

FertiloScope™

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE:
FERTILOSCOPE FOR HYSTEROSCOPY AND
TRANSVAGINAL HYDROLAPAROSCOPY



SINGLE USE ONLY: RE-USE WILL COMPROMISE
STERILITY AND INTEGRITY OF
BALLOONS & CATHETERS

ONLY TO BE USED BY A QUALIFIED SURGEON WHO
HAS RECEIVED APPROPRIATE INSTRUCTION

Contents:

Language	Page
English	2
Français	3
Dansk	4
Deutsch	5
Español	6
Italiano	7
Nederlands	8
Norsk	9
Português	10
Suomi	11
Svenska	12

Reorder number
FTO1.40

Each kit comprises:

1 x FTO 1.40 cannula, with its pointed trocar, devised for introduction in the pouch of Douglas in order to perform a Transvaginal hydro-pelviscopy.

For use with (re-order separately):

FH 1.06 cannula, devised for introduction in uterus in order to perform tubal patency test and hysteroscopy.

Support and Complaints
support@fertility-focus.com

Ordering
orders@fertility-focus.com

Web
www.fertility-focus.com

Instructions for Use Version
F002-18JAN16-V2.0-EN,FR,DA,DE,ES,IT,NO,PT,FI,SW

INTENDED USE: FERTILOSCOPE FOR HYSTEROSCOPY AND TRANSVAGINAL HYDROLAPAROSCOPY

With the following procedures: Transvaginal hydropelviscopy with a tubal patency test; Salpingoscopy and Microsalpingoscopy; Hysteroscopy. Performed in this order under local or neuroleptic sedation

Before starting Fertiloscopy, the following must be carried out on a patient already in the gynecological position with a speculum inserted:

- Vaginal asepsia with polyvinyl-pyrrolidone (Betadine®)
- Exposition of the cervix using a tenaculum at the 8 o'clock position
- Local anesthesia using 5ml of Xylocaine injected into each utero-sacral ligament or by neuroleptic sedation.

PRECAUTIONS

1. Check that the packaging is unbroken
2. Check that neither of the catheters have been damaged during the transport
3. Check that the balloon on the FTO 1.40 is functioning correctly before insertion
4. Check the integrity of the balloon on FTO 1.40 after withdrawal of the cannula. In the highly unlikely event that part of the balloon is missing after withdrawal, a laparoscopy audit would be required.
5. Do not use instruments with dimensions other than those indicated below
6. Only use instruments with these products that have individual electrical and radiation insulation and with an operating temperature of less than 50°C.

RISKS INHERENT IN THE TECHNIQUE

1. With FH 1.06 (supplied separately) or equivalent HSG catheter, as with the insertion of any device into the uterus, there is a risk, however slight, of perforation. If this should occur, rigorous monitoring should be maintained (risk of bleeding and/or infection).
2. With FTO 1.40,
 - a. The introduction of the cannula into the pouch of Douglas will always present a risk of sub-peritoneal rectal perforation. A gynecological and ultrasonographic examination of the pelvis should always be performed in order to verify the vacuity of the pouch of Douglas.
 - b. If, in spite of the above precautions, a perforation should occur, treatment with antibiotics and several days of observation should be sufficient.
 - c. Several cases of a sub-peritoneal trajectory of the cannula have been reported which subsequently require the removal of the cannula. For this reason, the balloon device should only be inflated once the correct positioning of the cannula in the pouch of Douglas has been verified through the scope.
 - d. Particular care must be taken when performing Hydropelviscopy in a potentially infectious environment (salpingitis by Chlamydia in particular). A relevant antibiotic treatment should be used in these cases.

A single-use sterile product - EO Sterilized. Re-use will compromise sterility and integrity of balloons and catheters. **ONLY TO BE USED BY A QUALIFIED SURGEON WHO HAS RECEIVED APPROPRIATE INSTRUCTION**

INSTRUCTIONS FOR USE

FertiloScope™ FTO 1.40

Cannula, with its pointed trocar, devised for introduction in the pouch of Douglas in order to perform a Transvaginal hydro-pelviscopy.

Prior to the use of the cannula, the following steps should be performed;

- Introduce FH 1.06 or equivalent standard HSG catheter and attach to patient's leg following the instructions supplied with that catheter
 - Introduce a standard 15cm long Veres needle 1cm below the cervix. If the uterus in an axial or in a mobile retroverted position, the plane of introduction is strictly mid-line and parallel to the axis of the posterior vaginal wall (when the speculum is opened widely). The more anteverted the uterus, the closer the plane of the needle introduction should be to the horizontal.
 - Instil 200ml of saline solution pre-heated to 37°C. The Veres needle is then removed.
1. Open package, place catheter on a sterile field
 2. Remove the protective safety clip located at the upper part of the trocar.
 3. Take the cannula and unscrew the central light blue cap to allow the pointed trocar tip to protrude from the end of the cannula.
 4. Connect the syringe provided to the green valve and inflate the balloon to check that it is functioning correctly.
 5. The non-return valve is automatically closed when the syringe is removed.
 6. Insert the cannula in the pouch of Douglas using the same perforation created by the Veres needle at the beginning of the procedure.
 7. Remove the trocar
 8. Introduce the scope, the device allows the use of any scope up to 4.1mm outer diameter. [Storz 2.9mm with sheath or 4mm without, or equivalent]. During the hydropelviscopy, irrigation can be performed through the sheath of the scope or through the working channel of the cannula (red connector). Always use saline iso-osmotic solution pre-heated to 37°C.
 9. Inflate the balloon with no more than 5ml of air
 10. Hydropelviscopy can now be performed
 11. Salpingoscopy and micro-salpingoscopy can be performed by introducing grasping forceps in the 5 French working channel in order to stabilize the fimbria prior to introducing the scope.
 12. At the end of the procedure, deflate the balloon by pressing the syringe firmly into the open non-return valve and withdrawing the syringe plunger
 13. Allow the saline to freely evacuate the abdominal cavity as necessary, through the cannula.
 14. Remove the cannula

UTILISATION: FERTILOSCOPE POUR HYSTÉROSCOPIE ET HYDROPELVISCOPIE TRANSVAGINAL

Avec les procédures suivantes: Hydropeviscopie, couplée à une épreuve de perméabilité tubaire; Salpingoscopie et d'une micro-salpingoscopie; Hystéroscopie. Réalisable dans cet ordre, sous anesthésie locale ou neuroleptanalgésie.

Avant de commencer la Fertiloscopy, il faut procéder aux étapes suivantes sur une patiente installée en position gynécologique avec un speculum inséré :

- Asepsie vaginale avec du polyvinyl-pyrolidone (Betadine®)
- Exposition du col en utilisant une pince de Pozzi à 8 heures
- Anesthésie locale en utilisant 5ml de Xylocaine injectée dans chaque ligament utéro-sacré ou par neuroleptique.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS A PRENDRE

1. Vérifier l'intégrité de l'emballage
2. S'assurer de l'absence de déformation de l'inserteur suite à un choc lors du transport ou une manipulation
3. Vérifier l'intégrité du ballonnet de chaque inserteur avant insertion.
4. Vérifier l'intégrité du ballonnet du FTO 1.40 après retrait de l'inserteur. Au cas hautement improbable compte-tenu des tests effectués ou tout ou partie du ballonnet serait manquante après retrait, une coelioscopie de vérification serait requise.
5. Ne pas utiliser avec des instruments de dimensions autres que celles précisées ci-dessus.
6. N'utiliser que des instruments possédant une isolation individuelle (électrique, radiation...) et dont la température de fonctionnement n'excède pas 50°C.

RISQUES INHERENTS A LA TECHNIQUE

1. Avec FH 1.06 (fourni séparément) ou cathéter équivalent pour HSG, il existe comme dans toute insertion d'un dispositif dans l'utérus un risque de perforation. Une fois celui-ci reconnu (tactilement ou lors de l'hystéroscopie), une surveillance rigoureuse s'impose (risque de saignements et/ou d'infection).
2. Avec FTO 1.40,
 - a. l'introduction de l'inserteur dans le cul de sac de Douglas expose au risque de perforation rectale sous péritonéale. Pour éviter cet incident, un examen gynécologique et une échographie pelvienne préalables sont requises, de façon à s'assurer de la vacuité du cul de sac de Douglas.
 - b. Si malgré ces précautions une perforation survenait, la simple observation de la patiente sous couverture antibiotique pendant quelques jours est en règle suffisante.
 - c. Par ailleurs, de rares cas de fausses routes sous péritonéales ont été décrites, nécessitant le retrait de l'inserteur. Pour cette raison, le ballonnet ne sera gonflé que lorsque l'opérateur se sera assuré de la bonne position de l'introducteur.
 - d. Une vigilance particulière sera exercée lorsque l'hydropeviscopie sera pratiquée en milieu potentiellement infecté (suite de salpingite à chlamydia en particulier). Une couverture antibiotique adaptée semble utile dans ces cas.

