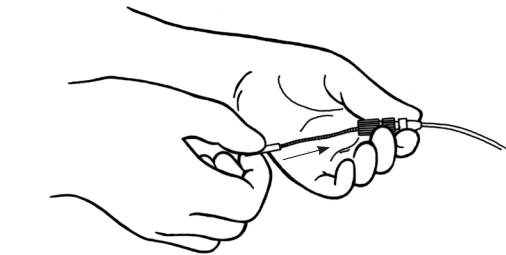


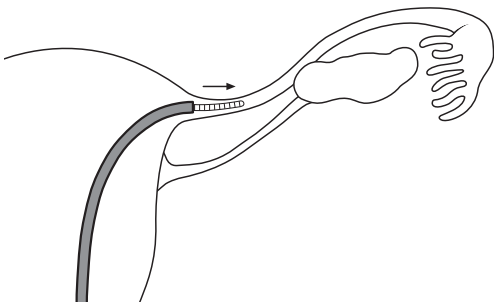
- EN**  
5 **Modified Novy Cornual Cannulation Set**  
Instructions for Use
- CS**  
8 **Upravená souprava Novy pro kanylaci děložních rohů**  
Návod k použití
- DA**  
12 **Modifieret Novy cornualt kanyleringsset**  
Brugsanvisning
- DE**  
15 **Modifiziertes Novy Set zur Kanulierung der Cornua uteri**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
19 **Τροποποιημένο σετ καθετηριασμού Novy Cornual**  
Οδηγίες χρήσης
- ES**  
23 **Equipo de canulación cornual Novy modificado**  
Instrucciones de uso
- FR**  
27 **Set de Novy modifié pour cathétérisme des cornes**  
Mode d'emploi
- HU**  
30 **Módosított Novy cornualis kanülálókészlet**  
Használati utasítás
- IT**  
34 **Set per incannulamento del corno uterino Novy modificato**  
Istruzioni per l'uso
- NL**  
38 **Aangepaste Novy uterushoorncanulatieset**  
Gebruiksaanwijzing
- NO**  
41 **Modifisert Novy kornualt kanyleringssett**  
Bruksanvisning
- PL**  
45 **Zmodyfikowany zestaw Novy do kaniulacji rogu macicy**  
Instrukcja użycia
- PT**  
49 **Conjunto de canulação para corno uterino Novy modificado**  
Instruções de utilização
- SV**  
52 **Modifierat Novy kanyleringsset för tubarhörn**  
Bruksanvisning



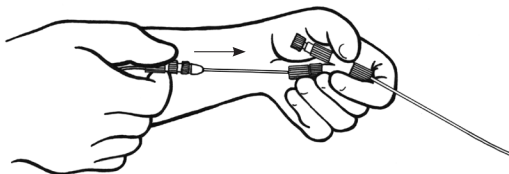




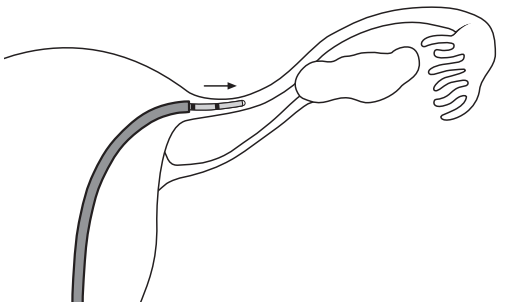
1



2



3



4

## MODIFIED NOVY CORNUAL CANNULATION SET

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).**

### DEVICE DESCRIPTION

Set contains:

- Introducing catheter with side-arm fitting and Tuohy-Borst adapter
- Stiffening obturator
- Inner catheter with 1 cm markings and Tuohy-Borst adapter
- Wire guide with removable silicone safety cap
- Luer lock cap

### INTENDED USE/INDICATION FOR USE

The Modified Novy Cornual Cannulation Set is intended for use through the operating channel of a hysteroscope/laparoscope or other uterine access device, for hysteroscopic or fluoroscopic selective catheterization and cannulation of the proximal fallopian tube(s), followed by the introduction of chromotubation solution or contrast medium, in the evaluation of tubal patency.

**The wire guide in the Modified Novy Cornual Cannulation Set is intended only to facilitate placement of the inner catheter. It is not intended for tubal recanalization and should not be advanced beyond the tubal isthmus.**

### CONTRAINDICATIONS

- Pregnancy or suspected pregnancy
- Active or recent pelvic infection
- Unexplained or severe uterine bleeding
- Gynecologic malignancy (suspected or known)
- Known allergy to dye or contrast medium

### WARNINGS

- This device should not be used in the presence of hemorrhage, active pelvic infection, profuse bleeding, or pregnancy.
- This catheter system is only designed to access the fallopian tube from the uterine cavity. It should only be advanced as far as necessary to achieve a meaningful diagnostic study. Possible adverse effects of more distal advancement have not yet been determined. The catheter system is not intended for tubal recanalization, and there is no data available, to date, showing any clinical benefit when used this way.
- This catheter system is not designed nor intended for embryo transfer or other assisted reproduction procedures.

### PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in gynecological techniques. Standard techniques should be employed.
- The Modified Novy Cornual Cannulation Set is not intended for complete catheterization of the fallopian tube or tubal recanalization.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The following adverse events have been reported or are of concern with the use of this type of device. Patients must be advised of the following risks.

- Ectopic pregnancy
- Damage to normal tubes
- Tubal dissection
- Pain or discomfort
- Extravasation
- Tubal perforation
- Bleeding
- Infection

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

### **With Hysteroscopy**

**NOTE:** The Modified Novy Cornual Cannulation Set should be loaded into the hysteroscope before beginning the examination, ensuring that the introducing catheter may be moved freely within the hysteroscope.

1. Advance the introducing catheter, with the obturator in place, into the operating channel of the hysteroscope.
2. Remove the stiffening obturator from the introducing catheter and occlude the straight arm of the fitting with the Luer lock cap provided. This port is used for irrigation or suction and injection of chromotubation solution or contrast medium into the uterine cavity.
3. Loosen the Tuohy-Borst adapter on the inner catheter and introduce the wire guide into it, positioning the distal tip of the wire guide evenly with the tip of the catheter. Tighten the Tuohy-Borst adapter to fix the position of the wire guide.
4. Loosen the Tuohy-Borst adapter on the side-arm of the introducing catheter fitting and advance the inner catheter, with the wire guide in place, through the introducing catheter until both catheter tips are even. For future reference, note the position of the proximal distance markings on the inner catheter with respect to the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting. The first marking should be flush with the Tuohy-Borst adapter.
5. Remove the inner catheter and wire guide from the introducing catheter, and tighten the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting to seal it and prevent leakage of fluid or gas.
6. Position the introducing catheter in the operating channel of the hysteroscope so it does not extend beyond the telescope lens.
7. Introduce the hysteroscope sheath, with its blunt obturator in place, through the dilated cervix and into the uterine cavity.
8. Remove the obturator from the hysteroscope sheath.
9. Introduce the hysteroscope, with the introducing catheter in place, into the hysteroscope sheath.
10. Under direct vision, guide the hysteroscope toward the tubal ostium.
11. After the tubal ostium is visualized, direct the introducing catheter toward the tubal orifice and wedge the tip of the catheter in the tubal ostium.
12. Remove the Luer lock cap from the straight arm of the side-arm fitting and attach a 3 mL syringe filled with chromotubation solution or dilute contrast medium (25% solution).
13. Inject the chromotubation solution or contrast medium into the tubal ostium while observing laparoscopically for spillage from the fimbrial portion of the tube. If such spillage is observed, tubal patency has been confirmed and the procedure is complete.
 

