

DIRECTIONS FOR USE

HSG CATHETER

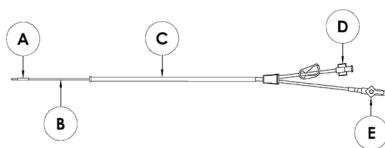


Figure 1

Titus Medical HSG Catheters

- A. Ballon
- B. Shaft
- C. Gaine De Plastique
- D. Luer
- E. Stopcock

Device Description:

The HSG Catheter is a balloon catheter with an insertion sheath. A syringe is included for balloon inflation.

Intended Use/Indications:

For administering contrast media or saline during Hysterosalpingography and Sonohysterography procedures to detect uterine pathology such as polyps, fibroids, adhesions or endometrial thickening, and/or patency of fallopian tubes.

Contraindications:

Suspected infection, suspected pregnancy, profuse bleeding or sexually transmitted disease.

Precautions:

- Do not exceed the recommended balloon inflation volume (1.5cc for the 5F catheter and 3cc for the 7F catheter) or the balloon may burst.
- The use of OIL-BASED contrast media such as ethyl esters may interact with the balloon of the catheter, causing possible balloon rupture. The use of aqueous contrast media is recommended.

Adverse Events:

Some patients may have a hypersensitivity to contrast media.

Instructions for Use:

1. Remove catheter from pouch.
2. Remove and discard the protective yellow sleeve.
3. Test balloon inflation with air using the supplied syringe, check for leaks, deflate.
4. Attach a contrast media or saline filled syringe (not supplied) to the luer connector. Inject contrast media or saline through catheter to remove air. Advance the insertion sheath so that the distal end of the catheter protrudes slightly from the distal end of the sheath.
5. View the cervix and advance the sheath and catheter so that the tip of the catheter enters the cervix.
6. Advance the catheter through the cervical canal and into the uterus.
7. Open the stopcock and slowly inflate the balloon with up to 1.5cc for the 5F catheter and 3cc for the 7F catheter of either air or saline.
8. Close the stopcock allowing the balloon to remain inflated. Gently withdraw catheter so balloon will rest against internal os.
9. Inject contrast media or saline into the uterus and complete the examination.
10. Open the stopcock to deflate the balloon. Withdraw the catheter.

PRODUCT INFORMATION:

Product Number, OD Size: 06-105X, 5Fr; 06-105F, 5Fr

Product Number, OD Size: 06-107X, 7Fr; 06-107F, 5Fr

Product Number, OD Size: TM1187, 5Fr; TM1197, 7Fr

Length: 28cm

Packaging: 10 sterile units per box

MANUFACTURER:

Titus Medical, LLC
116 East Main Street, Suite 201
Rock Hill, SC 29730

USA

Telephone: (888) 550-6185

Faxsimile: (888) 550-6186



THIS PRODUCT DOES NOT CONTAIN LATEX.

THIS PRODUCT DOES NOT CONTAIN DEHP.

MODE D'EMPLOI

HSG CATHÉTER

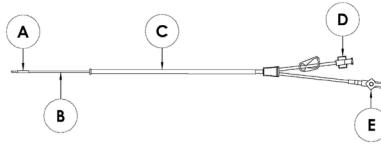


Figure 1

Titus Medical HSG Catheters

- A. Ballon
- B. Tige
- C. Gaine De Plastique
- D. Luer
- E. Robinet d'arrêt

Description du dispositif :

Le cathéter HSG est un cathéter à ballonnet muni d'une gaine d'insertion. Une seringue est incluse pour le gonflage du ballonnet.

Utilisation/indications prévues :

Administration de milieu de contraste ou de solution physiologique durant une hystérosalpingographie ou une hystéroéchographie pour détecter une pathologie utérine comme polypes, fibromyomes, adhérences ou épaissement endométrial et/ou perméabilité des trompes de Fallope.

Contre-indications :

Infection suspectée, grossesse suspectée, hémorragie profuse ou maladie sexuellement transmissible.

Précautions d'emploi :

- Ne pas dépasser le volume recommandé pour le gonflage du ballonnet (1,5 ml pour le cathéter 5F et 3 ml pour le cathéter 7F) ou le ballonnet risque d'exploser.
- L'utilisation d'un milieu de contraste A BASE D'HUILE, comme des esters d'éthyle, risque d'intégrer avec le ballonnet du cathéter, en provoquant une possible rupture du ballonnet. L'utilisation d'un milieu de contraste aqueux est recommandée.

Réactions indésirables :

Certains patients peuvent présenter une hypersensibilité à un milieu de contraste.

Mode d'emploi :

1. Sortir le cathéter du sachet.
2. Retirer et jeter le manchon jaune protecteur.
3. Tester le gonflage du ballonnet à l'air en utilisant la seringue fournie ; s'assurer qu'il ne fuit pas et le dégonfler.
4. Brancher une seringue (non fournie) remplie de milieu de contraste ou de serum physiologique sur le connecteur Luer. Injecter du milieu de contraste ou du serum physiologique par le cathéter pour expurger l'air. Faire progresser la gaine d'insertion de sorte que l'extrémité distale du cathéter dépasse légèrement de l'extrémité distale de la gaine.
5. Visualiser le col et faire progresser la gaine et le cathéter de sorte que la pointe du cathéter pénètre le col.
6. Faire progresser le cathéter par le canal cervical dans l'utérus.
7. Ouvrir le robinet d'arrêt et gonfler lentement le ballonnet avec jusqu'à 1,5 ml pour le cathéter 5F et 3 ml pour le cathéter 7F d'air ou de serum physiologique.
8. Fermer le robinet d'arrêt en laissant le ballonnet demeurer gonflé. Retirer délicatement le cathéter de sorte que le ballonnet repose contre l'os interne.
9. Injecter du milieu de contraste ou du serum physiologique dans l'utérus et accomplir l'examen.
10. Ouvrir le robinet d'arrêt pour dégonfler le ballonnet. Retirer le cathéter.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT:

Numeró d'article, Diamétre Externe: 06-105X, 5Fr; 06-105F, 5Fr

Numeró d'article, Diamétre Externe 06-107X, 7Fr; 06-107F, 5Fr

Numeró d'article, Diamétre Externe: TM1187, 5Fr; TM1197, 7Fr

Longueur : 28cm

Emballage : 10 unités stériles par boîte

FABRIQUANT :

Titus Medical, LLC.
116 East Main Street, Suite 201
Rock Hill, SC 29730
USA

Téléphone: (888) 550-6185

Fax : (888) 550-6186



CE PRODUIT NE CONTIENT PAS DE LATEX.

CE PRODUIT NE CONTIENT PAS DE DEHP.