Produit stérile à usage unique - Stérilisé à l'ETO. Re-utilisation pourrait compromettre la stérilité et l'intégrité des ballons et cathéters. **A UTILISER UNIQUEMENT PAR UN CHIRURGIEN**

NOTICE

FertiloScope™ FTO 1.40

Inserteur, muni de son mandrin pointu, destiné à l'introduction dans le cul de sac de Douglas en vue de réaliser l'hydro-pelviscopie transvaginale.

Avant l'utilisation de l'inserteur, respecter les étapes suivantes :

- Introduire FH 1.06 ou cathéter équivalente pour HSG, et attacher à la jambe du patient en suivant les instructions fournies avec ce cathéter
- Introduire l'aiguille de Veres 1cm en dessous du col dans un axe strictement médian et parallèle à la valve inférieure du spéculum (largement ouvert), en cas d'utérus en position intermédiaire ou en rétroversion mobile. Plus l'utérus sera anté-versé, plus l'introduction devra se rapprocher du plan horizontal.
- Injecter 200ml de solution saline préalablement préchauffée à 37°C. Enlever ensuite l'aiguille de Veres.

INSTRUCTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

1. Ouvrir l'emballage
2. Retirer la butée de protection se trouvant à la partie proximale du mandrin.
3. Prendre l'inserteur, déverrouiller la valve centrale bleu ciel de façon à permettre à la pointe du mandrin de sortir à l'extrémité distale de l'inserteur.
4. Connecter la seringue (fournie) à la valve verte. Tester le ballonnet avant utilisation (la valve est anti-retour et se trouve en position fermée lors de l'ablation de la seringue).
5. Insérer l'inserteur dans le cul de sac de Douglas en utilisant la même perforation créée par l'aiguille de Veres au début de la procédure.
6. Retirer le mandrin
7. Insérer l'optique; admet toute optique dont le diamètre externe, avec ou sans chemise, n'excède pas 4.1 mm [Storz 2.9mm avec chemise, ou 4mm sans chemise, ou équivalent]. Vérifier sa position dans le cul de sac de Douglas. L'irrigation peut être effectuée au travers de la chemise de l'optique ou au travers du canal opérateur de l'inserteur (robinet rouge). A ce moment, serer modérément la valve bleu ciel de façon à assurer le coulisement de l'optique tout en conservant une bonne étanchéité. Toujours utiliser une solution saline isoosmotique préchauffée à 37°C.
8. Procéder au gonflage du ballonnet grâce à la seringue fournie (ne pas dépasser 5ml d'air pour éviter tout risque de rupture du ballonnet).
9. Retirer la seringue.
10. L'hydro-pelviscopie peut ensuite être réalisée, il est nécessaire de continuer l'irrigation par la chemise de l'optique. Si l'on n'utilise pas de chemise pour l'optique, il faudra poursuivre l'irrigation par le canal opératoire.
11. Une salpingoscopie et une micro-salpingoscopie peuvent être associées en introduisant une pince atraumatique à préemption spécifique (5 French) au travers du canal opérateur pour stabiliser le pavillon tubaire et permettre l'avancement de l'optique dans l'ampoule tubaire.
12. En fin d'intervention, procéder au dégonflage du ballonnet en reconnectant la seringue, pour ouvrir la valve anti-retour.
13. Permet au liquide de ressortir librement de la cavité abdominale par l'inserteur.
14. Retirer l'inserteur.

PÅTÆNKT BRUG: FERTIOSCOP TIL HYSTEROSKOPI OG TRANSVAGINAL HYDROLAPAROSKOPI

I forbindelse med følgende procedurer: Transvaginal hydropelviskopi med passageundersøgelse; Salpingoskopi og mikrosalpingoskopi; Hysteroskopi. Foretaget i ovennævnte rækkefølge under lokal bedøvelse eller sedering med neuroleptika

Inden fertiloskopian påbegyndes, skal følgende udføres på patienten, der allerede befinder sig i gynækologisk leje med spekulum indført:

- Anvendelse af aseptisk teknik i vagina med polyvinylpyrrolidon (Betadine®)
- Cervix lægges frit ved hjælp af en klotang i en kl. 8-position
- Lokalbedøvelse med 5 ml Xylocain, der injiceres i de sacrouterine ligamenter, eller sedering med neuroleptika.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Kontrollér, at emballagen er uåbnet
2. Kontrollér, at ingen af kateterne er blevet beskadiget under transporten
3. Kontrollér, at ballonen på såvel FH 1.06 som FTO 1.40 fungerer, som den skal, inden indføring
4. Kontrollér, at ballonen på FTO 1.40 stadig er ubeskadiget, efter kanylen er trukket ud. I tilfælde af at det usandsynlige sker og en del af ballonen mangler efter udtrækning, skal der foretages en laparoskopisk undersøgelse.
5. Der må ikke anvendes instrumenter med andre dimensioner end de nedenfor angivne
6. Der må med disse produkter kun anvendes instrumenter, der er individuelt el-isolerede samt isolerede mod stråling, og som har en driftstemperatur på under 50°C.

RISICI VED TEKNIKKEN

1. Der er ved indføring af FH 1.06 (leveres separat) eller tilsvarende HSG kateter, som ved indføring af alle instrumenter i uterus en risiko – om end meget lille – for perforering. I tilfælde heraf skal der foretages streng overvågning (risiko for blødning og/eller infektion).
2. Ved brug af FTO 1.40
 - a. Indføring af kanylen i fossa Douglasi giver altid risiko for perforering rectal subperitoneal. Der skal altid foretages ultralyds- og gynækologisk undersøgelse af pelvis for at kontrollere, at fossa Douglasi er tom.
 - b. Hvis der trods ovenstående forsigtighedsregler sker en perforering, bør behandling med antibiotika samt observation i flere dage være tilstrækkelig.
 - c. Der er rapporteret om adskillige tilfælde af, at kanylen ved indføring har haft en subperitoneal bane, så kanylen efterfølgende har måttet fjernes. Af denne årsag skal balloninstrumentet først pustes op, når det er blevet kontrolleret gennem skopet, at kanylen er anbragt korrekt i fossa Douglasi.
 - d. Der skal især udvises forsigtighed ved udførelse af hydropelviskopi i potentielt infektiøse omgivelser (især salpingitis med klamydia). Disse tilfælde skal behandles med en relevant antibiotika.

Sterilt produkt til engangsbrug – EO-steriliseret. Genbrug vil skade sterilitet og integritet balloner og katetre. **MÅ KUN BRUGES AF KVALIFICEREDE KIRURGER, DER HAR MODTAGET RELEVANT VELEDNING I BRUGEN**

BRUGSANVISNING**FertiloScope™ FTO 1.40**

Kanyle med spids trokar til indføring i fossa Douglasi til udførelse af transvaginal hydropelviskopi.

Udfør følgende, inden kanylen tages i brug:

- Indfør FH 1.06 eller tilsvarende standard HSG kateter og vedhæft det til patientens ben som beskrevet i instruktionerne, der følger med at kateteret
- Indfør en standard 15 cm lang Veres-kanyle 1 cm under cervix. Hvis uterus er i aksial position eller er bagoverbøjet, er det afgørende, at indføring sker ved midterlinjen og parallelt på den vaginale bagvægs akse (når spekulum er helt åbent). Jo mere foroverbøjet uterus er, jo tættere på det horisontale plan skal nålen indføres.
- Instillér 200 ml saltopløsning, der er opvarmet til 37°C. Fjern derefter Veres-kanylen.