**NOTE:** If spillage of chromotubation solution or contrast medium from the fimbrial portion of the tube into the peritoneal cavity is not observed, it will be necessary to introduce the inner catheter into the proximal fallopian tube to confirm tubal blockage or rule out a false positive result due to temporary tubal spasm. Please proceed with step 14.
14. Detach the 3 mL syringe and occlude the straight arm of the side-arm fitting with the Luer lock cap.
15. Loosen the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting and advance the inner catheter, with the wire guide in place, through the introducing catheter until the first proximal marking on the inner catheter is flush with the Tuohy-Borst adapter. The distal tip of the inner catheter should now be even with that of the introducing catheter.
16. Taking care to allow movement of the inner catheter, tighten the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting to form a gas-tight seal around the inner catheter.

17. Begin cannulation of the intramural portion of the fallopian tube with the wire guide and inner catheter by first advancing the wire guide (Fig. 1). The flexibility of the wire guide tip will increase as the length exiting the catheter tip increases.
18. Advance the wire guide beyond the utero-tubal junction and into the tubal isthmus unless significant resistance is met (Fig. 2). Advancement of the wire guide through the utero-tubal junction is observed directly by laparoscopy and video display of the proximal oviduct or by characteristic arching of the tubal isthmus. Advancement may be facilitated by displacing or straightening the fallopian tube with an instrument under laparoscopic guidance.
19. Coaxially advance the inner catheter over the positioned wire guide for a short distance or until resistance is felt (Figs. 3 and 4). The distance the catheter passes into the tubal isthmus may be determined by observing the distance markings on either the proximal or distal portion of the catheter.

**WARNING: If significant resistance is felt, do not attempt to advance the catheter.**

**WARNING: Do not attempt to advance the catheter or wire guide beyond the tubal isthmus.**

20. Remove the wire guide and attach a 3 mL syringe filled with chromotubation solution or dilute contrast medium (25% solution).
21. Inject the chromotubation solution or contrast medium into the tubal ostium while observing laparoscopically for spillage from the fimbrial portion of the tube. If such spillage is observed, tubal patency is confirmed.

### With Fluoroscopy

1. Remove the stiffening obturator from the introducing catheter and occlude the straight arm of the fitting with the Luer lock cap provided. This port is used for irrigation or suction and injection of contrast medium into the uterine cavity.
  2. Loosen the Tuohy-Borst adapter on the inner catheter and introduce the wire guide into it, positioning the distal tip of the wire guide evenly with the tip of the catheter. Tighten the Tuohy-Borst adapter to fix the position of the wire guide.
  3. Loosen the Tuohy-Borst adapter on the side-arm of the introducing catheter fitting and advance the inner catheter, with the wire guide in place, through the introducing catheter until both catheter tips are even. For future reference, note the position of the proximal distance markings on the inner catheter with respect to the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting. The first marking should be flush with the Tuohy-Borst adapter.
  4. Remove the inner catheter and wire guide from the introducing catheter, and tighten the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting to seal it and prevent leakage.
  5. Introduce the appropriate uterine access device into the cervix and affix it in position either on the cervix or within the uterine cavity.
  6. Insert the introducing catheter through the uterine access device and advance the catheter until its distal tip is positioned in the lower portion of the uterine cavity.
  7. Remove the Luer lock cap from the straight arm of the side-arm fitting and attach a syringe filled with half-strength contrast medium. With fluoroscopic visualization, inject contrast medium through the introducing catheter to aid visualization of the uterine cavity and tubal ostium.
  8. Detach the syringe and introduce a .035 inch Safe-T-J<sup>®</sup> wire guide through the introducing catheter and into the uterine cavity. With the wire guide leading and under fluoroscopic guidance, advance the wire guide and catheter together toward the tubal ostium and wedge the tip of the catheter in the tubal ostium.
  9. Remove the wire guide from the introducing catheter and attach a syringe filled with full-strength contrast medium. Inject 2 to 10 mL of contrast medium into the tubal ostium while observing fluoroscopically for spillage from the fimbrial portion of the tube. If such spillage is observed, tubal patency has been confirmed and the procedure is complete.
- NOTE:** If spillage of contrast medium from the fimbrial portion of the tube into the peritoneal cavity is not observed, it will be necessary to introduce the inner catheter into the proximal fallopian tube to confirm tubal blockage or rule out a false positive result due to temporary tubal spasm. Please proceed with step 10.
10. Detach the syringe and occlude the straight arm of the side-arm fitting with the Luer lock cap.
  11. Loosen the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting and advance the inner catheter, with the wire guide in place, through the introducing catheter until the first proximal marking on the inner catheter is flush with the Tuohy-Borst adapter. The distal tip of the inner catheter should now be even with that of the introducing catheter.

12. Taking care to allow movement of the inner catheter, tighten the Tuohy-Borst adapter on the side-arm fitting to form a fluid-tight seal around the inner catheter.
13. Begin cannulation of the intramural portion of the fallopian tube with the wire guide and inner catheter by first advancing the wire guide (**Fig. 1**). The flexibility of the wire guide tip will increase as the length exiting the catheter tip increases.
14. Advance the wire guide beyond the utero-tubal junction and into the tubal isthmus unless significant resistance is met (**Fig. 2**). Advancement of the wire guide through the utero-tubal junction may be observed fluoroscopically.
15. Coaxially advance the inner catheter over the positioned wire guide for a short distance or until resistance is felt (**Figs. 3 and 4**). The distance the catheter passes into the tubal isthmus may be determined by observing the distance markings on the proximal portion of the catheter.  
**WARNING: If significant resistance is felt, do not attempt to advance the catheter.**  
**WARNING: Do not attempt to advance the catheter or wire guide beyond the tubal isthmus.**
16. Remove the wire guide and attach a syringe filled with full-strength contrast medium.
17. Inject the contrast medium into the tubal ostium while observing fluoroscopically for spillage from the fimbrial portion of the tube. If such spillage is observed, tubal patency is confirmed.

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## REFERENCES

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

## ČESKY

## UPRAVENÁ SOUPRAVA NOVY PRO KANYLACI DĚLOŽNÍCH ROHŮ

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).**

## POPIS PROSTŘEDKU

Obsah soupravy:

- Zaváděcí katetr se spojkou bočního ramene a s adaptérem Tuohy-Borst
- Výztužný obturátor
- Vnitřní katetr s 1cm značkami a s adaptérem Tuohy-Borst
- Vodicí drát se snímatelnou silikonovou bezpečnostní koncovkou
- Koncovka Luer lock

## URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE POUŽITÍ

Upravená souprava Novy pro kanylaci děložních rohů je určena k použití v operačním kanálu hysteroskopu/laparoskopu nebo jiného zařízení pro přístup do dělohy, k hysteroskopické nebo skiaskopické selektivní katetrizaci a kanylaci proximálních vejcovodů s následným zavedením chromopertubačního roztoku nebo kontrastní látky při hodnocení průchodnosti vejcovodů.

**Vodicí drát v upravené soupravě Novy pro kanylaci děložních rohů je určen pouze k usnadnění umístění vnitřního katetru. Není určen k obnovení průchodnosti vejcovodů a nesmí být zaveden za istmus vejcovodu.**



## KONTRAINDIKACE

- těhotenství nebo podezření na těhotenství
- aktivní nebo nedávná infekce v pánvi
- nevysvětlené nebo rozsáhlejší děložní krvácení
- gynekologická malignita (suspektní nebo známá)
- známá alergie na kontrastní látku nebo barvivo

## VAROVÁNÍ

- Tento nástroj se nesmí používat v případě krvácení, aktivní infekce v pánvi, silného krvácení a u pacientek, které jsou těhotné.
- Tento katetrizační systém je určen výhradně ke zpřístupnění vejcovodu z děložní dutiny. Smí být zaveden pouze do hloubky nutné k dosažení smysluplného diagnostického vyšetření. Možné nežádoucí účinky v důsledku distálnějšího zavedení nebyly dosud zjištěny. Katetrizační systém není určen k obnovení průchodnosti vejcovodů a dosud neexistují žádná dostupná data prokazující klinický přínos při použití systému tímto způsobem.
- Tento katetrizační systém není zkonstruován ani určen k transferu embrya ani k jiným výkonům asistované reprodukce.

## UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v gynekologických metodách a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.
- Upravená souprava Novy pro kanylací děložních rohů není určena k celkové katetrizaci vejcovodu ani k obnovení průchodnosti vejcovodu.

## POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

V souvislosti s použitím zařízení tohoto typu byly hlášeny (anebo mohou nastat) následující nežádoucí příhody. Pacientky musíte informovat o následujících rizicích.

- mimoděložní těhotenství
- poškození normálních vejcovodů
- disekce vejcovodů
- bolest nebo nepohodlí
- extravazace
- perforace vejcovodů
- krvácení
- infekce

## NÁVOD K POUŽITÍ

### S použitím hysteroskopie

**POZNÁMKA:** Před zahájením vyšetření zaveďte upravenou soupravu Novy pro kanylací děložních rohů do hysteroskopu a zkontrolujte, zda lze zaváděcím katetrem uvnitř hysteroskopu volně pohybovat.

1. Zaváděcí katetr s umístěným obturátorem posuňte do operačního kanálu hysteroskopu.
2. Odstraňte výztužný obturátor ze zaváděcího katetru a pomocí dodané koncovky Luer lock uzavřete přímou větev spojky. Tento port se používá k irigaci nebo k odsátí a k injekci chromopertubačního roztoku nebo kontrastního média do děložní dutiny.
3. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst na vnitřním katetru a zaveďte do něj vodicí drát; distální hrot vodicího drátu zarovnejte s hrotem katetru. Utáhněte adaptér Tuohy-Borst a tak fixujte polohu vodicího drátu.
4. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst na bočním ramenu spojky zaváděcího katetru a posunujte vnitřní katetr s umístěným vodicím drátem skrz zaváděcí katetr, až se hroty obou katetrů dostanou na stejnou úroveň. Pro přísti potřebu zaznamenejte polohu proximální distanční značky na vnitřním katetru vůči adaptéru Tuohy-Borst na spojce bočního ramena. První značka musí být v zákrty s adaptérem Tuohy-Borst.
5. Vyjměte vnitřní katetr a vodicí drát ze zaváděcího katetru a utáhněte adaptér Tuohy-Borst na spojce bočního ramena tak, aby se utěsnil a aby se zabránilo úniku kapaliny nebo plynu.

6. Do operačního kanálu hysteroskopu umístíte zaváděcí katetr tak, aby nevyčníval za teleskopickou čočku.
7. Zavedte sheath hysteroskopu s umístěným tupým obturátorem skrz dilatované děložní hrdlo do děložní dutiny.
8. Vyjměte obturátor ze sheathu hysteroskopu.
9. Do sheathu hysteroskopu zavedte hysteroskop s umístěným zaváděcím katetrem.
10. Za přímého pozorování zavádějte hysteroskop směrem k ostii vejcovodu.
11. Poté, co spatříte ostium vejcovodu, nasměrujte zaváděcí katetr k otvoru vejcovodu a vtláče hrot katetru do ostia vejcovodu.
12. Z přímé větve spojky bočního ramena odstraňte koncovku Luer lock a připojte 3mL stříkačku naplněnou chromopertubačním roztokem nebo roztokem kontrastní látky (25% roztok).
13. Injekujte chromopertubační roztok nebo kontrastní látku do ostia vejcovodu a současně laparoskopicky sledujte, zda dochází k výlevu z fimbrální části vejcovodu. Pokud tento výlev pozorujete, je potvrzena průchodnost vejcovodu a výkon je dokončen.  
**POZNÁMKA:** Pokud nepozorujete výlev chromopertubačního roztoku nebo kontrastní látky z fimbrální části vejcovodu do peritoneální dutiny, bude zapotřebí zavést vnitřní katetr do proximálního vejcovodu, a tak potvrdit uzávěr vejcovodu nebo vyloučit chybný pozitivní výsledek v důsledku dočasného spasmu vejcovodu. Pokračujte prosím krokem 14.
14. Odpojte 3mL stříkačku a pomocí koncovky Luer lock uzavřete přímou větev spojky bočního ramena.
15. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst na spojce bočního ramena a posunujte vnitřní katetr s umístěným vodícím drátem skrz zaváděcí katetr, až se první proximální značka na vnitřním katetru dostane do zákrytu s adaptérem Tuohy-Borst. Distální hrot vnitřního katetru by měl nyní být na stejné úrovni jako hrot zaváděcího katetru.
16. Dávejte pozor, abyste umožnili pohyb vnitřního katetru, a utáhněte adaptér Tuohy-Borst na spojce bočního ramena tak, aby byl vnitřní katetr utěsněn proti úniku plynu.
17. Prvním krokem kanylace intramurální části vejcovodu pomocí vodícího drátu a vnitřního katetru je zasunutí vodícího drátu (**obr. 1**). Flexibilita hrotu vodícího drátu se zvyšuje s tím, jak se prodlužuje délka vyčnívajícího hrotu katetru.
18. Posunujte vodící drát za uterotubární junkci a do istmu vejcovodu, pokud nenarazíte na významný odpor (**obr. 2**). Postup vodícího drátu skrz uterotubární junkci lze přímo pozorovat laparoskopicky a zobrazením proximálního vejcovodu na video displeji, nebo podle typického vyklenutí istmu vejcovodu. Posouvání lze usnadnit přemístěním nebo narovnáním vejcovodu pod laparoskopickým naváděním pomocí vhodného nástroje.
19. Posuňte vnitřní katetr v ose umístěného vodícího drátu buď o malou vzdálenost, nebo dokud neucítíte odpor (**obr. 3 a 4**). Délku katetru, která je zavedena do istmu vejcovodu, lze určit sledováním distančních značek na proximální nebo distální části katetru.  
**VAROVÁNÍ: Pocítíte-li významný odpor, nepokoušejte se posouvat katetr.**  
**VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se posunout katetr nebo vodící drát za istmus vejcovodu.**
20. Odstraňte vodící drát a připojte 3mL stříkačku naplněnou chromopertubačním roztokem nebo roztokem kontrastní látky (25% roztok).
21. Injekujte chromopertubační roztok nebo kontrastní látku do ostia vejcovodu a současně laparoskopicky sledujte, zda dochází k výlevu z fimbrální části vejcovodu. Pokud tento výlev pozorujete, je potvrzena průchodnost vejcovodu.

## Pomocí skioskopie

1. Odstraňte výztužný obturátor ze zaváděcího katetru a pomocí dodané koncovky Luer lock uzavřete přímou větev spojky. Tento port se používá k irigaci nebo k odsátí a k injekci kontrastní látky do děložní dutiny.
2. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst na vnitřním katetru a zavedte do něj vodící drát; distální hrot vodícího drátu zarovnejte s hrotem katetru. Utáhněte adaptér Tuohy-Borst a tak fixujte polohu vodícího drátu.
3. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst na bočním ramenu spojky zaváděcího katetru a posunujte vnitřní katetr s umístěným vodícím drátem skrz zaváděcí katetr, až se hroty obou katetrů dostanou na stejnou úroveň. Pro příští potřebu zaznamenejte polohu proximální distanční značky na vnitřním katetru vůči adaptéru Tuohy-Borst na spojce bočního ramena. První značka musí být v zákrytu s adaptérem Tuohy-Borst.
4. Vyjměte vnitřní katetr a vodící drát ze zaváděcího katetru a utáhněte adaptér Tuohy-Borst na spojce bočního ramena tak, aby se utěsnil a aby se zabránilo úniku.

