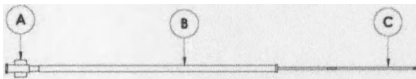


Ultra Catheter
for Sonohysterography

Figure 1



Ultra Catheter™

- A. Luer
- B. Plastic Sheath
- C. Shaft

PRODUCT NO. 06-205

Device Description:

The Ultra Catheter consists of a non-balloon catheter and insertion/placement sheath

Intended Use/Indications:

For administering saline during Sonohysterography procedures to detect uterine pathology such as polyps, fibroids, adhesions or endometrial thickening.

Contraindications:

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

How Supplied:

Sterile in unopened, undamaged package.
Single use only.
Box of 10.

Instructions for Use:

1. Remove catheter from pouch.
2. Attach a saline filled syringe (not supplied) to the luer connector. Inject saline through catheter to remove air. Advance the insertion/placement sheath so that the distal end of the catheter protrudes slightly from the distal end of the sheath.
3. View the cervix and advance the sheath and catheter so that the tip of the catheter enters the cervix.
4. Advance the catheter through the cervical canal and into the uterus.
5. Insert the transvaginal transducer in the proper position adjacent to the catheter.
6. After activation of ultrasound equipment, inject saline into the uterus as required for the procedure. Typically, 3 to 20cc of saline is sufficient for proper diagnosis.
7. Complete the examination and withdraw the catheter

PRODUCT INFORMATION:

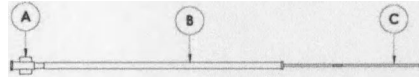
Product Number. 06-205
OD Size: 5Fr.
Length: 28 cm
Packaging: 10 sterile units per box

MANUFACTURED BY:
Titus Medical
116 E. Main Street, Suite
201 Rock Hill, SC 29730
Telephone: (888) 550-6185



THIS PRODUCT DOES NOT CONTAIN LATEX.
THIS PRODUCT DOES NOT CONTAIN DEHP.

Ultra Catheter
voor sonohysterografie



Ultra Catheter™

- D. Luer
- E. Plastic Sheath
- F. Shaft

PRODUCT NR. 06-205

Beschrijving apparaat:

De Ultra Catheter bestaat uit een niet-ballooncatheter en insertie-/plaatsingsschede.

Beoogd gebruik/Indicaties:

Voor het toedienen van zoutoplossing tijdens Sonohysterografische ingrepen om uteriene pathologie te detecteren zoals poliepen, fibroiden, adhesies of endometriale verdikking.

Contra-indicaties:

Vermoede infectie, vermoede zwangerschap, overvloedig bloeden of SOA.

Hoe geleverd:

Steriel in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Voor dñenmalig gebruik.
Doos van 10.

Gebruiksaanwijzing:

1. Verwijder catheter uit zakje.
2. Bevestig een spuit gevuld met zoutoplossing (niet meegeleverd) aan de lueraansluiting. Injecteer de zoutoplossing door de catheter om lucht te verwijderen. Beweeg de insertie-/plaatsingsschede naar voren zodat het distale einde van de catheter licht uit het distale eind van de schede steekt.
3. Bekijk de cervix en beweeg de schede en catheter zodanig naar voren dat de tip van de catheter de cervix binnengaat.
4. Beweeg de catheter door het cervicale kanaal in de uterus.
5. Voer de transvaginale transducer in de juiste positie grenzend aan de catheter in.
6. Injecteer, na activatie van echo-apparaat, zoutoplossing in de baarmoeder zoals vereist voor de procedure. Gewoonlijk is 3 tot 20 cc zoutoplossing voldoende voor een juiste diagnose.
7. Rond het onderzoek af en trek de catheter terug.

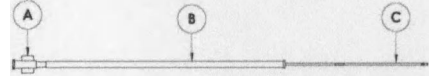
PRODUCTINFORMATIE:

Productnummer: 06-205
BD maat: 5Fr.
Lengte: 28 cm
Verpakking: 10 steriele eenheden per doos

MANUFACTURED BY:
Titus Medical
116 E. Main Street, Suite
201 Rock Hill, SC 29730
Telephone: (888) 550-6185

Ultra Catheter
Pour hystéroéchographie

Figure 1



Ultra Catheter™

- A. Luer
- B. Gaine De Plastique
- C. Tige

N° D'ARTICLE 06-205

Description du dispositif:

Le cathéter Ultra Catheter se compose d'un cathéter non-muni d'un ballonnet et d'une gaine d'insertion et de positionnement.

Utilisation/Indications prévues :

Administration de sérum physiologique durant une hystéroéchographie pour détecter une pathologie utérine comme polypes, fibromyomes, adhérences ou épaississement endométrial.

Contre-indications :

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

Présentation:

Le contenu de l'emballage non ouvert et non endommagé est stérile à usage unique exclusivement.
Boite de 10.

Mode d'emploi:

1. Sortir le cathéter du sachet.
2. Brancher une seringue (non fournie) remplie de sérum physiologique sur le connecteur Luer. Injecter du sérum physiologique par le cathéter pour expurger l'air. Faire progresser la gaine d'insertion/de positionnement de sorte que l'extrémité distale du cathéter dépasse légèrement l'extrémité distale de la gaine.
3. Visualiser le col et faire progresser la gaine et le cathéter de sorte que la pointe du cathéter pénètre le col.
4. Faire progresser le cathéter par le canal cervical dans l'utérus.
5. Insérer le capteur transvaginal à la bonne position adjacente au cathéter
6. Après activation de l'appareil d'échographie, injecter le sérum physiologique dans l'utérus comme il convient pour l'intervention. Habituellement, 3 à 20 ml de sérum physiologique suffisent pour un bon diagnostic
7. Accomplir l'examen et retirer le cathéter.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT:

Numéro du produit: 06-205
Diamètre extérieur: 5Fr.
Longueur: 28 cm
Conditionnement: 10 unités stériles par boîte

MANUFACTURED BY:
Titus Medical
116 E. Main Street, Suite
201 Rock Hill, SC 29730
Telephone: (888) 550-6185