1. Åbn emballagen, anbring kateteret på et sterilt område
2. Fjern beskyttelsesklemmen, der sidder på den øverste del af trokar.
3. Tag kanylen og skru den centrale lyseblå hætte i af, så trokarens spidse ende stikker ud fra enden på kanylen.
4. Tilslut den medfølgende sprøjte til den grønne ventil, og pust ballonen op for at kontrollere, at den fungerer rigtigt.
5. Der lukkes automatisk for kontraventilen, når sprøjten fjernes.
6. Indsæt kanylen i fossa Douglasi gennem den perforering, som Veres-kanylen lavede ved procedurens begyndelse.
7. Fjern trokar
8. Indfør skopet; alle skoper op til en udvendig diameter på 4,1 mm kan bruges med instrumentet. [Storz 2,9 mm med skede eller 4 mm uden, eller lignende]. Under hydropelviskopian kan der foretages skylning gennem skeden på skopet eller gennem kanylens arbejdskanal (rød kobling). Sørg for altid at anvende isoosmotisk saltvandsopløsning, der er opvarmet til 37°C.
9. Pust ballonen op med højst 5 ml luft
10. Der kan nu foretages hydropelviskopi
11. Der kan foretages salpingoskopi og mikrosalpingoskopi ved indføring af gribetænger i 5 Fr. arbejdskanalen for at stabilisere fimbria inden indføring af skopet.
12. Til slut i proceduren lukkes luften ud af ballonen ved at trykke sprøjten hårdt ind i den åbne kontraventil og trække stemplet på sprøjten ud
13. Lad saltopløsningen løbe frit ud af bughulen gennem kanylen alt efter behov.
14. Fjern kanylen.

VERWENDUNGSZWECK: FERTILOSOP ZUR HYSTEROSKOPIE UND TRANSVAGINALEN HYDROLAPAROSKOPIE

Mit den folgenden Verfahren: Transvaginale Hydropelviskopie mit einem Tubendurchgängigkeitstest; Salpingoskopie und Mikrosalpingoskopie; Hysteroskopie. Durchgeführt in dieser Reihenfolge unter lokaler oder neuroleptischer Sedierung.

Vor Beginn der Fertiloskopie muss Folgendes bei der Patientin durchgeführt werden, die sich bereits in gynäkologischer Position mit eingeführtem Spekulum befindet:

- Vaginale Asepsis mit Polyvinylpyrrolidon (Betadine®)
- Exposition der Zervix unter Verwendung einer Hakenzange in der Position 8 Uhr
- Lokale Anästhesie unter Verwendung von 5 ml Xylocain, injiziert in jedes utero-sakrale Ligament, oder durch neuroleptische Sedierung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung unversehrt ist.
2. Stellen Sie sicher, dass keiner der Katheter während des Transports beschädigt wurde.
3. Stellen Sie sicher, dass der Ballon an FH 1.06 und FTO 1.40 vor dem Einführen korrekt funktioniert.
4. Stellen Sie die Unversehrtheit des Ballons an FTO 1.40 nach dem Entfernen der Kanüle sicher. In dem höchst unwahrscheinlichen Fall, dass ein Teil des Ballons nach dem Entfernen fehlt, ist eine laparoskopische Prüfung erforderlich.
5. Verwenden Sie nur Instrumente, die den nachfolgend dargelegten Abmessungen entsprechen.
6. Verwenden Sie nur Instrumente mit diesen Produkten, die über eine individuelle elektrische und Strahlenisolierung verfügen und eine Betriebstemperatur von weniger als 50°C verfügen.

MIT DIESER TECHNIK EINHERGEHENDE RISIKEN

1. Mit FH 1.06 (separat erhältlich) oder gleichwertige HSG Katheter, besteht, wie auch bei der Einführung jedweder sonstigen Geräte in den Uterus, das minimale Risiko einer Perforation. Wenn dies eintreten sollte, muss eine strenge Überwachung der Patientin aufrechterhalten werden (Risiko einer Blutung und/oder Infektion).
2. Mit FTO 1.40:
 - a. umfasst die Einführung der Kanüle in den Douglas-Raum immer das Risiko einer sub-peritonealen rektalen Perforation. Es muss immer eine gynäkologische Untersuchung und Ultraschalluntersuchung des Beckens durchgeführt werden, um den Freiraum im Douglas-Raum bestimmen zu können.
 - b. sollte, falls trotz der vorstehenden Vorsichtsmaßnahmen eine Perforation eintritt, eine Behandlung mit Antibiotika und mehreren Tagen Beobachtung ausreichend sein.
 - c. wurden mehrere Fälle eines sub-peritonealen Bewegungsverlaufes der Kanüle berichtet, die ein nachfolgendes Entfernen der Kanüle erfordern. Aus diesem Grund darf das Ballongerät erst aufgepumpt werden, wenn die korrekte Positionierung der Kanüle im Douglas-Raum mittels Laparoskop verifiziert wurde.
 - d. ist besondere Vorsicht erforderlich, wenn eine Hydropelviskopie in einer potentiell infektiösen Umgebung durchgeführt wird (insbesondere Salpingitis durch Chlamydien). In diesem Fällen muss eine entsprechende Behandlung mit Antibiotika erfolgen.

Ein steriles Einmal-Produkt - EO-Sterilisation. Die Wiederverwendung wird die Sterilität und die Integrität der Ballons und Katheter schaden. **NUR ZUR VERWENDUNG DURCH EINEN QUALIFIZIERTEN CHIRURGEN, DER EINE ENTSPRECHENDE ANLEITUNG ERHALTEN HAT**

ANWENDUNGSVORSCHRIFT

FertiloScope™ FTO 1.40

Kanüle mit spitzem Trokar zur Einführung in den Douglas-Raum für die Durchführung einer transvaginalen Hydropelviskopie.

Vor der Verwendung der Kanüle muss Folgendes durchgeführt werden:

- Führen Sie den FH 1.06 oder einen gleichwertigen HSG-Katheter ein, und platzieren Sie ihn am Bein der Patientin laut den beiliegenden Anweisungen.
- Führen Sie eine standardmäßige 15 cm lange Veres-Kanüle 1 cm unter der Zervix ein. Wenn der Uterus sich in einer axialen oder in einer mobilen retrovertierten Position befindet, dann muss die Einführungsebene genau mittig und parallel zur Achse der hinteren Vaginalwand liegen (wenn das Spekulum weit geöffnet ist). Je weiter der Uterus antevertiert ist, desto näher muss die Einführungsebene der Kanüle an der Horizontalen liegen.
- Instillieren Sie 200 ml Kochsalzlösung, die auf 37°C vorgewärmt wurde. Danach wird die Veres-Kanüle entfernt.

1. Öffnen Sie die Verpackung und legen Sie den Katheter auf eine sterile Unterlage.
2. Entfernen Sie den Sicherheitsclip am oberen Teil des Trokars.
3. Nehmen Sie die Kanüle und schrauben Sie den zentralen hellblauen Verschluss ab, so dass die Trokarspitze vom Ende der Kanüle hervorstehen kann.
4. Verbinden Sie die mitgelieferte Spritze mit dem grünen Ventil und pumpen Sie den Ballon auf, um sicherzustellen, dass dieser korrekt funktioniert.
5. Das Rückschlagventil schließt sich automatisch, wenn die Spritze entfernt wird.
6. Führen Sie die Kanüle über die gleiche Perforation in den Douglas-Raum ein, die mit der Veres-Kanüle am Anfang des Verfahrens geschaffen wurde.
7. Entfernen Sie den Trokar.
8. Führen Sie das Laparoskop ein. Mit dem Gerät können alle Laparoscope bis zu einem Außendurchmesser von 4,1 mm verwendet werden. [Storz 2,9 mm mit Hülle, oder 4 mm ohne Hülle, oder entsprechende Geräte]. Während der Hydropelviskopie kann eine Spülung über die Hülle des Laparoscops oder über den Arbeitskanal der Kanüle (roter Anschluss) vorgenommen werden. Verwenden Sie immer iso-osmotische Kochsalzlösung, die auf 37°C vorgewärmt wurde.
9. Pumpen Sie den Ballon mit maximal 5 ml Luft auf.
10. Die Hydropelviskopie kann nun durchgeführt werden.
11. Die Salpingoskopie und Mikrosalpingoskopie können durchgeführt werden, indem Sie eine Fasszange in den 5-French-Arbeitskanal einführen, um so die Fimbrie vor dem Einführen des Laparoscops zu stabilisieren.
12. Entleeren Sie den Ballon am Ende des Verfahrens, indem die Spritze fest in das Rückschlagventil drücken und den Kolben zurückziehen.
13. Lassen Sie die Kochsalzlösung über die Kanüle frei aus der Bauchhöhle ablaufen, so wie erforderlich.
14. Entfernen Sie die Kanüle.