5. Vhodné zařízení pro uterinní přístup zaveďte do děložního hrdla a fixujte je v poloze v děložním hrdle nebo v děložní dutině.
6. Do zařízení pro uterinní přístup vložte zaváděcí katetr a posunujte jej, až se distální hrot katetru umístí v dolní části děložní dutiny.
7. Z přímé větve spojky bočního ramena odstraňte koncovku Luer lock a připojte stříkačku naplněnou roztokem kontrastní látky o poloviční koncentraci. Pod skiaskopickou kontrolou injikujte kontrastní látku skrz zaváděcí katetr, a tak usnadněte vizualizaci děložní dutiny a ostia vejcovodu.
8. Odpojte stříkačku a skrz zaváděcí katetr zaveďte do děložní dutiny vodící drát Safe-T-J® o velikosti 0,035 inch. Pod skiaskopickou kontrolou a vodícím drátem napřed posunujte společně vodící drát a katetr směrem k ostiu vejcovodu a vtláče hrot katetru do ostia vejcovodu.
9. Vyměňte vodící drát ze zaváděcího katetru a připojte stříkačku naplněnou kontrastní látkou o plné koncentraci. Injikujte 2 až 10 mL kontrastní látky do ostia vejcovodu a současně skiaskopicky sledujte, zda dojde k výlevu z fimbriální části vejcovodu. Pokud tento výlev pozorujete, je potvrzena průchodnost vejcovodu a výkon je dokončen.

**POZNÁMKA:** Pokud nepozorujete výlev kontrastního média z fimbriální části vejcovodu do peritoneální dutiny, může být potřeba zavést vnitřní katetr do proximálního vejcovodu, a tak potvrdit upcání vejcovodu nebo vyloučit chybný pozitivní výsledek v důsledku dočasného spasmu vejcovodu. Pokračujte prosím krokem 10.

10. Odpojte stříkačku a pomocí koncovky Luer lock uzavřete přímou větev spojky bočního ramena.
11. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst na spojce bočního ramena a posunujte vnitřní katetr s umístěným vodícím drátem skrz zaváděcí katetr, až se první proximální značka na vnitřním katetru dostane do zákrytu s adaptérem Tuohy-Borst. Distální hrot vnitřního katetru by měl nyní být na stejné úrovni jako hrot zaváděcího katetru.
12. Dávejte pozor, abyste umožnili pohyb vnitřního katetru, a utáhněte adaptér Tuohy-Borst na spojce bočního ramena tak, aby byl vnitřní katetr utěsněn proti úniku kapaliny.
13. Prvním krokem kanylace intramurální části vejcovodu pomocí vodícího drátu a vnitřního katetru je zasunutí vodícího drátu (**obr. 1**). Flexibilita hrotu vodícího drátu se zvyšuje s tím, jak se prodlužuje délka vyčnívajícího hrotu katetru.
14. Posunujte vodící drát za uterotubární junkci a do istmu vejcovodu, pokud nenarazíte na významný odpor (**obr. 2**). Posouvání vodícího drátu skrz uterotubální junkci lze sledovat skiaskopicky.
15. Posuňte vnitřní katetr v ose umístěného vodícího drátu buď o malou vzdálenost, nebo dokud neucítíte odpor (**obr. 3 a 4**). Délku katetru, která je zavedena do istmu vejcovodů, lze určit sledováním distančních značek na proximální části katetru.

**VAROVÁNÍ: Pociťte-li významný odpor, nepokoušejte se posouvat katetr.**

**VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se posunout katetr nebo vodící drát za istmus vejcovodu.**

16. Vyměňte vodící drát a připojte stříkačku naplněnou kontrastní látkou o plné koncentraci.
17. Injikujte kontrastní látku do ostia vejcovodu a současně skiaskopicky sledujte, zda dojde k výlevu z fimbriální části vejcovodu. Pokud tento výlev pozorujete, je potvrzena průchodnost vejcovodu.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným etylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilítě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

## LITERATURA

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

## **MODIFICERET NOVY CORNUALT KANYLERINGSSÆT**

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.**

### **BESKRIVELSE AF PRODUKTET**

Sættet indeholder:

- Indføringskateter med sidearms fitting og Tuohy-Borst adapter
- Afstivningsobturator
- Indre kateter med 1 cm markeringer og Tuohy-Borst adapter
- Kateterleder med aftagelig sikkerhedshætte af silikone
- Luer-lock-hætte

### **TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE**

Det modificerede Novy cornuale kanyleringssæt er beregnet til anvendelse gennem arbejdskanalen i et hysteroskop/laparoskop eller anden uterin adgangsordning med henblik på hysteroskopisk eller fluoroskopisk selektiv kateterisation og kanylering af de proksimale æggeledere, efterfulgt af indføring af en kromotubationsopløsning eller et kontrastmiddel, til evaluering af æggeledernes åbenhed.

**Kateterlederen i det modificerede Novy cornuale kanyleringssæt er kun beregnet til at lette anlæggelsen af det indre kateter. Det er ikke beregnet til tubar rekanalisering og bør ikke føres frem forbi den tubare isthmus.**

### **KONTRAINDIKATIONER**

- Graviditet eller mistanke om graviditet
- Aktiv eller nylig bækkeninfektion
- Uforklaret eller svær uterin blødning
- Gynækologisk malignitet (mistanke om eller kendt)
- Kendt allergi over for farvestof eller kontrastmiddel

### **ADVARSLER**

- Denne anordning bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af hæmoragi, aktiv bækkeninfektion, voldsom blødning eller graviditet.
- Dette katetersystem er udelukkende designet til at opnå adgang til æggelederen fra uterus. Det bør kun fremføres så langt som nødvendigt for at opnå en betydningsfuld diagnostisk undersøgelse. De mulige bivirkninger ved en mere distal fremføring er endnu ikke fastlagt. Katetersystemet er ikke beregnet til tubar rekanalisering, og der findes endnu ingen data, der viser nogen klinisk fordel ved anvendelse på denne måde.
- Dette katetersystem er ikke designet til eller beregnet til embryotransferering eller andre assisterede reproduktionsprocedurer.

### **FORHOLDSREGLER**

- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i gynækologiske teknikker. Standardmetoder skal anvendes.
- Det modificerede Novy cornuale kanyleringssæt er ikke beregnet til komplet kateterisation af æggelederen eller tubar rekanalisering.

### **POTENTIELLE KOMPLIKATIONER**

Følgende komplikationer er indberettet og bør overvejes ved brug af denne type udstyr. Patienter skal underrettes om følgende risici.

- Ektopisk graviditet
- Beskadigelse af normale tubae
- Dissektion af tuba
- Smertor eller ubehag
- Ekstravasation
- Perforation af tuba
- Blødning
- Infektion

## BRUGSANVISNING

### Med hysteroskopi

**BEMÆRK:** Det modificerede Novy cornuale kanyleringssæt bør sættes i hysteroskopet, inden undersøgelsen påbegyndes, idet det sikres, at indføringskateteret kan bevæges frit inden i hysteroskopet.

