



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 hysterosalpingografian 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 Register Ø 20mm
1404025	Sliding Register Ø 25mm
1404030	Sliding Register Ø 30mm
1404035	Sliding Register Ø 35mm
Accessoire/ Accessory	
1507000	Bloc Connector

SLV

Opis

Sliding Rigister je kateter, ki se uporablja za histerosalpingografijo in kromopertubacijo. Sestavljajo ga naslednji sestavni deli:

- Stožčasta in prosojna skodelica z osrednjo stožčasto kanilo, ki se podaljša s podaljškom (zunanjí premeri 20, 25, 30 ali 35 mm).
- Stranska cevka, ki je povezana s skodelico in ki omogoča priključek na vakuumski vir.
- Osrednja cevka za vbrizgavanje, ki zdrsne v skodelico in na kateri so 4 zareze, ki so med seboj oddaljene 2 cm.

Na razpolago so štiri različni premeri čaše (20, 25, 30 in 35 mm), kar omogoča prilaganje različnim oblikam vratu maternice. Gre za sterilen pripomoček za enkratno uporabo.

*Bloc Connector je dodatek katetra Sliding Rigister in Rigister, ki omogoča njun priklon na vir vsesavanja.

Sterilizacija

Sterilizacija z etilen oksidom

Indikacije

Sliding Rigister je medicinski pripomoček, zasnovan za uporabo med radiološkim pregledom histerosalpingografije. Indikacije za uporabo tega pripomočka so naslednje:

- Neplodnost s prisotnimi spontanimi splavi ali brez njih.
- Prirojene ali anatomske anomalije.
- Anomalija menstrualnega cikla.
- Bolečina v medenici.
- Nenormalne menstruacije.
- Predoperativni pregled za kirurški poseg v maternici in jajcevodih.

Pripomoček Sliding Rigister se uporablja tudi za izvedbo kromopertubacije med laparoskopijo, ki omogoča preverjanje prepustnosti jajcevodov.

Previdnostni ukrepi

- Pripomoček lahko uporablja zdravstveno osebje s poznavanjem ginekologije/porodništva, z upoštevanjem aseptičnih postopkov.
- Laboratorij CCD zdravstvenim delavcem močno priporoča, da se seznanijo s podatki, navedenimi v navodilih za uporabo.
- Pripomoček je pri dobavi sterilien. Pred vsako uporabo preglejte, da embalaža ni odprta in/ali poškodovana, preverite rok uporabnosti ter preglejte, ali je izdelek v brezhibnem stanju.
- Pripomoček je namenjen enkratni uporabi in se ga ne sme očistiti ali ponovno sterilizirati. Po čiščenju in/ali ponovni sterilizaciji pripomoček izgubi zajamčene lastnosti, ne glede na uporabljeni postopek pa lahko pride tudi do navzkrižne okužbe.
- Ta pripomoček uporabljajte le pod navedenimi pogoji.

Uporaba

1. Pacientko namestite na fluoroskopsko napravo v položaj za ginekološki pregled.
2. Očistite zunanjo površino genitalij z antiseptično raztopino.
3. Vstavite prilagojeni sterilen spekulum v vagino, da si boste lahko dobro ogledali maternični vrat.
4. Razkužite maternični vrat z antiseptično raztopino.
5. Preden vstavite kateter, izvedite naslednje postopke:
 - Poskrbite, da bo drsna cevka za vbrizgavanje štrlela iz skodelice za vsaj 10 cm.
 - Povežite cevko za vbrizgavanje z brizgo, ki vsebuje raztopino, ki jo boste vbrizgali.
 - Sklop prečistite. V drsni cevki lahko enostavno opazujete pretok tekočine.
 - Povežite stransko cevko za vsesavanje z virom vakuumu (Bloc Connector).
6. Vstavite skrajni konec cevke za vbrizgavanje v odprto materničnega vratu za 1 ali 2 cm.
7. Nežno potisnite skodelico proti vratu tako, da jo podrsate vzdolž cevke za vbrizgavanje, ki se ne premika. Skodelica brez težav drsi po cevki do materničnega vratu s pomočjo postopka samodejnega centriranja, kar zagotavlja popoln prijem. Zareze na razdalji 2 cm druga od druge na proksimalnem delu cevke za vbrizgavanje predstavljajo dolžino, ki je vstavljena v intracervikalni prostor. To dolžino lahko med pregledom prilagodite, saj lahko cevko vedno premaknete v odnosu do skodelice.
8. Nadaljujte s progresivnim in nadzorovanim izpostavljanjem podtlaku, da tako zagotovite zatesnitev materničnega vratu, da ne bi prišlo do modric. S sponko na stranski cevki preprečite povratni tok zraka.
9. Za večje udobje pacienta lahko med postopkom zmanjšane vrzel spekulumu.
10. Počasi vbrizgajte radioopačno tekočino ali sterilien metilensko moder v notranjost maternične votline. S pipo na središčni cevki nastavite količino injicirane tekočine.
11. Sklop skodelice in kanile je radiotransparenten in omogoča spremljanje proksimalnega območja endocerviksa, kar pomeni, da lahko radiolog izvaja postopek na določeni razdalji od radiološkega polja, obenem pa priročno mobilizira maternico.
12. Ko končate postopek, odklopite stransko cevko in previdno odstranite sestav s pripomočka.

Zapleti

- Zmerno neudobje ali bolečina
- Okužba
- Blagi do zmerni krči maternice
- Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Perforacija maternice in prediranje jajcevodov: zelo redko

Kontraindikacije

Teh pripomočkov ne uporabljajte:

- Če sumite na nosečnost ali če je pacientka potrjeno noseča,
- Če je prisotna medenična okužba ali medenično vnetje,
- Če je prisotna nepojasnjena medenična občutljivost,
- Če je prisotno intrauterino kontracepcijsko sredstvo,
- Če je prisotna alergija na kontrastno sredstvo.

Zahteve za shranjevanje

- Enota pakiranja.
- Pripomočka ni dovoljeno uporabiti, če je primarna embalaža poškodovana ali če se odpre pred uporabo.
- Hraniti na temnem mestu.
- Hraniti na suhem mestu.

Datum veljavnosti

Uporabiti pred iztekom roka uporabnosti, označenega na embalaži.






Odlaganje







Po uporabi ta proizvod predstavlja potencialno biološko nevarnost. Zavreči ga je treba v skladu z veljavnimi predpisi za rokovanje s potencialno kužnim materialom in njegovo odlaganje.






Stik za dodatne informacije o medicini in materiovigilanci

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: Πρiεσ̄ naudodami atidžiiai perskaiityti 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 přečtete 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 Uprozorenje: 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 • Přečtete si návod k použití • Видите 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 återanvändas / 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 / Säilytettyävä 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 / Drżać zaścićeno 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 / 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-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 влага / Φύλαξη σε χώρο χωρίς υγρασία / Ne močiti ali vlažiti / Nedvességálló / Niiskustundlik / Zaštitiť od vlage / Aizsargāt no mitruma Protejaťi 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 mægistus
 / 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