USO PREVISTO: FERTILOSCOPIO PARA HISTEROSCOPIA E HIDROLAPAROSCOPIA TRANSVAGINAL

Con los siguientes procedimientos: Hidropelviscopia transvaginal con un test de permeabilidad tubárica; Salpingoscopia y microsalingoscopia; Histeroscopia. Realizados en este orden bajo anestesia local con sedación neuroléptica

Antes de comenzar la fertiloscopia, se deberá practicar lo siguiente a la paciente ya en posición ginecológica con un espéculo insertado:

- Asepsia vaginal con polivinil-pirrolidona (Betadine®)
- Exposición del cuello del útero utilizando un tenáculo en la posición de las ocho en punto
- Anestesia local utilizando 5 ml de xilocaína inyectada en cada uno de los ligamentos útero-sacos o mediante sedación con neurolépticos

PRECAUCIONES

1. Compruebe que el envase no está roto.
2. Compruebe que ninguno de los catéteres ha resultado dañado durante el transporte.
3. Compruebe que el balón del FH 1.06 y del FTO 1.40 funciona correctamente antes de la inserción.
4. Compruebe la integridad del balón del FTO 1.40 tras la retirada de la cánula. En el improbable caso de que falte parte del balón después de retirar la cánula, será necesaria una auditoría laparoscópica.
5. No utilice instrumentos con unas dimensiones diferentes a las indicadas debajo.
6. Con estos productos deberá utilizar solamente instrumentos con un aislamiento individual eléctrico y radiactivo, y con una temperatura de funcionamiento inferior a 50°C.

RIESGOS INHERENTES A LA TÉCNICA

1. Con el FH 1.06 (suministrado separado) o catéter HSG equivalente, como con la inserción de cualquier dispositivo en el útero, existe el riesgo, aunque improbable, de perforación. Si esto ocurre, se deberá mantener un control riguroso (riesgo de hemorragia y/o infección).
2. Con el FTO 1.40,
 - a. La introducción de la cánula en la bolsa de Douglas siempre supondrá un riesgo de perforación rectal subperitoneal. Se deberá realizar siempre un examen ginecológico y ultrasonográfico de la pelvis para verificar la vacuidad de la bolsa de Douglas.
 - b. Si, a pesar de las precauciones anteriores, se produce una perforación, un tratamiento con antibióticos y varios días de observación serán suficientes.
 - c. Se ha informado de varios casos de trayectoria subperitoneal de la cánula que posteriormente exige la extracción de la misma. Por esta razón, el dispositivo del balón solamente se deberá inflar una vez que se haya comprobado la correcta ubicación de la cánula en la bolsa de Douglas a través del fertiloscopio.
 - d. Hay que tener especial cuidado cuando se realiza la hidropelviscopia en un entorno potencialmente infeccioso (en particular, salpingitis por clamidia). En estos casos se deberá emplear un tratamiento con antibióticos pertinente.

Un producto estéril de un solo uso – Esterilizado con EO. Reutilización puede comprometer la esterilidad y la integridad de globos y catéteres . **ESTE PRODUCTO SOLO DEBERÁ SER UTILIZADO POR UN CIRUJANO CUALIFICADO QUHAYA RECIBIDO LA FORMACIÓN ADECUADA**

INSTRUCCIONES DE USO

FertiloScope™ FTO 1.40

Cánula, con trocar terminado en punta, diseñado para la introducción en la bolsa del Douglas, a fin de realizar una hidropelviscopia transvaginal.

Antes de utilizar la cánula, deberá realizar lo siguiente:

- Introduzca FH 1.06 o un catéter HSG equivalente y adjuntarlo a la pierna del paciente siguiendo las instrucciones suministradas con el catéter
- Introduzca una aguja de Veres estándar de 15 cm de largo un centímetro por debajo del cuello del útero. Si el útero se encuentra en una posición retrovertida móvil o axial, el plano de introducción es estrictamente la línea media y en paralelo al eje de la pared vaginal posterior (cuando el espéculo está muy abierto). Cuanto más antevertido está el útero, más cerca debería estar el plano de introducción de la aguja al horizontal.
- Inyecte 200 ml de solución salina precalentada a 37°C. A continuación, se extrae la aguja de Veres.

1. Abra el envase y ponga el catéter en un campo estéril
2. Retire la pinza de seguridad de protección colocada en la parte superior del trocar.
3. Tome la cánula y desenrosque el tapón central de color azul claro, para permitir que el extremo del trocar terminado en punta sobresalga por el extremo de la cánula.
4. Conecte la jeringa suministrada a la válvula verde e infle el balón para comprobar que funciona correctamente.
5. La válvula de retención se cierra automáticamente al retirar la jeringa.
6. Inserte la cánula en la bolsa de Douglas, utilizando la misma perforación creada con la aguja de Veres al comienzo del procedimiento.
7. Retire el trocar.
8. Introduzca el fertiloscopio. El dispositivo permite el uso de cualquier fertiloscopio de hasta 4,1 mm de diámetro exterior. [Storz 2,9 mm con vaina o 4 mm sin vaina, o equivalente]. Durante la hidropelviscopia, se puede realizar la irrigación a través de la vaina del fertiloscopio o a través del canal de trabajo de la cánula (conector rojo). Utilice siempre una solución salina isosmótica precalentada a 37°C.
9. Infle el balón con 5 ml de aire como máximo.
10. Ahora se puede realizar la hidropelviscopia.
11. La salpingoscopia y microsalingoscopia se pueden realizar introduciendo unas pinzas de agarre en el canal de trabajo de 5 Fr., a fin de estabilizar la fimbria antes de introducir el fertiloscopio.
12. Al final del procedimiento, desinfe el balón presionando la jeringa con firmeza contra la válvula de retención abierta y extrayendo el émbolo de la jeringa.
13. Deje que la solución salina salga libremente de la cavidad abdominal, cuando sea necesario, a través de la cánula.
14. Retire la cánula.

DESTINAZIONE D'USO: FERTILOSCOPIO PER ISTEROSCOPIA E HYDROLAPAROSCOPIA TRANSVAGINALE

Con le seguenti procedure: Hydropelviscopia Transvaginale con un test di pervietà tubarica; Salpingoscopia e Microsalpingoscopia; Isteroscopia. Eseguiti in questo ordine sotto anestesia locale o neurolettici sedazione.

Prima di iniziare la fertiloscopia, devono essere effettuate le seguenti procedure su un paziente già in posizione ginecologica con uno speculum inserito:

- Vaginale asepsi con polivinil-pyrolidone (Betadine®).
- Esposizione della cervice, usando un tenaculum alla posizione ore 8.
- Anestesia locale utilizzando 5ml di Xylocaine iniettato in ogni legamenti utero-sacrali o da neurolettici sedazione.

PRECAUZIONI

1. Controllare che la confezione sia intatta.
2. Controllare che nessuno dei cateteri siano stati danneggiati durante il trasporto.
3. Controllare che il palloncino su entrambi FH 1.06 e FTO 1.40 funzionino correttamente prima dell'inserimento.
4. Controllare l'integrità del palloncino sulla FTO 1.40 dopo il ritiro della cannula. Nel caso molto improbabile, che una parte del palloncino fosse mancante dopo il ritiro, sarebbe necessario procedere con una laparoscopia di controllo.
5. Non usare gli strumenti con dimensioni diverse da quelle indicate qui di seguito.
6. Utilizzare questi prodotti solo con strumenti con isolamento elettrico individuale e con una temperature di funzionamento inferiore a 50°C.

RISCHI

1. Con FH 1.06 (fornito separatamente) o un catetere HSG equivalente, con l'inserimento di qualsiasi dispositivo in utero, vi è un rischio comunque minimo di perforazione. Se questo dovesse verificarsi, dovrebbe essere mantenuto un rigoroso monitoraggio (rischio di sanguinamento e / o infezioni).
2. Con FTO 1.40;
 - a. Nell'introduzione della cannula nella sacca di Douglas sarà sempre presente un rischio di perforazione rettale sub-peritoneale. Un esame, ultrasonografico, ginecologiche e del bacino deve sempre essere effettuata al fine di verificare la vacuità della sacca di Douglas.
 - b. Se, nonostante le precauzioni di cui sopra, dovesse verificarsi una perforazione, dovrebbe essere sufficiente un trattamento con antibiotici e alcuni giorni di osservazione.
 - c. Diversi casi di traiettoria sub-peritoneale della cannula richiedono il ritiro della cannula. Per questo motivo, il dispositivo a palloncino dovrebbe essere gonfiato solo una volta che il corretto posizionamento della cannula nella sacca di Douglas è stato verificato endoscopicamente.
 - d. Particolare cura deve essere presa quando si esegue Hydropelviscopia in un ambiente potenzialmente infettivo (salpingite da Chlamydia in particolare). In questi casi dovrebbe essere utilizzato un trattamento antibiotico pertinente.