1. Før indføringskateteret frem, med obturatoren på plads, ind i hysteroskopets arbejdskanal.
  2. Fjern afstivningsobturatoren fra indføringskateteret og okkluder fittingens lige arm med den medfølgende Luer-lock-hætte. Denne port anvendes til skylning eller sug, og til injektion af kromotubationsopløsning eller kontrastmiddel i uterus kaviteten.
  3. Løsn Tuohy-Borst adapteren på det indre kateter og indfør kateterlederen ind i det, idet kateterlederens distale spids placeres på niveau med kateterspidsen. Tilspænd Tuohy-Borst adapteren for at sikre kateterlederens position.
  4. Løsn Tuohy-Borst adapteren på indføringskateterfittings sidearm og før det indre kateter frem, med kateterlederen på plads, gennem indføringskateteret, indtil begge kateterspidser er på samme niveau. Til fremtidig reference bemærkes positionen for de proksimale afstandsmarkeringer på det indre kateter i forhold til Tuohy-Borst adapteren på sidearms fittingen. Den første markering bør være lige ud for Tuohy-Borst adapteren.
  5. Fjern det indre kateter og kateterlederen fra indføringskateteret og tilspænd Tuohy-Borst adapteren på sidearms fittingen for at lukke den og forhindre udsivning af væske eller luft.
  6. Anbring indføringskateteret i hysteroskopets arbejdskanal, så det ikke strækker forbi teleskoplinsen.
  7. Indfør hysteroskopsheathen, med dens stumpede obturator på plads, gennem den dilaterede cervix og ind i uterus kaviteten.
  8. Fjern obturatoren fra hysteroskopsheathen.
  9. Før hysteroskopet, med indføringskateteret på plads, ind i hysteroskopsheathen.
  10. Under direkte syn ledes hysteroskopet frem mod æggelederens ostium.
  11. Når æggelederens ostium er visualiseret, dirigeres indføringskateteret frem mod æggelederens åbning og spidsen af kateteret indkiles i æggelederens ostium.
  12. Fjern Luer-lock-hætten fra den lige arm på sidearms-fittingen og påsæt en 3 mL sprøjte fyldt med kromotubationsopløsning eller fortyndet kontrastmiddel (25 % opløsning).
  13. Injicér kromotubationsopløsningen eller kontrastmidlet i æggelederens ostium, samtidig med at der observeres laparoskopisk for spild fra æggelederens fimbriadel. Hvis der observeres spild, er åbenhed af tuba bekræftet, og indgrebet er fuldført.
- BEMÆRK:** Hvis der ikke observeres spild af kromotubationsopløsning eller kontraststof fra æggelederens fimbriadel ind i peritonealkaviteten, vil det være nødvendigt at indføre det indre kateter i den proksimale æggeleder for at bekræfte tubar blokering eller udelukke et falsk positivt resultat pga. temporær tubar spasme. Gå venligst videre til trin 14.
14. Frakobl 3 mL sprøjten og okkluder den lige arm på sidearms-fittingen med Luer-lock-hætten.
  15. Løsn Tuohy-Borst adapteren på sidearms fittingen og før det indre kateter frem, med kateterlederen på plads, gennem indføringskateteret, indtil den første proksimale markering på det indre kateter er på niveau med Tuohy-Borst adapteren. Det indre kateters distale spids bør nu være på samme niveau som indføringskateteret.
  16. Sørg for at tillade, at det indre kateter kan bevæge sig, og tilspænd Tuohy-Borst adapteren på sidearms-fittingen, så der dannes en lufttæt lukning omkring det indre kateter.

17. Kanylering af den intramurale del af æggelederen med kateterlederen og det indre kateter påbegyndes ved først at fremføre kateterlederen (fig. 1). Kateterlederspidsens fleksibilitet vil øges, efterhånden som længden, som kommer ud af kateterspidsen, øges.
18. Før kateterlederen frem forbi overgangen mellem uterus og æggelederen og ind i isthmus tubae, medmindre der mødes signifikant modstand (fig. 2). Fremføring af kateterlederen gennem overgangen mellem uterus og æggelederen observeres direkte gennem laparoskopi og videofremstilling af proksimale oviductus eller gennem karakteristisk buedannelse af isthmus tubae. Fremføring kan lattes ved at flytte eller rette æggelederen ud med et instrument under laparoskopisk vejledning.
19. Fremfør det indre kateter koaksialt over den anbragte kateterleder i en kort afstand, eller indtil der mærkes modstand (fig. 3 og 4). Den afstand, som kateteret passerer ind i isthmus tubae, kan afgøres ved at observere afstandsmarkeringerne på enten den proksimale eller den distale del af kateteret.  
**ADVARSEL: Hvis der mærkes signifikant modstand, må der ikke gøres forsøg på at fremføre kateteret. ADVARSEL: Forsøg ikke at føre katetret eller kateterlederen frem forbi isthmus tubae.**
20. Fjern kateterlederen og påsæt en 3 mL sprøjte fyldt med kromotubationsopløsning eller fortyndet kontraststof (25 % opløsning).
21. Injicér kromotubationsopløsningen eller kontrastmidlet i æggelederen ostium, samtidig med at der observeres laparoskopisk for spild fra æggelederen fimbriadel. Hvis der observeres spild fra æggelederne, kan æggeledernes åbenhed bekræftes.

### Med gennemlysning

1. Fjern afstivningsobturatoren fra indføringskateteret og okkluder fittingens lige arm med den medfølgende Luer-lock-hætte. Denne port anvendes til skylning eller sug og injektion af kontrastmiddel ind i uterus-kaviteten.
2. Løs Tuohy-Borst adapteren på det indre kateter og indfør kateterlederen ind i det, idet kateterlederen distale spids placeres på niveau med kateterspidsen. Tilspænd Tuohy-Borst adapteren for at sikre kateterlederen position.
3. Løs Tuohy-Borst adapteren på indføringskateterfittings sidearm og før det indre kateter frem, med kateterlederen på plads, gennem indføringskateteret, indtil begge kateterspidser er på samme niveau. Til fremtidig reference bemærkes positionen for de proksimale afstandsmarkeringer på det indre kateter i forhold til Tuohy-Borst adapteren på sidearms fittingen. Den første markering bør være lige ud for Tuohy-Borst adapteren.
4. Fjern det indre kateter og kateterlederen fra indføringskateteret og tilspænd Tuohy-Borst adapteren på sidearms-fittingen for at lukke den og forhindre udsivning.
5. Indfør den relevante uterine adgangsordning i cervix og fiksér den i position enten på cervix eller inden i uterus-kaviteten.
6. Før indføringskateteret ind gennem den uterine adgangsordning til uterus og før kateteret frem, indtil dets distale spids befinder sig i den nederste del af uterus-kaviteten.
7. Fjern Luer-lock-hætten fra den lige arm på sidearms-fittingen og påsæt en sprøjte fyldt med kontraststof i halv styrke. Under gennemlysning injiceres kontraststoffet gennem indføringskateteret for at fremme visualiseringen af uterus-kaviteten og æggelederen ostium.
8. Frakobl sprøjten og indfør en 0,035 inch Safe-T-J<sup>®</sup> kateterleder gennem indføringskateteret og ind i uterus-kaviteten. Med kateterlederen i førerposition og under gennemlysningskontrol fremføres kateterlederen og kateteret samtidigt med æggelederen ostium, og kateterspidsen indkiles i æggelederen ostium.
9. Fjern kateterlederen fra indføringskateteret og påsæt en sprøjte fyldt med ufortyndet kontrastmiddel. Injicér 2 til 10 mL kontraststof i æggelederen ostium, samtidig med at der under gennemlysning observeres for spild fra æggelederen fimbriadel. Hvis der observeres spild, er åbenhed af tuba bekræftet, og indgrebet er fuldført.  
**BEMÆRK:** Hvis der ikke observeres spild af kontraststof fra æggelederen fimbriadel i peritonealkaviteten, vil det være nødvendigt at indføre det indre kateter i den proksimale æggeleder for at bekræfte tubar blokering eller udelukke et falsk positivt resultat pga. temporær tubar spasme. Gå venligst videre til trin 10.
10. Frakobl sprøjten og okkluder den lige arm på sidearms fittingen med Luer-lock-hætte.
11. Løs Tuohy-Borst adapteren på sidearms fittingen og før det indre kateter frem, med kateterlederen på plads, gennem indføringskateteret, indtil den første proksimale markering på det indre kateter er på niveau med Tuohy-Borst adapteren. Det indre kateters distale spids bør nu være på samme niveau som indføringskateteret.

