



0476



RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755
fax +39 0535 25509 e-mail: info@rimos.com - www.rimos.com

GINRAM®

PRODOTTI MONOUSO STERILI PER LA GINECOLOGIA

Gynaecological disposable sterile devices

SOFTINJECTOR (7Fr - 6 Fr - 5Fr)

***Iniettore uterino per isterosalpingografia / sonoisterografia con
catetere morbido***

***Hysterosalpingography / sonohysterography uterine injector
with soft catheter***

COD. 720250 - 720226 - 720240

I

Istruzioni d'uso

Attenzione: l'eventuale gonfiaggio asimmetrico del palloncino non pregiudica il corretto funzionamento del dispositivo poiché una volta posto nella cavità uterina il palloncino assume una forma simmetrica.

1. Visualizzare la cervice con l'aiuto dello speculum e detergere con liquido disinfettante.
2. Eseguire una isterometria per determinare la profondità dell'utero.
3. Togliere SOFTINJECTOR dalla confezione sterile e verificare l'integrità del palloncino (gonfiare e sgonfiare con siringa).
4. Lubrificare la punta del catetere ed il palloncino, inserirla delicatamente nella cavità uterina attraverso il canale cervicale. Attenzione: il catetere dovrà essere posizionato 1 cm al di sotto della profondità rilevata. Far avanzare il catetere fino a quando il fronte del fermo scorrevole (già precedentemente fissato 1 cm al di sotto della profondità uterina rilevata) non si arresta al contatto con la cervice esterna.
5. Gonfiare delicatamente il palloncino con 2 cc di aria attraverso un rubinetto. **(Attenzione ! L'azienda non risponde in caso di rottura di pallone causato da un gonfiaggio eccessivo, oltre la quantità d'aria indicata).**
Fare avanzare delicatamente il punto di arresto cervicale contro la cervice in modo che il catetere sia trattenuto correttamente. Il catetere così posizionato ha una tenuta sicura e atraumatica nell'utero e consente di effettuare le operazioni volute.
6. Iniettare il liquido di contrasto (o la soluzione fisiologica in caso di sonoisterografia) attraverso la seconda via dell'iniettore al fine di evidenziare l'utero e le tube di Falloppio. Se necessario interrompere il flusso stringendo il tubo con l'apposita piastrina.
7. Al termine della procedura sgonfiare il palloncino semplicemente aprendo il rubinetto. Far indietreggiare con il pollice il fermo scorrevole ed estrarre il catetere delicatamente.

Avvertenze: utilizzare solo dopo aver eseguito una isterometria per evitare perforazioni al fondo uterino.

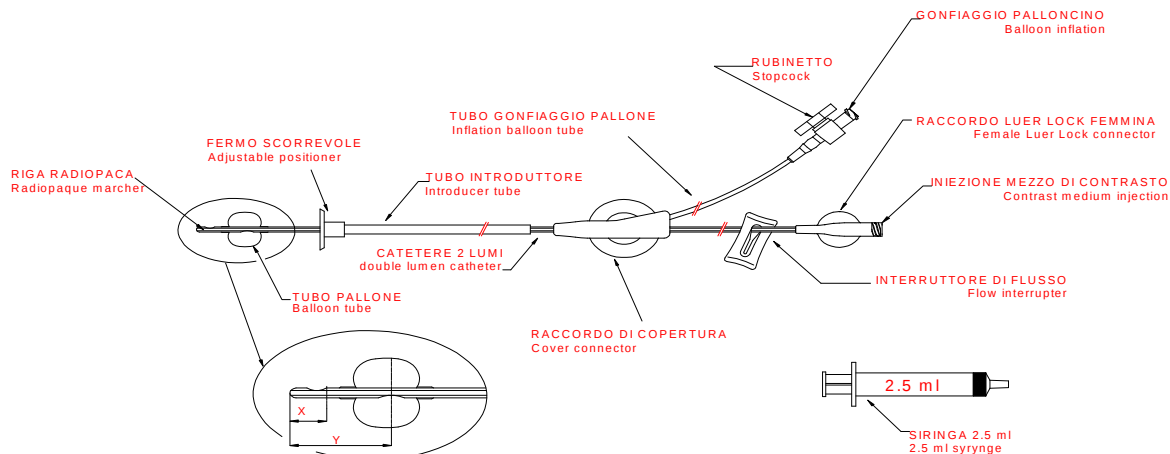
Leggere le istruzioni prima dell'uso. Non riutilizzare. Utilizzare solo se la confezione è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della busta. Distruggere dopo l'utilizzo in accordo alle norme vigenti. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico specializzato.