Prodotto mono-uso sterile - PO sterilizzato. Riutilizzare può compromettere l'integrità e la sterilità del palloncini e cateteri. **DA UTILIZZARE SOLO DA UN TECNICO QUALIFICATO CHIRURGO CHE HA RICEVUTO ADEGUATE ISTRUZIONI**

ISTRUZIONI PER L'USO

FertiloScope™ FTO 1.40

Cannula, con uno trocar tagliente, ideato per l'introduzione nella sacca di Douglas, al fine di effettuare un Hydropelviscopia Transvaginale.

Prima dell'uso della cannula, eseguire le seguenti operazioni;

- Introdurre FH 1.06 o un HSG norma equivalente catetere e allegare alla gamba del paziente seguendo le istruzioni fornite con quella del catetere
- Introdurre un ago di Veres (lunghezza standard 15 cm) 1 centimetro al di sotto della cervice uterina. Se l'utero in assiale o retroverso, il piano di introduzione è una linea mediana e parallela all'asse della parete vaginale posteriore (quando si apre ampiamente lo speculum). Più l'utero è anteverso più l'ago di introduzione deve essere in posizione orizzontale.
- Instillare 200ml di soluzione salina fisiologica pre-riscaldata a 37°C. L'ago di Veres viene quindi rimosso.

1. Aprire la confezione, posizionare il catetere in un campo sterile.
2. Rimuovere la clip di sicurezza che si trova nella parte superiore del trocar.
3. Prendere la cannula e svitare il tappo blu luce centrale per consentire alla punta del trocar di sporgere dalla fine della cannula.
4. Collegare la siringa fornita alla valvola verde e gonfiare il palloncino per verificare il corretto funzionamento.
5. La valvola di non ritorno si chiude automaticamente quando la siringa viene rimossa.
6. Inserire la cannula nella sacca di Douglas utilizzando la stessa perforazione creata dall'ago di Veres all'inizio della procedura.
7. Rimuovere il trocar.
8. Introdurre il campo di applicazione, il dispositivo consente l'utilizzo di qualsiasi portata fino a 4,1 millimetri di diametro esterno. [Storz 2,9 millimetri con guaina o 4 millimetri senza guaina, o equivalente]. Durante la hydropelviscopia, l'irrigazione può essere effettuata attraverso la guaina del campo di lavoro o attraverso il canale della cannula (connettore rosso). Usare sempre una soluzione salina iso-osmotico pre-riscaldato a 37°C.
9. Gonfiare il palloncino con non più di 5 ml di aria.
10. L'hydropelviscopia ora può essere eseguita.
11. Salpingoscopia e Microsalpingoscopia può essere effettuata mediante l'introduzione di una pinza da presa cogliere il canale di lavoro "5-French" al fine di stabilizzare la fimbria, prima di introdurre il campo di applicazione.
12. Alla fine della procedura, sgonfiare il palloncino premendo sulla siringa verso la valvola di non ritorno e ritirare lo stantuffo della siringa.
13. Lasciare che la soluzione salina evacui liberamente la cavità addominale, se necessario, attraverso la cannula.
14. Rimuovere la cannula.

NEDERLANDS

GBRUIKSINTENTIE: FERTILOSCOPE VOOR HYSTEROSCOPIE EN TRANSVAGINALE HYDROLAPAROSCOPIE

Bij de volgende procedures: Transvaginale hydropelviscopie met een tubae doorgankelijkheid test. Salpingoscopie en microsalingoscopie. Hysteroscopie. Uitgevoerd in deze volgorde onder lokale neuroleptische sedatie

Voordat een aanvang wordt gemaakt met Fertiloscopie, moeten de volgende acties ondernomen worden bij een patiënt die reeds in een gynaecologische positie gepositioneerd is en waar een speculum geplaatst is:

- Vaginale asepsis met polyvinyl-pyrrolidone (Betadine®)
- Zichtbaar maken van de cervix gebruikmakend van een tenaculum op 8 uur
- Lokale anesthesie gebruikmakend van 5 ml Xylocaine welke geïnjecteerd wordt in de beide uterosacrale ligamenten of door neuroleptische sedatie

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Controleer dat de verpakking onbeschadigd is
2. Controleer dat geen van beide katheters beschadigd is tijdens transport
3. Controleer dat de ballon op zowel de FH 1.06 en FTO 1.40 juist functioneert vóór het inbrengen van ieder instrument in de uterus, is er een risico van perforatie. Een gynaecologisch en echoscopisch onderzoek van de genitalia interna dient altijd uitgevoerd te worden om de vrije ruimte van de holte van Douglas te bepalen.
4. Controleer de integriteit van de ballon op de FTO 1.40 na het uithalen van de cannula. In het onwaarschijnlijke geval dat een deel van de ballon ontbreekt kan het product niet worden gebruikt en is een laparoscopisch onderzoek vereist.
5. Gebruik geen instrumenten met andere afmetingen dan vermeld in dit document.
6. Gebruik alleen instrumenten met deze producten die individueel geïsoleerd zijn voor elektriciteit and straling en met een gebruikstemperatuur onder de 50°C.

RISICO'S GEASSOCIEERD MET DE TECHNIEK

1. Met de FH 1.06 (apart geleverd) of gelijkwaardig HSG catheter, zoals met het inbrengen van ieder instrument in de uterus, is er een risico van perforatie. Een gynaecologisch en echoscopisch onderzoek van de genitalia interna dient altijd uitgevoerd te worden om de vrije ruimte van de holte van Douglas te bepalen.
2. Met de FH 1.40
 - a. Bij de introductie van de cannula in de holte van Douglas is er altijd een risico van perforatie van rectum of sigmoid. Een gynaecologisch en echoscopisch onderzoek van de genitalia interna dient altijd uitgevoerd te worden om de vrije ruimte van de holte of Douglas te bepalen.
 - b. Indien, ondanks de hierboven genoemde genomen maatregelen, er toch een perforatie van rectum of sigmoid ontstaat is behandeling met antibiotica en enkele dagen observatie afdoende.
 - c. Enkele gevallen van sub-peritoneaal blijven van de cannula zijn gerapporteerd waarbij verwijdering van de cannula noodzakelijk is. Om deze reden dient de ballon pas opgeblazen te worden wanneer het juist gepositioneerd is in de holte van Douglas en dit geverifieerd is door de scoop.
 - d. Bijzondere zorg is geboden wanneer er een hydropelviscopie plaats vindt in een potentieel geïnfecteerde omgeving (in het bijzonder salpingitis bij chlamydia). Een geschikt antibioticum dient gebruikt te worden in deze gevallen.

Een single use steriel product – EO Gesteriliseerd. Hergebruik beschadigen de steriliteit en de integriteit van ballonnen en katheters..**ALLEEN TE GEBRUIKEN DOOR EEN GEKWALIFICEERDE CHIRURG DIE DE JUISTE INSTRUCTIE HEEFT VERKREGEN.**

GBRUIKSINSTRUCTIES

FertiloScope™ FTO 1.40

Cannula met een spitse trocar, ontwikkeld voor introductie in de holte van Douglas om een transvaginale hydropelviscopie uit te voeren.

Voordat gebruik van de cannula dient het volgende te worden uitgevoerd;

- Plaats een FH 1.06 of een gelijkwaardige HSG catheter en hecht deze aan het been van de patiënt volgens de instructies die met de catheter zijn meegeleverd.
- Plaats een kogeltang op de cervix op 8 uur. Trek vervolgens de uterus in strekstand.
- Introduceer een standaard 15cm lange Veres naald 1 cm onder de cervix. Indien de uterus in een axiale of mobiele retroverte positie is, dient het vlak van introductie strikt mid-line en parallel aan de as van de posterioere vaginale wand te zijn (wanneer de speculum geheel geopend is). Hoe meer de uterus in anteversie ligt des te dichter het vlak van de naald introductie horizontaal moet zijn.
- Breng 200ml van voorverwarmede (37 °C) fysiologisch zout oplossing in. Verwijder de Veres naald.