- Sørg for at tillade, at det indre kateter kan bevæge sig, og tilspænd Tuohy-Borst adapteren på sidearms-fittingen, så der dannes en væsketæt lukning omkring det indre kateter.
- Kanylering af den intramurale del af æggelederen med kateterlederen og det indre kateter påbegyndes ved først at fremføre kateterlederen (**fig. 1**). Kateterlederspidsens fleksibilitet vil øges, efterhånden som længden, som kommer ud af kateterspidsen, øges.
- Før kateterlederen frem forbi overgangen mellem uterus og æggelederen og ind i isthmus tubae, medmindre der mødes signifikant modstand (**fig. 2**). Fremføringen af kateterlederen gennem overgangen mellem uterus og æggelederne kan observeres under gennemlysning.
- Fremfør det indre kateter koaksialt over den anbragte kateterleder i en kort afstand, eller indtil der mærkes modstand (**fig. 3 og 4**). Den afstand, som kateteret passerer ind i isthmus tubae, kan afgøres ved at observere afstandsmarkeringerne på den proksimale del af kateteret.

**ADVARSEL: Hvis der mærkes signifikant modstand, må der ikke gøres forsøg på at fremføre kateteret.**

**ADVARSEL: Forsøg ikke at føre kateteret eller kateterlederen frem forbi isthmus tubae.**

- Fjern kateterlederen og påsæt en sprøjte fyldt med ufartyndet kontrastmiddel.
- Injicér kontrastmidlet i æggelederens ostium, samtidig med at der under gennemlysning observeres for spild fra æggelederens fimbridel. Hvis der observeres spild fra æggelederne, kan æggeledernes åbenhed bekræftes.

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

## REFERENCER

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," Fertility and Sterility, 50 (1988), 434-440.5.

DEUTSCH

## MODIFIZIERTES NOVY SET ZUR KANULIERUNG DER CORNUA UTERI

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

## BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt:

- Einführkatheter mit Seitenarmadapter und Tuohy-Borst-Adapter
- Versteifungsobturator
- Innenkatheter mit Markierungen im Abstand von 1 cm und Tuohy-Borst-Adapter
- Führungsdraht mit abnehmbarer Sicherheitskappe aus Silikon
- Luer-Lock-Kappe

## VERWENDUNGSZWECK/INDIKATION

Das modifizierte Novy Set zur Kanulierung der Cornua uteri ist für die Anwendung durch den Arbeitskanal eines Hysteroskops/Laparoskops bzw. eines anderen Instruments für den Uteruszugang, zur selektiven Katheterisierung und Kanulierung des (der) proximalen Eileiter(s) unter Hysteroskopsicht oder Durchleuchtung und anschließenden Injektion von Chromopertubationslösung oder Kontrastmittel bei der Untersuchung der Eileiterdurchgängigkeit vorgesehen.

Der Führungsdraht im modifizierten Novy Set zur Kanulierung der Cornua uteri ist nur dafür vorgesehen, die Platzierung des Innenkatheters zu erleichtern. Er ist nicht zur Rekanalisierung des Eileiters vorgesehen und darf nicht über den Eileiter-Isthmus hinaus vorgeschoben werden.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

- Bestehende oder vermutete Schwangerschaft
- Aktive oder rezente Infektion der Beckenorgane
- Nicht abgeklärte oder starke Uterusblutung
- Gynäkologische Malignität (vermutet oder bekannt)
- Bekannte Allergie gegen Farbstoff oder Kontrastmittel

## **WARNHINWEISE**

- Dieses Instrument darf nicht angewendet werden bei Patientinnen mit Blutungen, aktiver Infektion der Beckenorgane, starken Blutungen oder Schwangerschaft.
- Dieses Kathetersystem ist nur für den Zugang zum Eileiter von der Gebärmutterhöhle her ausgelegt. Es darf nur so weit vorgeschoben werden, wie dies für eine sinnvolle Untersuchung notwendig ist. Die potenziellen Nebenwirkungen eines distalen Vorschubs sind noch nicht bestimmt worden. Das Kathetersystem ist nicht für die Rekanalisierung des Eileiters vorgesehen und es liegen gegenwärtig keine Daten vor, die einen klinischen Nutzen einer solchen Verwendung zeigen.
- Dieses Kathetersystem ist nicht für den Embryotransfer oder andere Eingriffe zur assistierten Reproduktion ausgelegt oder vorgesehen.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in gynäkologischen Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Das modifizierte Novy Set zur Kanulierung der Cornua uteri ist nicht zur vollständigen Katheterisierung des Eileiters oder zur Rekanalisierung des Eileiters vorgesehen.

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Die folgenden unerwünschten Ereignisse werden in der Literatur genannt bzw. sind bei Instrumenten dieser Art zu beachten. Die Patientin ist über die folgenden Risiken aufzuklären.

- Eileiterschwangerschaft
- Verletzung normaler Eileiter
- Dissektion des Eileiters
- Schmerzen oder Unbehagen
- Extravasation
- Perforation des Eileiters
- Blutung
- Infektion

## **ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH**

### **Mit Hysteroskopie**

**HINWEIS:** Das modifizierte Novy Set zur Kanulierung der Cornua uteri vor Beginn der Untersuchung in das Hysteroskop laden und bestätigen, dass der Einführkatheter sich im Hysteroskop frei bewegen lässt.

1. Den Einführkatheter mit eingelegtem Obturator in den Arbeitskanal des Hysteroskops vorschieben.
2. Den Versteifungsobturator aus dem Einführkatheter entfernen und den geraden Arm des Adapters mit der beiliegenden Luer-Lock-Kappe verschließen. Dieser Anschluss dient zur Irrigation bzw. Aspiration und Injektion von Chromopertubationslösung oder Kontrastmittel in die Gebärmutterhöhle.
3. Den Tuohy-Borst-Adapter am Innenkatheter lockern und den Führungsdraht so weit darin einführen, dass die distale Spitze des Führungsdrahts mit der Spitze des Katheters bündig abschließt. Den Tuohy-Borst-Adapter anziehen und so die Position des Führungsdrahts fixieren.
4. Den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarmadapter des Einführkatheters lockern und den Innenkatheter mit eingelegtem Führungsdraht durch den Einführkatheter vorschieben, bis beide Katheterspitzen auf gleicher Höhe liegen. Die Position der proximalen Abstandsmarkierungen auf dem Innenkatheter mit Bezug auf den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarmadapter ablesen und für später notieren. Die erste Markierung sollte auf Höhe des Tuohy-Borst-Adapters liegen.