0476



RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755
fax +39 0535 25509 e-mail: info@rimos.com - www.rimos.com

**GB****Instructions for use**

Pls notice: asymmetrical inflation of the balloon does not compromise the correct working of the device as once it is placed in the uterine cavity it assumes a symmetrical shape.

1. Expose the cervix using a speculum and cleanse it with disinfectant liquid.
2. Perform a hysteroscopy to measure the depth of the uterus.
3. Take SOFTINJECTOR out of sterile packaging and check balloon integrity (inflate and deflate with a syringe).
4. Lubricate the tip of the catheter and the balloon; insert the catheter gently into the uterine cavity through the cervical canal. **Caution:** the catheter must be placed 1 cm underneath detected depth. Push the catheter onward until the adjustable positioner (previously settled 1 cm underneath detected depth) is against the external os and stops.
5. Gently inflate the balloon with 2 cc air by the stopcock. (**Warning ! The Company is not responsible for any balloon bursting in case the maximum recommended inflation volume is exceeded**).
Gently push the adjustable positioner forward against the external os to get the catheter well secured.
The catheter positioned in that way has a safe and atraumatic seal in the uterus and allows to do the necessary operation.
6. Inject the contrast medium (or physiological solution in case of sonohysterography) through the second way to display the uterus and the Fallopian tubes. If necessary, interrupt the flow by closing the pipe with the clip.
7. At the end of the procedure, deflate the balloon by simply opening the tap. Withdraw the adjustable positioner with the thumb and remove the catheter.

Caution: to be used only after performing a hysteroscopy to avoid perforation of the uterine fundus.

Read the instruction before using the device. Do not reuse. Use only if the package is not damaged. Use immediately after opening. Dispose of after use according to the laws in force. For use only under trained medical staff.

F**Mode d'emploi**

Attention : un gonflage asymétrique éventuel du ballonnet ne compromet pas le bon fonctionnement du dispositif, car un fois placé dans la cavité utérine il prend une forme symétrique.

1. Exposer le col de l'utérus à l'aide d'un spéculum et le nettoyer avec un liquide désinfectant.
2. Effectuer une hystérométrie pour déterminer la profondeur de l'utérus.
3. Sortir SOFTINJECTOR de l'emballage stérile et contrôler le bon état du ballonnet (gonfler et dégonfler à l'aide de la seringue).



RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755
fax +39 0535 25509 e-mail: info@rimos.com - www.rimos.com

4. Lubrifier la pointe du cathéter et le ballonnet, l'introduire délicatement dans la cavité utérine à travers le canal cervical. Attention : le cathéter doit être placé 1 cm au-dessous de la profondeur enregistrée. Faire avancer le cathéter jusqu'à ce que la bague coulissante (déjà placée 1 cm au-dessous de la profondeur enregistrée) soit fixée contre l'extérieur du col.
5. Gonfler délicatement le ballonnet avec 2 cc d'air à travers le robinet. (**Attention! La Société se dégage de toute responsabilité dans le cas où un ballon éclate si les recommandations n'ont pas été respectées**). Faire avancer délicatement la bague coulissante contre le col de façon à retenir le cathéter bien en position. Le cathéter est ainsi placé à une tenue sûre et pas traumatique dans l'utérus et permet d'opérer selon les nécessités.
6. Injecter le liquide de contraste (ou solution physiologique en cas de sonohystérogaphie) par la deuxième voie du cathéter, afin de mettre en évidence l'utérus et les trompes de Fallope. On peut interrompre le flux à l'aide de la clé serre-tube si nécessaire.
7. A la fin de la procédure, dégonfler le ballonnet simplement ouvrant le robinet. Reculer la bague avec le pouce, puis retirer le cathéter délicatement.

Avvertissements: A n'utiliser qu'après avoir effectué une hystérométrie, afin d'éviter des perforations au fond de l'utérus.. Lire le mode d'emploi avant l'utilisation. Ne pas réutiliser. Utiliser si l'emballage est en parfait état. Utiliser immédiatement après l'ouverture du sachet. Après l'utilisation détruire le dispositif selon les règles en vigueur. Le dispositif doit être utilisé par personnel médical spécialisé.

D

Gebrauchsanweisung

Achtung: das eventuelle, asymmetrische Aufblasen des Ballons beeinträchtigt die korrekte Funktionsweise der Vorrichtung nicht, da der Ballon nach der Platzierung in der Gebärmutterhöhle eine symmetrische Form entnimmt.