1. Open de verpakking en plaats de catheter in een steriel veld.
2. Verwijder de beschermingsclip die zich aan de bovenzijde van de trocar bevindt.
3. Neem de cannula en draai de centrale lichtblauwe dop los zodat de spitse trocar vrij komt aan het einde van de cannula.
4. Breng de meegeleverde spuit aan op de groene ventiel en blaas de ballon op om te controleren dat deze correct functioneert.
5. De non return ventiel sluit automatisch wanneer de spuit verwijderd wordt.
6. Breng de cannula in de holte van Douglas middels dezelfde perforatie gemaakt met de Veres naald aan het begin van de procedure.
7. Verwijder de trocar.
8. Breng de scoop in, iedere scoop tot een maximum van 4.1mm buitendiameter kan gebruikt worden. (Storz 1.9mm met mantel of 4mm zonder, of vergelijkbaar). Tijdens de hydropelviscopie kan irrigatie plaatsvinden door de mantel van de scoop of door het werkkanaal (rode connector). Gebruik altijd een voorverwarmede (37 °C) iso-osmotische fysiologisch zout oplossing.
9. Blaas de ballon op met niet meer dan 5ml lucht.
10. Hydropelviscopie kan nu plaatsvinden.
11. Salpingoscopie en micro-salpingoscopie kan uitgevoerd worden door het gebruik van een paktang in de 5 french werkkanaal om de fimbriae te stabiliseren voor introductie van de scoop.
12. Aan het einde van de procedure, laat de ballon leeg lopen door de spuit stevig op het ventiel te drukken en de stamper terug te trekken.
13. Laat het fysiologisch zout oplossing weglopen door de cannula.
14. Verwijder de cannula.

BRUKSFORMÅL: FERTILOSKOPI FOR HYSTEROSKOPI OG TRANSVAGINAL HYDROLAPAROSKOPI

I forbindelse med følgende prosedyrer: Transvaginal hydropelviskopi med tubar åpenhetstest; Salpingoskopi og mikrosalpingoskopi; Hysteroskopi. Utført i følgende rekkefølge i lokalanestesi eller neuroleptisk sedering.

Før man begynner fertiloskopering, må følgende prosedyre foretas med pasienten i gynleie og spekulum innsatt:

- Vaginal aseptisk vask med polyvinylpyrrolidone (f.eks. Betadine®)
- Fremlegging av cervix ved bruk av en klotang (plassert i posisjon kl 8)
- Lokalanestesi settes med 5mg Xylocain injisert i hvert av uterosakral ligamentene, eventuelt neuroleptisk sedering

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Kontrollér at pakningen er hel
2. Sjekk at ingen av katetrene har blitt skadet under transport eller håndtering
3. Sjekk at ballongen på både FH 1.06 og FTO 1.40 fungerer riktig før innsetting
4. Konsistenskontroll foretas av ballongen på FTO 1.40 etter at kanylen er trukket ut. Dersom det, helt uten sannsynlighet, mangler en bit av ballongen, må en foreta en laparoskopi
5. Bruk ikke instrumenter med andre dimensjoner enn de som er beskrevet herunder
6. Bruk kun instrumenter som er individuelt isolert mot elektrisitet og stråling og med en brukstemperatur < 50°C

FARER FORBUNDET MED TEKNIKKEN

1. Ved innføring av FH 1.06 (leveres separat) eller tilsvarende HSG kateter (såvel som alt annet utstyr) i uterus, er det alltid en liten risiko for perforering. Dersom dette skulle skje, må nøye overvåking iverksettes (risiko for blødning og/eller infeksjon).
2. Med FTO 1.40:
 - a. Ved innføring av kanylen i Douglas' rom vil det alltid medføre en viss risiko for sub-peritoneal rectal perforasjon. En gynekologisk ultralydsundersøkelse av bekkenet bør derfor alltid foretas for å påvise plasseringen av Douglas' rom.
 - b. Dersom man på tross av ovennevnte forsiktighetsregler likevel får en perforering, vil antibiotika-behandling og observasjon noen dager være et adekvat regime.
 - c. Det har vært rapportert om flere tilfeller hvor kanylen har tatt en sub-peritoneal bane, noe som da tilsier at kanylen må fjernes. På bakgrunn av slike hendelser påpekes at ballongen skal blåses opp først når det er sjekket med skopet at den ligger riktig i Douglas' rom.
 - d. Særlig forsiktighet må utvises ved utførelse av hydropelviskopi i et potensielt infektet miljø (spesielt ved clamydiabetennelse i egglederne). Et relevant antibiotikaregime startes i slike tilfelle).

Et sterilt produkt til engangsbruk – Steriliseringsmetode: Gass (ethylenoksyd). Gjenbruk vil ødelegge sterilitet og integritet av ballonger og katetre. **TIL BRUK KUN FOR KVALIFISERTE LEGER SOM HAR MOTTATT ADEKVAT INFORMASJON/OPPLÆRING**

BRUKSANVISNING FOR

FertiloScope™ FTO 1.40

Kanyle med spiss trokar, utviklet til innføring i Douglas' rom for å utføre en transvaginal hydropelviskopi.

Før kanylen tas i bruk, utføres følgende:

- Introduser FH 1.06 eller tilsvarende HSG kateter og feste det til pasientens ben og følg instruksjonene som følger med at kateteret.
 - Sett inn en 15 cm Veress nål 1 cm nedenfor cervix. Hvis uterus er aksiell eller i en bevegelig retrovertet posisjon, er nivået for innsetting midtlinje og parallellt med akselen for bakre vegg (med helt åpent speculum). Jo mer uterus er anteventert, dess nærmere horisontalen skal nivået for innsetting av nålen være.
 - 200ml saltvannsoppløsning, forvarmet til 37°C, settes inn. Veressnålen fjernes.
1. Pakningen åpnes og kateteret plasseres på et sterilt felt.
 2. Sikkerhetsklipset oppe på trokaren fjernes.
 3. Den lyseblå proppen (hetten) skrues av kanylen før den skarpe trokaren settes inn.
 4. Den medfølgende sprøyten koples til den grønne ventilen, og ballongen blåses opp for å kontrollere at den fungerer korrekt.
 5. Tilbakeslagsventilen stenger automatisk når sprøyten fjernes.
 6. Kanylen settes inn i Douglas' rom gjennom same innstikkshullet som ble brukt for Veressnålen.
 7. Trokaren fjernes.
 8. Et skop med **inntil** 4,1mm ytre diameter settes inn. Spying mens hydropelviskopien pågår, kan utføres enten gjennom skopets skaft eller via kanylens arbeidskanal (rød koplign). Bruk alltid iso-osmotisk saltvannsoppløsning, forvarmet til 37°C.
 9. Blås opp ballongen med **inntil** 5ml luft.
 10. Hydropelviskopi kan nå utføres.
 11. Salpingoskopi og mikrosalpingoskopi kan utføres ved å føre inn en fetttang i den 5Fr store arbeidskanalen for å stabilisere fimbria før introduksjon av skopet.
 12. Ved prosedyreslutt tømmes kateterballongen ved å sette sprøyten godt fast i tilbakeslagsventilen og trekke stempellet tilbake.
 13. Ved behov, la saltvannsoppløsningen fritt renne ut gjennom kanylen.
 14. Kanylen fjernes.

PORTUGUÊS

APLICAÇÃO: FERTIOSCOPIO PARA HISTEROSCOPIA E HIDROLAPAROSCOPIA TRANSVAGINAL

Com os seguintes procedimentos: Hidropelviscopia transvaginal com um teste de permeabilidade tubária; Salpingoscopia e Microsalpingoscopia; Histeroscopia. Realizada nesta ordem com anestesia local ou geral.

Antes de iniciar a Fertilosscopia, os seguintes passos devem ser realizados na paciente, já na posição ginecológica, com um espéculo inserido:

- Desinfecção da zona vaginal com polyvinyl-pyrolidone (Betadine®) .
- Exposição do colo do útero utilizando um tenaculum na posição 8 horas.
- Anestesia local, utilizando 5 ml de xilocaína injectada em cada ligamento útero-sacro, ou anestesia geral.

