectate la o sursă de vid.

Sterilizare

Sterilizare cu oxid de etilenă

Indicație

Sliding Register este un dispozitiv medical conceput pentru a fi utilizat în timpul unei examinări cu raze X de histerosalpingografie. Indicațiile de utilizare sunt următoarele:

- Infertilitate cu sau fără prezența unui avort spontan.
- Anomalii congenitale sau anatomice.
- Anomalie a ciclului menstrual.
- Dureri pelviene.
- Menstruație anormală.
- Controlul preoperator pentru chirurgia uterină și tubară

Sliding Register este, de asemenea, utilizat pentru a efectua cromopertubarea în timpul laparoscopiei pentru a verifica permeabilitatea trompelor.

Precauții de utilizare

- Produsul este destinat a fi utilizat de către profesioniștii din domeniul sănătății cu cunoștințe de ginecologie/obstetrică, cu respectarea măsurilor de asepse.
- Laboratorul CCD recomandă cu tărie ca profesionistul din domeniul sănătății să ia notă de informațiile prezentate în acest prospect.
- Produsul este furnizat în stare sterilă. Înainte de utilizare, asigurați-vă că ambalajul nu a fost deschis și/sau deteriorat, verificați data de expirare și integritatea produsului.
- Produsul este destinat unei singure utilizări și nu trebuie curățat sau resterilizat. În caz de curățare și/sau resterilizare, caracteristicile sale nu mai pot fi garantate și pot provoca infecții încrucișate, indiferent de metoda utilizată.
- Utilizați aceste produse numai în condițiile indicate.

Instrucțiuni de utilizare

1. Așezați pacienta pe aparatul fluoroscopic într-o poziție de examinare ginecologică
2. Curățați suprafața externă a organelor genitale cu o soluție antiseptică
3. Introduceți un specul steril în vagin pentru o bună vizualizare a colului uterin.
4. Dezinfecțați colul uterin cu o soluție antiseptică
5. Înainte de a introduce cateterul:
 - Extindeți tubul de injectare glisant cu cel puțin 10 cm dincolo de godeu.
 - Conectați tubul de injectare la seringă care conține lichidul care urmează să fie injectat.
 - Spălați ansamblul. Progresul lichidului este ușor de observat pe tubul glisant.
 - Conectați tubul de aspirație lateral la sursa de vid (Bloc Connector).
6. Introduceți capătul tubului de injectare în orificiul cervical pe o distanță de 1 sau 2 cm.
7. Împingeți ușor godeul înapoi spre colul uterin, glisându-l de-a lungul tubului de injectare ținut nemișcat. Godeul este ghidat cu ușurință de tubulatură și se autocentrează pe colul uterin, asigurând o aderență perfectă. Marcajele de 2 cm de pe partea proximală a tubului de injectare indică lungimea introdusă în cervix. Această lungime poate fi modificată în timpul examinării, deoarece tubulatura rămâne în permanență mobilă în raport cu godeul.
8. Procedați cu o depresie treptată și controlată pentru a asigura etanșarea colului uterin fără risc de vătămă. Folosiți clema de pe tubulatură laterală pentru a preveni refluxul de aer.
9. Pentru confortul pacientei, distanța dintre speculum poate fi redusă în timpul procedurii.
10. Injectați progresiv lichidul radioopac sau albastru de metilen steril în cavitatea uterină. Folosiți robinetul de pe tubulatură centrală pentru a regla cantitatea de lichid injectat.
11. Ansamblul godeu și canulă este radiotransparent și permite controlul zonei endocervicale proximale; radiologul poate opera la distanță de câmpul de raze X, mobilizând în același timp uterul în mod convenabil.
12. Desfaceți clema de pe tubulatură laterală și scoateți cu grijă întregul dispozitiv la sfârșitul procedurii.

Complicații

- Disconfort sau durere moderată
- Infecție
- Crampe uterine ușoare până la moderate
- Reacție alergică la substanța de contrast
- Perforarea uterului și ruperea tubului: foarte rare

Contraindicații

Nu utilizați aceste produse:

- în caz de sarcină suspectată sau confirmată,
- în caz de infecție sau inflamație pelvină
- în caz de sensibilitate pelviană inexplicabilă
- în caz de prezență a unui dispozitiv contraceptiv intrauterin
- în caz de alergie la substanța de contrast

Condiții de depozitare

- Ambalaj unitar.
- Produsul nu trebuie să fie utilizat dacă ambalajul primar este deteriorat sau deschis înainte de procedură.
- A se feri de lumina directă a soarelui.
- Depozitați departe de umiditate.

Data de valabilitate

Utilizați înainte de data de expirare menționată pe ambalaj.

Eliminare

După utilizare, acest produs prezintă un potențial pericol biologic. Acesta trebuie eliminat în conformitate cu orientările actuale privind manipularea și eliminarea materialelor potențial infecțioase.

Contact pentru informații medicale și de materialovigilență

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 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 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 • Glejте 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 / Zadowoljava europejskie zażądania / 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 • Spotřebujte 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 / 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