1. Mit einem Spekulum die Zervix einsehbar machen und mit Desinfektionsflüssigkeit reinigen.
2. Tiefe der Gebärmutter ausmessen.
3. SOFTINJECTOR aus der Verpackung nehmen und die Integrität des Ballons prüfen (aufblasen und entleeren mit Spitze).
4. Die Sondenspitze und den Ballon schmieren und vorsichtig in die Gebärmutterhöhle einführen. Dabei der Richtung des Gebärmutterhalskanals und der Gebärmutterhöhle folgen. Achtung: Die Sonde muß 1 cm unterhalb der maximalen, gemessenen Tiefe positioniert werden. Die Sonde in die Tiefe schieben, bis die Vorderseite des verschiebbaren Halters (der bereits 1 cm unterhalb der gemessenen Gebärmuttertiefe befestigt wurde) bei der Berührung des äußeren Gebärmutterhalses anhält.
5. Den Ballon vorsichtig mit 2 cc Luft über den Hahn aufblasen. (**Warnung! Sollte das empfohlene Aufblasvolumen des Ballons überschritten werden, so ist die Firma für ein etwaiges Bersten des Ballons nicht verantwortlich**).
Den Zervikal-Haltepunkt vorsichtig gegen den Gebärmutterhals verschieben, um sicherzustellen, daß die Sonde korrekt gehalten wird. Die derart positionierte Sonde ist sicher und atraumatisch in der Gebärmutter blockiert, so dass die gewünschten Maßnahmen möglich sind.
6. Über den zweiten Kanal der Sonde die Kontrastflüssigkeit (oder Kochsalzlösung falls vom Hysterosonographie) injizieren, um den Uterus und die Eileiter sichtbar zu machen. Den Fluß durch das Plättchen blockieren, indem diesen den Schlauch verengt.
7. Nach Abschluß des Eingriffs den Ballon durch einfaches Öffnen des Ventils entleeren. Mit dem Daumen den verschiebbaren Halter zurücktreten lassen und die Sonde vorsichtig herausziehen.

Hinweise: Sonde erst nach der Gebärmuttermessung verwenden, um Perforationen am Gebärmutterfundus zu vermeiden. Lesen die Gebrauchsanweisung früher die Benutzung. Nicht wieder verwenden. Verwenden nur wenn die Verpackung unberührt ist. Sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwenden. Vernichten nach dem Gebrauch gemäß geltendes regeln. Nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden.

E

Instrucciones para el uso

Atención: un inflado asimétrico del balón no perjudica el correcto funcionamiento del dispositivo ya que, una vez colocado en la cavidad uterina, el balón asume una forma simétrica.

1. Controlar con un espéculo el cuello uterino y limpiarlo con un líquido desinfectante.
2. Efectuar una histerometría para determinar la profundidad del útero.
3. Sacar el SOFTINJECTOR de su envase estéril y controlar la integridad del balón (inflar y desinflar mediante la jeringa).
4. Lubricar la punta de la sonda y el balón, introducirla con cuidado en la cavidad uterina siguiendo la dirección del canal cervical y de la cavidad uterina. ¡Atención! la sonda se tiene que colocar 1 cm por debajo de la profundidad máxima medida.



RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755
fax +39 0535 25509 e-mail: info@rimos.com - www.rimos.com

La sonda se tiene que empujar en profundidad hasta que la parte frontal del tope móvil (regulado a un centímetro por debajo de la profundidad uterina medida) se detenga al tocar el cuello uterino exterior.

5. Inflar, con cuidado, el balón con 2 cc de aire a través del grifo. (**¡¡Atención!! El productor no se hace responsable en caso que el balón se rompa por exceso de presión, superior a la cantidad indicada.**)
6. Empujar con cuidado el tapo contra el cuello del útero en modo que la sonda se coloque correctamente. La sonda una vez colocada, cierra en modo seguro y no traumático para el útero y permite efectuar las operaciones necesarias.
7. Inyectar, por la segunda vía de la sonda, el líquido de contraste (o bien la solución fisiológica para realizar la sonoisterografía) para poder ver el útero y las trompas de Falopio.
Si hiciera falta, bloquear el flujo mediante la placa, que aprieta el tubo.
8. Al término de la operación, desinflar el balón apretando la geringa contra la válvula unidireccional. Soltar, con el dedo pulgar, el tope móvil y extraer la sonda con cuidado.

Advertencia: utilizar sólo tras haber efectuado una histerometría para evitar perforaciones del fondo del útero. Leer las instrucciones

antes de usar. No reutilizar. Utilizar solamente si el envase no está abierto o dañado. Utilícese inmediatamente después de la apertura del envase. Destruir después del uso, de acuerdo a las normas en vigor. Se debe utilizar sólo bajo estricto control médico*

P

Instruções para o uso

Atenção: o eventual enchimento assimétrico do balão não prejudica o funcionamento correcto do dispositivo, na medida em que o balão, depois de colocado na cavidade uterina, assume uma forma simétrica.