PRECAUÇÕES

1. Verifique se a embalagem está intacta.
2. Verifique se nenhum dos cateteres foi danificado durante o transporte.
3. Verifique se o balão em ambos os FH 1.06 e FTO 1.40 está a funcionar correctamente antes da inserção.
4. Verifique a integridade do balão do FTO 1,40 após retirada a cânula. No caso pouco provável, de uma parte do balão estar em falta após a remoção, um exame laparoscópico será necessário.
5. Não utilize instrumentos com características que não sejam as indicadas a seguir.
6. Apenas utilizar instrumentos com estes produtos que tenham isolamento eléctrico e de radiação com uma temperatura de funcionamento inferior a 50°C.

RISCOS INERENTES À TÉCNICA

1. Com FH 1.06 (fornecido separadamente) ou cateter HSG equivalente, como com a inserção de qualquer dispositivo no útero, há um risco, porém baixo, de perfuração. Se isso ocorrer, uma vigilância rigorosa deve ser mantida (risco de hemorragia e / ou infecção).
2. Com FTO 1.40;
 - a. A introdução da cânula na bolsa de Douglas apresenta sempre um risco de perfuração retal sub-peritoneal. Um exame ginecológico e ultrasónico da pélvis deverá ser realizado sempre no intuito de verificar o vácuo da bolsa de Douglas.
 - b. Se, apesar das precauções acima, ocorrer uma perfuração , o tratamento com antibióticos e vários dias de observação deverão ser suficientes.
 - c. Vários casos de uma trajectória sub-peritoneal da cânula foram relatados que posteriormente exigiram a remoção da cânula. Por este motivo, o dispositivo balão só deve ser enchido quando do correcto posicionamento da cânula na bolsa de Douglas verificada através do scope.
 - d. Cuidados especiais devem ser tomados ao realizar a Hidropelviscopia num ambiente potencialmente infeccioso (salpingite por clamídia, em particular). Um tratamento antibiótico relevante deve ser utilizado nestes casos.

Um produto descartável esterilizado - EO Esterilizado. Reaproveitamento irá comprometer a esterilidade e integridade dos balões e cateteres. **PARA SER UTILIZADO APENAS POR UM CIRURGIÃO QUALIFICADO QUE TENHA RECEBIDO A NECESSÁRIA FORMAÇÃO**

MODO DE UTILIZAÇÃO

FertiloScope™ FTO 1.40

Cânula, com um trocar moldado concebido para a introdução na bolsa de Douglas, a fim de realizar uma hidropelviscopia transvaginal.

Antes da utilização da cânula, os seguintes procedimentos deverão ser realizados;

- Inserir FH 1006 ou uma HSG cateter equivalente e prender à coxa da paciente seguindo as instruções fornecidas com o cateter.
- Inserir uma agulha Veress longa (comprimento standard 15 cm) 1 centímetro abaixo do colo do útero. No caso de útero em posição axial ou em "mobile retroverted position", o plano de introdução é estritamente mediano e paralelo ao eixo da parede vaginal posterior (quando o espéculo está amplamente aberto) . Quanto mais inclinado o útero, mais próxima a introdução deverá ser no plano horizontal.
- Inserir 200ml de solução salina pré-aquecida a 37°C. A agulha Veress é então removida.

1. Abrir a embalagem, colocar o cateter num campo esterilizado.
2. Remover o clip de protecção de segurança situado na parte superior do trocar.
3. Segurar a cânula e desapertar a tampa azul clara central para permitir que o trocar de ponta saliente seja retirado da cânula.
4. Ligar a seringa fornecida à válvula verde e encher o balão para verificar se este está a funcionar correctamente.
5. A válvula de não-retorno é automaticamente fechada quando a seringa é removida.
6. Inserir a cânula na bolsa de Douglas, utilizando a mesma perfuração criada pela agulha Veress no início do procedimento.
7. Retirar o trocar.
8. Introduzir o scope. O dispositivo permite o uso de qualquer scope até 4,1 milímetros de diâmetro exterior. [Storz 2,9 milímetros com bainha ou 4mm, sem, ou equivalente]. Durante a hidropelviscopia, a irrigação pode ser realizada através da bainha do scope ou através do canal de trabalho da cânula (conector vermelho). Usar sempre solução salina iso-osmóticos pré-aquecida a 37°C.
9. Encher o balão não mais do que com 5 ml de ar.
10. Hidropelviscopia poderá ser agora realizada.
11. Salpingoscopia e micro-salpingoscopia podem ser realizadas através da introdução do grasping fórceps no canal de trabalho de 5 Fr a fim de estabilizar a fímbria anterior para a introdução do scope.
12. No final do procedimento, esvaziar o balão, pressionando a seringa firmemente para dentro da abertura da válvula de não-retorno e retirando o êmbolo da seringa.
13. Deixar a solução salina sair livremente da cavidade abdominal como necessário, através da cânula.
14. Remover a cânula.

KÄYTTÖTARKOITUS: FERTILOSKOOPPI HYSTEROSKOPIAA JA TRANSVAGINAALISTA HYDROLAPAROSKOPIAA VARTEN

Tuote on tarkoiteltu seuraaviin toimenpiteisiin: Lantion transvaginaalinen hydroskopia ja munanjohtimien aukiolon tarkistus; Salpingoskopia ja mikrosalpingoskopia; Hysteroskopia. Toimenpiteet suoritetaan tässä järjestyksessä paikallispuudutuksen tai neuroleptisen sedaation avulla.

Ennen fertiloskopian aloittamista on suoritettava seuraavat vaiheet potilaan ollessa gynekologisessa asennossa ja tähyстин paikalleen asetettuna:

- Emättimen aseptinen pesu polyvinyyli-pyrolidonilla (Betadine®)
- Kohdunnapukan esille tuonti asettamalla kohtupihdit klo 8.00 asentoon
- Paikallispuudutus 5 ml:lla ksylokaiinia, joka injektoidaan kuhunkin kohturistiluuksiteeseen, tai neuroleptisellä sedaatiolla.

VAROTOIMET

1. Varmista, että pakkaus on ehjä ja avaamaton.
2. Tarkista, että katetrit eivät ole vahingoittuneet kuljetuksen aikana.
3. Tarkista ennen sisäänvientiä, että sekä FH 1.06- että FTO 1.40 -instrumentin pallo toimii asianmukaisesti.
4. Tarkista kanyylin poiston jälkeen, että FTO 1.40 -instrumentin pallo on ehjä. On erittäin epätodennäköistä, että pallosta huomataan puuttuvan osia poiston jälkeen. Jos näin kuitenkin käy, tarvitaan laparoskooppinen tarkistus.
5. Muita instrumenttikokoja kuin seuraavassa mainittuja ei saa käyttää.
6. Näiden tuotteiden kanssa saa käyttää vain instrumentteja, joissa on yksilöllinen sähkö- ja säteilyeristys. Käyttölämpötilan on oltava alle 50°C.

TEKNIikkaan LIITTYVÄT RISKIT

1. Kaikkien kohtuun vietävien instrumenttien tavoin myös FH 1.06 (toimitetaan erikseen) tai vastaava HSG katetrin, n käyttöön liittyy perforaation riski. Jos näin käy, potilasta on tarkkailtava huolellisesti (verenvuodon ja/tai infektion riski).
2. Kun käytössä on FTO 1.40:
 - a. Kanyylin vieniin douglasin kuoppaan liittyy aina subperitoneaalinen peräsuolesta perforaation riski. Douglasin kuopan tyhjyys on aina varmistettava tekemällä lantion alueelle gynekologinen tutkimus ja ultraäänitutkimus.
 - b. Jos perforaatio tapahtuu edellä mainituista varokeinoista huolimatta, antibioottilääkitys ja tarkkailu usean päivän ajan on todennäköisesti riittävä hoito.
 - c. Raporteissa on mainittu useita tapauksia, joissa kanyylin reitti on ollut subperitoneaalinen ja edellyttänyt kanyylin poistoa. Siksi pallo voidaan täyttää vasta, kun kanyylin oikea sijainti douglasin kuopassa on varmistettu skoopilla.
 - d. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun lantion hydroskopiaa suoritetaan mahdollisesti infektiivisessä ympäristössä (erityisesti klamydian aiheuttama salpingiitti). Tällöin potilaalle on annettava asianmukainen antibioottilääkitys.