5. Innenkatheter und Führungsdraht aus dem Einführkatheter entfernen und den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarmadapter zur Abdichtung und Vermeidung von Flüssigkeits- oder Gaslecks anziehen.
6. Den Einführkatheter in den Arbeitskanal des Hysteroskops einbringen, aber nicht über das Objektiv hinaus vorschieben.
7. Die Hysteroskopschleuse mit eingelegtem stumpfem Obturator durch den dilatierten Muttermund und in die Gebärmutterhöhle einführen.
8. Den Obturator aus der Hysteroskopschleuse entfernen.
9. Das Hysteroskop mit eingelegtem Einführkatheter in die Hysteroskopschleuse einbringen.
10. Das Hysteroskop unter direkter Sicht zur Eileitermündung vorschieben.
11. Sobald die Eileitermündung im Blickfeld ist, den Einführkatheter in Richtung der Mündung vorschieben und seine Spitze darin verkeilen.
12. Die Luer-Lock-Kappe vom geraden Arm des Seitenarmadapters abnehmen und eine 3-mL-Spritze mit Chromopertubationslösung oder verdünntem Kontrastmittel (25%ige Lösung) anschließen.
13. Die Chromopertubationslösung bzw. das Kontrastmittel in die Eileitermündung injizieren und gleichzeitig im Laparoskop auf austretende Flüssigkeit am Fimbrientrichter des Eileiters achten. Falls austretende Flüssigkeit beobachtet wird, ist die Eileiterdurchgängigkeit bestätigt. Der Eingriff ist damit abgeschlossen.  
**HINWEIS:** Wenn kein Austritt von Chromopertubationslösung bzw. Kontrastmittel vom Fimbrientrichter des Eileiters in den Peritonealraum zu sehen ist, muss der Innenkatheter in den proximalen Eileiter eingeführt werden, um die Blockade des Eileiters zu bestätigen bzw. ein falsch positives Ergebnis aufgrund eines vorübergehenden Tubenspasmas auszuschließen. Bitte mit Schritt 14 fortfahren.
14. Die 3-mL-Spritze abnehmen und den geraden Arm des Seitenarmadapters mit der Luer-Lock-Kappe verschließen.
15. Den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarmadapter lockern und den Innenkatheter mit eingelegtem Führungsdraht durch den Einführkatheter vorschieben, bis die erste proximale Markierung auf dem Innenkatheter bündig mit dem Tuohy-Borst-Adapter abschließt. Die distale Spitze des Innenkatheters sollte nun auf gleicher Höhe mit dem Einführkatheter liegen.
16. Den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarmadapter anziehen, um eine gasdichte Abdichtung um den Innenkatheter herum zu erzielen. Dabei darauf achten, dass der Innenkatheter beweglich bleibt.
17. Die Kanulierung des intramuralen Abschnitts des Eileiters mit dem Führungsdraht und Innenkatheter beginnt zunächst mit dem Vorschieben des Führungsdrahts (**Abb. 1**). Mit zunehmender Länge der aus der Katheterspitze ragenden Führungsdrahtspitze nimmt ihre Flexibilität zu.
18. Den Führungsdraht über die uterotubale Verbindung hinaus und in den Eileiter-Isthmus vorschieben, es sei denn, beträchtlicher Widerstand tritt auf (**Abb. 2**). Das Vorschieben des Führungsdrahts durch die uterotubale Verbindung lässt sich mittels Laparoskop und Videodarstellung des proximalen Eileiters direkt beobachten oder an der charakteristischen Durchbiegung des Eileiter-Isthmus erkennen. Das Vorschieben lässt sich eventuell dadurch erleichtern, dass der Eileiter mit einem Instrument unter Laparoskop-Beobachtung verlagert oder begradigt wird.
19. Den Innenkatheter koaxial ein kurzes Stück über den liegenden Führungsdraht vorschieben bzw. bis Widerstand auftritt (**Abb. 3** und **4**). Wie weit der Katheter in den Eileiter-Isthmus vordringt, lässt sich anhand der Abstandsmarkierungen sowohl am proximalen wie am distalen Abschnitt des Katheters ablesen.  
**WARNHINWEIS: Wenn beträchtlicher Widerstand auftritt, nicht versuchen, den Katheter weiter vorzuschieben.**  
**WARNHINWEIS: Nicht versuchen, den Katheter oder den Führungsdraht über den Eileiter-Isthmus hinaus vorzuschieben.**
20. Den Führungsdraht entfernen und eine 3-mL-Spritze mit Chromopertubationslösung oder verdünntem Kontrastmittel (25%ige Lösung) anschließen.
21. Die Chromopertubationslösung bzw. das Kontrastmittel in die Eileitermündung injizieren und gleichzeitig im Laparoskop auf austretende Flüssigkeit am Fimbrientrichter des Eileiters achten. Falls ein Flüssigkeitsaustritt beobachtet wird, ist die Eileiterdurchgängigkeit bestätigt.

## Mit Durchleuchtung

1. Den Versteifungsobturatur aus dem Einführkatheter entfernen und den geraden Arm des Adapters mit der beiliegenden Luer-Lock-Kappe verschließen. Dieser Anschluss dient zur Irrigation bzw. Aspiration und Injektion von Kontrastmittel in die Gebärmutterhöhle.
2. Den Tuohy-Borst-Adapter am Innenkatheter lockern und den Führungsdraht so weit darin einführen, dass die distale Spitze des Führungsdrahts mit der Spitze des Katheters bündig abschließt. Den Tuohy-Borst-Adapter anziehen und so die Position des Führungsdrahts fixieren.
3. Den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarmadapter des Einführkatheters lockern und den Innenkatheter mit eingelegtem Führungsdraht durch den Einführkatheter vorschieben, bis beide Katheterspitzen auf gleicher Höhe liegen. Die Position der proximalen Abstandsmarkierungen auf dem Innenkatheter mit Bezug auf den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarmadapter ablesen und für später notieren. Die erste Markierung sollte auf Höhe des Tuohy-Borst-Adapters liegen.
4. Innenkatheter und Führungsdraht aus dem Einführkatheter entfernen und den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarmadapter zur Abdichtung und Vermeidung von Lecks anziehen.
5. Das geeignete Uterus-Zugangsinstrument in den Muttermund einführen und entweder am Muttermund oder in der Gebärmutterhöhle in Position bringen.
6. Den Einführkatheter durch das Uterus-Zugangsinstrument einbringen und vorschieben, bis seine distale Spitze im unteren Abschnitt der Gebärmutterhöhle liegt.
7. Die Luer-Lock-Kappe vom geraden Arm des Seitenarmadapters abnehmen und eine Spritze mit verdünntem Kontrastmittel (50 %) anschließen. Kontrastmittel unter Durchleuchtung durch den Einführkatheter injizieren, um die Darstellung von Gebärmutterhöhle und Eileitermündung zu verbessern.
8. Die Spritze abnehmen und einen Safe-T-J® Führungsdraht von 0,035 Inch Durchmesser durch den Einführkatheter und in die Gebärmutterhöhle einbringen. Führungsdraht und Katheter unter Durchleuchtung zusammen in Richtung Eileitermündung vorschieben, wobei der Führungsdraht aus dem Katheter hervorsteht. Die Spitze des Katheters in der Eileitermündung verkeilen.
9. Den Führungsdraht aus dem Einführkatheter entfernen und eine Spritze mit unverdünntem Kontrastmittel anschließen. 2 bis 10 mL Kontrastmittel in die Eileitermündung injizieren und gleichzeitig im Durchleuchtungsbild auf austretende Flüssigkeit am Fimbrientrichter des Eileiters achten. Falls austretende Flüssigkeit beobachtet wird, ist die Eileiterdurchgängigkeit bestätigt. Der Eingriff ist damit abgeschlossen.  
**HINWEIS:** Wenn kein Austritt von Kontrastmittel vom Fimbrientrichter des Eileiters in den Peritonealraum zu sehen ist, muss der Innenkatheter in den proximalen Eileiter eingeführt werden, um die Blockade des Eileiters zu bestätigen bzw. ein falsch positives Ergebnis aufgrund eines vorübergehenden Tubenspasmas auszuschließen. Bitte mit Schritt 10 fortfahren.
10. Die Spritze abnehmen und den geraden Arm des Seitenarmadapters mit der Luer-Lock-Kappe verschließen.
11. Den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarmadapter lockern und den Innenkatheter mit eingelegtem Führungsdraht durch den Einführkatheter vorschieben, bis die erste proximale Markierung auf dem Innenkatheter bündig mit dem Tuohy-Borst-Adapter abschließt. Die distale Spitze des Innenkatheters sollte nun auf gleicher Höhe mit dem Einführkatheter liegen.
12. Den Tuohy-Borst-Adapter am Seitenarmadapter anziehen, um eine flüssigkeitsdichte Abdichtung um den Innenkatheter herum zu erzielen. Dabei darauf achten, dass der Innenkatheter beweglich bleibt.
13. Die Kanulierung des intramuralen Abschnitts des Eileiters mit dem Führungsdraht und Innenkatheter beginnt zunächst mit dem Vorschieben des Führungsdrahts (**Abb. 1**). Mit zunehmender Länge der aus der Katheterspitze ragenden Führungsdrahtspitze nimmt ihre Flexibilität zu.
14. Den Führungsdraht über die uterotubale Verbindung hinaus und in den Eileiter-Isthmus vorschieben, es sei denn, beträchtlicher Widerstand tritt auf (**Abb. 2**). Das Vorschieben des Führungsdrahts durch die uterotubale Verbindung lässt sich mittels Durchleuchtung beobachten.
15. Den Innenkatheter koaxial ein kurzes Stück über den liegenden Führungsdraht vorschieben bzw. bis Widerstand auftritt (**Abb. 3** und **4**). Wie weit der Katheter in den Eileiter-Isthmus vordringt, lässt sich anhand der Abstandsmarkierungen am proximalen Abschnitt des Katheters ablesen.