1. Mediante a utilização de um espéculo, visualizar o cérvix e limpá-lo com líquido desinfetante.
2. Efectuar uma histerometria para determinar a profundidade do útero.
3. Extrair o manipulador da embalagem estéril e verificar a integridade do balão (encher e esvaziar através da seringa).
4. Lubrificar o balão e a extremidade da sonda e introduzi-la delicadamente na cavidade uterina seguindo a direcção do canal cervical e da cavidade uterina. **Atenção:** a sonda deverá ser posicionada 1 cm abaixo da máxima profundidade medida. A sonda deve ser empurrada em profundidade até a parte da frente da tranqueta deslizável (já fixada 1 centímetro abaixo da profundidade uterina medida) parar quando entra em contacto com o cérvix externo.
5. Encher delicadamente o balão com 2 cc de ar através da torneira.

Atenção! A empresa não se responsabiliza por qualquer rebentamento do balão caso o volume máximo de insuflação recomendado tenha sido excedido.

6. Avançar, delicadamente, o ponto de paragem cervical contra o cérvix de modo a verificar se a sonda está correctamente segua. Assim colocada, a sonda tem um poder de apreensão seguro e não traumático do útero que agora permite efectuar as operações desejadas.
7. Através da segunda via da sonda, injectar o líquido de contraste (ou solução fisiológica para o sonohisterografia) que serve para permitir visualizar o útero e as trompas de falópio, sem refluxos no canal cervical. Bloquear o fluxo por meio da placa, fazendo com que esta aperte o tubo.
8. No final das operações esvaziar o balão, bastando para tal abrir a torneira. Com o polegar, destravar a tranqueta e extrair a sonda, delicadamente.

Avisos: para evitar riscos de perfuração no fundo uterino, o dispositivo só deve ser utilizado depois da histerometria ter sido efectuada. Utilizar sob o controlo rigoroso do médico. Utilizar imediatamente após a abertura do invólucro.

DK

Brugsanvisning

Advarsel: En mulig asymmetrisk oppustning af ballonen modvirker ikke det korrekte arbejde af anordningen, da den når er anbragt i den uterine kavitet tager en symmetrisk form.

1. Gør cervix synlig med et speculum og rens med desinfektionsvæske.
2. Udfør hysterometri ved at måle dybden af uterus.
3. Tag manipulatoren ud af den sterile indpakning og check ballonen (oppust og luk luften ud med en sprøjte).
4. Smør spidsen af sonden og ballonen, indfør manipulatoren forsigtig ind i den uterine kavitet ved at følge retningen af den cervikale kanal og den uterine kavitet.
Advarsel: sonden skal placeres 1 cm fra den maksimale dybde. Sonden skal skubbes godt ind, under glidearmen (allerede fikseret 1 cm fra den maksimale uterusdybde) indtil det rør cervix og stopper.
5. Pust forsigtigt ballonen op med 2 cc luft ved hjælp af hanen. (**Advarsel ! Producenten påtager sig ikke ansvaret for sprængningen af ballonen i tilfælde hvor den anbefalede maksimums volumen er oversteget.**)
6. Skub forsigtigt frem det cervicale Stopppunkt mod cervix og vær sikker på at sonden er placeret sikkert.



RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755
fax +39 0535 25509 e-mail: info@rimos.com - www.rimos.com

Nu er sonden i en sikker, traumafri position og uterus kann let bevæges og manipuleres.

7. Indsprøjt kontrastvæske i den anden sektion af sonden for at fremvise uterus og æggestokkene uden noget tilbagemeldelse til den cervicale kanal.
Stop løbet ved hjælp af den lille plade, ved at klemme røret.
8. Ved afslutningen af operationen lukkes luften ud af ballonen ved at åbne stophanen. Tag forsigtigt sonden ud.

Advarsel: Bør kun anvendes efter at have udført hystérimetri for at undgå perforation af uterusvæggen.
Bør kun anvendes under streng medicinsk overvågning. Anvendes umiddelbart efter åbningen.

NL

Gebruiksaanwijzingen

Let op: eventueel asymmetrische opblazing van de ballon is niet van invloed op de correcte werking van het apparaat, omdat hij een symmetrische vorm aanneemt als het in de baarmoederholte geplaatst is.