Kertakäyttöinen steriili tuote — steriloitu etyleenioksidilla. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa steriiliyden ja rehellisyys ilmapalloja ja katetrit.. **VAIN ASIANMUKAISEN KOULUTUKSEN SAANEEN PÄTE-VÄN KIRURGIN KÄYTTÖÖN**

KÄYTTÖOHJEET

FertiloScope™ FTO 1.40

Kanyyli ja teräväkärkinen troakaari, joka on tarkoitettu vietäväksi douglasin kuoppaan lantion transvaginaalista hydroskopiaa varten

Seuraavat toimet on suoritettava ennen kanyylin käyttöä:

- Esittele FH 1.06 tai vastaavan standardin HSG katetrin ja liittää potilaan jalan ohjeiden mukana että katetri
- Vie 15 cm:n pituinen Veress-vakioneula 1 cm kohdunnapukan alapuolelle. Jos kohtu on aksiaalisesassa asennossa tai liikkuvassa taka-asennossa, sisäänvientitaso on oltava tarkalleen keskiviivan ja emättimen takaseinämän akselin suuntainen (kun tähystin on avattu). Mitä enemmän kohtu on kallistunut eteenpäin, sitä lähempänä vaakatasaosa neulan sisäänvientitaso on oltava.
- Lisää 200 ml keittosuolaliuosta, joka on lämmitetty valmiiksi 37°C:seen. Poista sitten Veress-neula.

1. Avaa pakkaus ja aseta katetri steriilille alueelle.
2. Poista troakaarin yläosassa oleva suojus.
3. Irrota kanyylin keskimäinen vaaleansininen korkki, jolloin troakaarin kärki tulee esiin kanyylin päästä.
4. Liitä toimitettu ruisku vihreään vastaventtiiliin ja tarkista pallo täyttämällä se.
5. Vastaventtiili sulkeutuu automaattisesti, kun ruisku irrotetaan.
6. Vie kanyyli douglasin kuoppaan käyttämällä Veress-neulalla toimenpiteen alussa tehtyä perforaatiota.
7. Poista troakaari.
8. Vie skooppi sisään. Toimenpiteessä voi käyttää mitä tahansa skooppi, jonka ulkoinen läpimitta on alle 4,1 mm (2,9 mm:n Storz, jossa on holkki, 4 mm skooppi ilman holkkia tai vastaava). Lantion hydroskopian aikana voidaan suorittaa huuhtelu skoopin holkin tai kanyylin käytössä olevan kanavan kautta (punainen liitin). Käytä aina iso-osmoottista keittosuolaliuosta, joka on lämmitetty 37°C:seen.
9. Täytä pallo enintään 5 ml:lla ilmaa.
10. Tässä vaiheessa voidaan suorittaa lantion hydroskopia.
11. Salpingoskopia ja mikrosalpingoskopia voidaan suorittaa viemällä käytössä olevaan 5 f:n kanavaan tarttumapihdit, joilla fimbriat kiinnitetään ennen skoopin sisäänvientiä.
12. Tyhjännä toimenpiteen lopuksi pallo liittämällä ruisku tukevasti avoimeen vastaventtiiliin ja vetämällä ruiskun mäntää.
13. Anna keittosuolaliuoksen poistua kanyylin kautta vatsaontelosta vapaasti tarpeen mukaan.
14. Poista kanyyli.

AVSEDD ANVÄNDNING: FERTILOSOP FÖR HYSTEROSKOPI OCH TRANSVAGINAL HYDROLAPAROSKOPI

Med följande förfaranden

- Transvaginal hydropelviskopi med en öppenhetstest
- Salpingoskopi och mikrosalpingoskopi
- Hysteroskopi
- Utförs i denna ordningsföljd under lokal behandling med lugnande medel eller neuroleptisk behandling

Före fertiloskopi måste följande utföras med en patient som redan befinner sig i den gynekologiska positionen med en spekulum införd:

- Vaginal asepsi med polyvinylpyrolidon (Betadine®)
- Exponering av livmoderhalsen med en tenakulum i position klockan åtta
- Lokalbedövning med 5 ml Xylokain som injiceras i vardera uterosakralligamentet eller genom neuroleptisk behandling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kontrollera att förpackningen är obruten
2. Kontrollera att ingen av katetrarna har skadats under transporten
3. Kontrollera att ballongen på såväl FH 1.06 som FTO 1.40 fungerar som den ska före införandet
4. Kontrollera att ballongen på FTO 1.40 är hel efter tillbakadragning av kanylen. En laparoskopundersökning måste utföras om en del av ballongen mot all förmodan skulle saknas efter tillbakadragning.
5. Använd inte instrument med andra mått än dem som anges nedan
6. Använd endast instrument med dessa produkter som har individuell elektrisk isolering och strålningisoleringsisolering och med en drifttemperatur på under 50°C.

RISKER SOM TEKNIKEN MEDFÖR

1. Liksom vid införandet av vilket föremål som helst i livmodern föreligger för FH 1.06 (levereras separat) eller motsvarande HSG kateter, en risk, om än mycket begränsad, för perforation. Om detta skulle inträffa krävs ytterst noggrann övervakning (risk för blödning och/eller infektion).
2. För FTO 1.40
 - a. Införandet av kanylen i Douglassäcken innebär alltid en risk för perforation rektal subperitoneal. Utför alltid en gynekologisk och ultrasonografisk undersökning av bäckenet för att kontrollera Douglassäckens tomhet.
 - b. Om en perforation, trots åtgärderna ovan, skulle inträffa räcker det normalt med behandling med antibiotika och flera dagars observation.
 - c. Flera fall av en subperitoneal kanylbana har rapporterats, vilka krävt uttagning av kanylen. Av denna anledning ska ballongenheten blåsas upp först när kanylen kommit till rätt position i Douglassäcken och detta har verifierats med skopet.
 - d. Var särskilt omsorgsfull vid utförande av hydropelviskopi i en potentiellt infektiös miljö (särskilt salpingit genom klamydia). Tillämpa relevant antibiotisk behandling under sådana förhållanden.

En steril produkt för engångsbruk – steriliserad med etylenoxid. Återanvändning skadar sterilitet och integritet ballonger och katetrar.. **FÅR ENDAST ANVÄNDAS AV BEHÖRIG KIRURG MED TILLÄMPLIG UTBILDNING**

BRUKSANVISNING FÖR

FertiloScope™ FTO 1.40

Kanyl med spetsig trokar för införande i Douglassäcken för utförande av transvaginal hydropelviskopi.

Gör följande innan kanylen används;

- Inför FH 1.06 eller en likvärdig standard HSG kateter och fäste det till patientens ben som beskrivet i instruktionerna som medföljer den kateter.
- För in en 15 cm lång standardverresnål 1 cm under livmoderhalsen. Om livmodern befinner sig i en axiell eller en mobil bakåtlutad position är införandeplanet helt centrerat och parallellt med den bakre vaginaväggens axel (med spekulumet brett öppnat). Ju mer anteverterad livmodern är desto närmare horisontalplanet ska nålinföringen göras.
- Spruta in 200 ml saltlösning som förvärmats till 37°C. Ta sedan bort verresnålen.

1. Öppna paketet och placera katetern i det sterila fältet
2. Ta bort skydds säkerhetsklämman på trokarens övre del.
3. Ta kanylen och skruva av den blå proppen i mitten så att den spetsiga trokarspetsen kan sticka ut från kanyländen.
4. Koppla den medföljande sprutan till den gröna ventilen och blås upp ballongen för att kontrollera att den fungerar som den ska.
5. Backventilen stängs automatiskt när sprutan tas bort.
6. För in kanylen i Douglassäcken med användning av den perforation som skapades av verresnålen i början av förfarandet.
7. Avlägsna trokaren
8. För in skopet. Enheten har plats för skop med en ytterdiameter på upp till 4,1 mm. [Storz 2,9 mm med hylsa eller 4 mm utan, eller motsvarande]. Under hydropelviskopin kan spolning utföras genom skopets hylsa eller genom kanylens arbetskanal (röd anslutning). Använd alltid isoosmotisk saltlösning som förvärmats till 37°C.
9. Blås upp ballongen med högst 5 ml luft
10. Nu kan hydropelviskopi utföras
11. Salpingoskopi och mikrosalpingoskopi kan utföras genom införande av en grippincett i arbetskanalen på 5 F för att stabilisera fimbria innan skopet införs.
12. Töm ballongen efter avslutat förfarande genom att trycka in sprutan med kraft i den öppna backventilen och dra tillbaka sprutkolven
13. Låt saltlösningen evakuera bukhålan fritt efter behov via kanylen.
14. Ta bort kanylen.