



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

SLK

Popis

Sliding Rigister je katéter používaný počas hysterosalpingografie a chromopertubácie. Jeho súčťou je:

- Priehľadný kónický kalíšok s centrálnou kónickou kanylou, rozšírený o manipulátor (vonkajší priemer 20, 25, 30 alebo 35 mm).
- Bočná trubica pripojená ku kalíšku umožňuje pripojenie k zdroju vákuua.
- Centrálna injekčná hadička sa zasúva do kalíška a má 4 značky vzdialené od seba 2 cm.

Pohárík je k dispozícii v 4 rôznych prieroch: (20, 25, 30, 35 mm), aby sa prispôbil rôznym morfológiám krčka maternice. Ide o jednorazový sterilnú pomôcku.

*Bloc Connector je príslušenstvo Sliding Rigister a Rigister, ktoré umožňuje ich pripojenie k zdroju vákuua

Sterilizácia

Sterilizácia etylénoxidom

Indikácia

Sliding Rigister je zdravotnícka pomôcka určená na použitie počas rádiologického vyšetrenia-hysterosalpingografie. Indikácie pre toto použitie sú nasledovné:

- Neplodnosť s prítomnosťou alebo bez prítomnosti potratov.
- Vrodené alebo anatomické abnormality.
- Abnormality menštruačného cyklu.
- Bolesť panvy.
- Abnormálna menštruácia.
- Predoperačná kontrola pri operácii maternice a vajíčkovodov.

Sliding Rigister sa tiež používa na vykonávanie chromopertubácie počas laparoskopie na kontrolu priechodnosti vajíčkovodov.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní

- Výrobok je určený na použitie zdravotníkmi pracovníkmi so znalosťami v oblasti gynekológie/pôrodnictva pri dodržaní aseptických opatrení.
- Laboratórium CCD dôrazne odporúča, aby zdravotnícky pracovník vzal na vedomie informácie uvedené v letáku.
- Výrobok sa dodáva v sterilnom stave. Pred použitím sa uistite, že obal nie je otvorený a/alebo poškodený, skontrolujte dátum spotreby a neporušenosť výrobku.
- Výrobok je určený len na jednorazové použitie a nesmie sa čistiť ani resterilizovať. V prípade čistenia a/alebo opätovnej sterilizácie už nie je možné zaručiť jeho vlastnosti a môže spôsobiť krížovú infekciu bez ohľadu na použitú metódu.
- Tieto výrobky používajte iba za uvedených podmienok.

Návod na použitie

1. Umiestnite pacientku na skioskopický prístroj do polohy ako pri gynekologickom vyšetrení
2. Vonkajší povrch pohlavných orgánov očistite antiseptickým roztokom.
3. Zaveďte sterilné zrkadlo vhodné pre vagínu pre dobrú vizualizáciu krčka maternice.
4. Dezinfekcia cervikálneho goliera antiseptickým roztokom
5. Pred zavedením katétra musíte:
 - Predĺžte posuvnú injekčnú hadičku aspoň 10 cm za kalíšok.
 - Pripojte injekčnú hadičku k injekčnej striekačke s tekutinou, ktorá sa má vstreknúť.
 - Vyčistite celú zostavu. Postup roztoku možno ľahko sledovať v posuvnom katetri.
 - Pripojte odsávaciu trubicu na strane k zdroju vákuua (Bloc Connector).
6. Vložte koniec injekčnej hadičky do cervikálneho otvoru 1 alebo 2 cm.
7. Jemne zatlačte kalíšok späť smerom k hrdlu posúvaním pozdĺž injekčnej hadičky, ktorú držíte v pokoji. Kalíšok sa ľahko vedie pozdĺž katétra a automaticky zapadne do stredu krčka maternice, čím sa zabezpečí dokonalé utesnenie. Vodiace značky každé 2 cm na proximálnej časti injekčnej hadičky označujú dĺžku katétra v krčku maternice. Táto dĺžka môže byť počas vyšetrenia modifikovaná, pričom hadička zostáva neustále pohyblivá vzhľadom na kalíšok.
8. Postupne vytvárajte podtlak a zároveň kontrolujte vákuum, aby ste uzavreli krček maternice bez rizika vzniku modrín. Použite svorku na bočnej hadičke, aby ste zabránili spätnému toku vzduchu.
9. Pre väčšie pohodlie pacientky je možné počas zákroku zmenšiť rozšírenie zrkadla.
10. Pomaly vstreknite rádiokontrastnú kvapalinu alebo sterilnú metylénovú modrú do dutiny maternice. Pomocou kohútika na stredovej hadičke upravte množstvo tekutiny, ktoré sa má vstreknúť.
11. Zostava kalíšok-kanyla je rádiolucentná a umožňuje kontrolu proximálnej zóny endocervixu; rádiológ tak môže operovať na diaľku od rádiologického poľa s pohodlnou mobilizáciou maternice.
12. Na konci postupu uvoľnite bočnú hadičku a opatrne odstráňte celé zariadenie.

Komplikácie

- Miernepohodlie alebo bolesť.
- Infekcia.
- Miernepohodlie až stredne závažné kŕče maternice.
- Alergická reakcia na kontrastnú látku.
- Perforácia maternice a ruptúra hadičky: veľmi zriedkavé.

Kontraindikácie

Nepoužívajte tento výrobok v prípade:

- V prípade podozrenia alebo preukázaného tehotenstva.
- V prípade panvovej infekcie alebo zápalu.
- V prípade nevysvetliteľnej citlivosti panvy.
- Ak je prítomné vnútramaticové antikoncepčné telesko.
- V prípade alergie na kontrastnú látku.

Podmienky skladovania

- Balené po jednom.
- Produkt sa nesmie použiť v prípade otvorenia alebo poškodenia primárneho obalu pred procedúrou.
- Skladujte mimo snečného žiarenia.
- Skladujte na suchom mieste.

Dátum použiteľnosti

Použite pred dátumom expirácie uvedeným na obale.






Likvidácia







Po použití tento výrobok predstavuje potenciálne biologické nebezpečenstvo. Mal by sa zlikvidovať v súlade s platnými odporúčaniami pre manipuláciu a likvidáciu potenciálne infekčných materiálov.






Kontakt pre lekárske informácie a dohľad nad materiálom

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 / Partijnumme / 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 spelnja 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.</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 • Käyttävä 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 • Spotřebujte do/dátum spotřeby.

	<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 / 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 suojarppakkaus 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 ovojinino 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 mágistus
 / 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