1. Maak met een speculum de baarmoederhals zichtbaar en maak schoon met desinfecterende vloeistof.
2. Meet de diepte van de baarmoeder.
3. Neem de manipulator uit de steriele verpakking en controleer of de ballon intact is (opblazen en leeg laten lopen met behulp van de spuit).
4. Smeer de punt van de sonde en de ballon, breng hem voorzichtig in de baarmoederholte door de richting van het baarmoederhalskanaal en van de baarmoederholte te volgen. Let op: de sonde moet 1 cm onder de maximum gemeten diepte worden geplaatst.
5. Blaas de ballon met behulp van de kraan voorzichtig op met 2 cc lucht. Verschuif het cervicale stoppunt voorzichtig vooruit tegen de baarmoederhals, zodat u kunt controleren of de sonde goed wordt vastgehouden. De zodoende geplaatste sonde heeft een zekere en trauma-vrije grip op de baarmoeder, zodat de gewenste operaties kunnen worden uitgevoerd. **Opgelet ! Het maximum aanbevolen volume voor het opblazen niet overschrijden. De onderneming weigert elke verantwoordelijkheid in het geval een ballon ontploft en de richtlijnen niet zijn toegepast**
6. Spijt de contrastvloeistof door de tweede weg van de sonde om de baarmoeder en de eileiders weer te laten geven zonder terugstroming in het baarmoederhalskanaal. Blokkeer de stroom met het plaatje, dat de buis moet vernauwen.
7. Laat de ballon aan het einde van de procedure leeglopen door de kraan open te zetten. Haak met uw duim de schuifstop los en haal de sonde voorzichtig naar buiten.

Waarschuwingen: alleen gebruiken na de diepte van de baarmoeder te hebben gemeten, om perforatie van de bodem van de baarmoeder te voorkomen. Gebruiken onder strikt medisch toezicht. Onmiddellijk na het aanbreken van de verpakking gebruiken.

TR

Kullanma talimatı

Lütfen dikkat ediniz: balonun asimetrik olarak şişmesi gerekir doğru kullanımıyla uyuşmaz. Gereç uterin kaviteye yerleştirildikten sonra simetrik bir şekil almalıdır.

1. Rahim boşluğunu spekulum kullanarak açın ve dezenfektan bir sıvıyla temizleyin.
2. Uterus derinliğini ölçmek için histometri uygulayın.
3. SOFTINJECTOR'ı steril torbadan çıkarın ve (bir şırıngayla şişirip söndürerek) balonun sağlamlığını kontrol edin.
4. Kataterin ucunu ve balonu kayganlaştırın; kateteri, vajinal kanaldan uterin kavitenin içine doğru nazikçe itererek yerleştirin. Uyarı: Kateter belirlenen azami derinliğin 1 cm altına yerleştirilmelidir. Kateteri, ayarlanabilir pozisyonlar (belirlenen derinliğin 1 cm altına yerleştirilen), dış oza dayanıp durana kadar ileri doğru itin.
5. Balonu tek yönlü valf ile 2 cc'lik hava ile nazikçe şişirin. Balonun şiştiği, dış tamponun tek taraflı valfle birleşmesiyle görsel olarak saptanabilir. **(Uyarı! Firma önerilen azami şişirme hacminin aşılması durumunda meydana gelebilecek balon patlamalarından sorumlu değildir).**
6. Kateteri iyice yerleştirebilmek için ayarlanabilir pozisyoneri dış oza yaslanacak şekilde nazikçe ileri doğru itin. Bu işlem, operasyonun güvenli bir şekilde yapılmasını sağlar.
7. Uterus ve Fallopian tüplerini görmek için kontrast maddeyi (veya sonohisterografi esnasında fizyolojik çözeltiyi) kateterin ikinci bölümünden enjekte edin. Gerekirse kateteri klipsle kapatarak akışı durdurun.
8. Prosedürün sonunda, balonu söndürmek için şırıngayı birkaç saniyelik valfı takın. Ayarlanabilir pozisyoneri başparmağınızla geri çekin ve kateteri çıkarın.

Uyarı: Uterin fundus perforasyonunu önlemek için yalnızca histometri uyguladıktan sonra kullanılmalıdır. Ürünü kullanmadan önce talimatlarını okuyun. Kullanılmış ürünü tekrar kullanmayın. Paketi açılmış veya hasarlı ise ürünü kullanmayın. Paketi açtıktan sonra hemen kullanın. Kullanımdan sonra yürürlükteki yasalara uygun şekilde atın. Yalnızca eğitimli sağlık personeli gözetiminde kullanın.



0476



RIMOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755
fax +39 0535 25509 e-mail: info@rimos.com - www.rimos.com