**WARNHINWEIS: Wenn beträchtlicher Widerstand auftritt, nicht versuchen, den Katheter weiter vorzuschieben.**

**WARNHINWEIS: Nicht versuchen, den Katheter oder den Führungsdraht über den Eileiter-Isthmus hinaus vorzuschieben.**

16. Den Führungsdraht entfernen und eine Spritze mit unverdünntem Kontrastmittel anschließen.
17. Das Kontrastmittel in die Eileitermündung injizieren und gleichzeitig im Durchleuchtungsbild auf austretende Flüssigkeit am Fimbrientrichter des Eileiters achten. Falls ein Flüssigkeitsaustritt beobachtet wird, ist die Eileiterdurchgängigkeit bestätigt.

## LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

## QUELLEN

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," Fertility and Sterility, 50 (1988), 434-440.5.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΥ NOVY CORNUAL

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει:

- Καθετήρα εισαγωγής με προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα και προσαρμογέα Tuohy-Borst
- Επιπωματικό ενίσχυσης
- Εσωτερικό καθετήρα με σημάνσεις 1 cm και προσαρμογέα Tuohy-Borst
- Συρμάτινο οδηγό με αφαιρούμενο κάλυμμα ασφαλείας από σιλκόνη
- Κάλυμμα ασφάλισης Luer

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ/ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το τροποποιημένο σετ καθετηριασμού Novy Cornual προορίζεται για χρήση μέσω του καναλιού εργασίας ενός υστεροσκοπίου/λαπαροσκοπίου ή άλλης συσκευής μητριαίας προσπέλασης για υστεροσκοπικό ή ακτινοσκοπικό εκλεκτικό καθετηριασμό και καθετηριασμό της εγγύς μοίρας της(των) σάλπιγγας(σαλπίγγων), με επακόλουθη εισαγωγή διαλύματος χρωμοσαλπιγγογραφίας ή σκιαγραφικού μέσου, για αξιολόγηση της σαλπιγγικής βατότητας.

Ο συρμάτινος οδηγός στο τροποποιημένο σετ καθετηριασμού Novy Cornual προορίζεται μόνο για να διευκολύνει την τοποθέτηση του εσωτερικού καθετήρα. Δεν προορίζεται για διάνοιξη των σαλπίγγων και δεν θα πρέπει να προωθείται πέρα από τον ισθμό της σάλπιγγας.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Κύηση ή πιθανολογούμενη κύηση
- Ενεργή ή πρόσφατη λοίμωξη της πυέλου
- Ανεξήγητη ή σοβαρή μητριαία αιμορραγία
- Γυναικολογική κακοήθεια (πιθανολογούμενη ή γνωστή)
- Γνωστή αλλεργία στη χρωστική ή στο σκιαγραφικό μέσο

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει αιμορραγία, ενεργός λοίμωξη της πυέλου, έντονη αιμορραγία ή κύηση.

- Αυτό το σύστημα καθετήρα έχει σχεδιαστεί μόνο για προσπέλαση της σάλπιγγας από την κοιλότητα της μήτρας. Θα πρέπει να προωθείται μόνον όσο χρειάζεται για να επιτευχθεί ικανοποιητική διαγνωστική μελέτη. Οι πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις περαιτέρω προώθησης περιφερικά δεν έχουν προσδιοριστεί ακόμη. Το σύστημα καθετήρα δεν προορίζεται για διάνοιξη των σαλπίγγων και δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, έως σήμερα, τα οποία να δείχνουν κάποιο κλινικό όφελος όταν χρησιμοποιείται με αυτόν τον τρόπο.
- Αυτό το σύστημα καθετήρα δεν έχει σχεδιαστεί ούτε προορίζεται για εμβρυομεταφορά ή άλλες διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε γυναικολογικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Το τροποποιημένο σετ καθετηριασμού Novy Coronal δεν προορίζεται για πλήρη καθετηριασμό των σαλπίγγων ή για τη διάνοιξή τους.

## ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Έχουν αναφερθεί ή σχετίζονται με τη χρήση αυτού του τύπου συσκευών τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για τους ακόλουθους κινδύνους.

- Έκτοπη κύηση
- Βλάβη σε φυσιολογικές σάλπιγγες
- Διαχωρισμός σάλπιγγας
- Πόνος ή δυσφορία
- Εξαγγείωση
- Διάτρηση σάλπιγγας
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Με υστεροσκόπηση

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το τροποποιημένο σετ καθετηριασμού Novy Coronal θα πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στο υστεροσκόπιο πριν από την έναρξη της εξέτασης, διασφαλίζοντας ότι ο καθετήρας εισαγωγής μπορεί να κινηθεί ελεύθερα μέσα στο υστεροσκόπιο.

1. Προωθήστε τον καθετήρα εισαγωγής, με το επιπωματικό στη θέση του, μέσα στο κανάλι εργασίας του υστεροσκοπίου.
2. Αφαιρέστε το επιπωματικό ενίσχυσης από τον καθετήρα εισαγωγής και αποφράξτε τον ευθύ βραχίονα του προσαρμογέα με το κάλυμμα ασφάλισης Luer που παρέχεται. Η θύρα αυτή χρησιμοποιείται για καταιονισμό ή αναρρόφηση και έγχυση διαλύματος χρωμοσαλπιγγογραφίας ή σκιαγραφικού μέσου στην κοιλότητα της μήτρας.
3. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον εσωτερικό καθετήρα και εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό σε αυτόν, τοποθετώντας το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του καθετήρα. Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst για να σταθεροποιήσετε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
4. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον πλευρικό βραχίονα του προσαρμογέα του καθετήρα εισαγωγής και προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα, με τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής μέχρι να έλθουν στο ίδιο επίπεδο τα δύο άκρα των καθετήρων. Για μελλοντική αναφορά, σημειώστε τη θέση των εγγύς σημάτων απόστασης του εσωτερικού καθετήρα σε σχέση με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst που βρίσκεται πάνω στον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα. Η πρώτη σήμανση θα πρέπει να είναι στο ίδιο επίπεδο με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst.
5. Αφαιρέστε τον εσωτερικό καθετήρα και τον συρμάτινο οδηγό από τον καθετήρα εισαγωγής και σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα για να τον σφραγίσετε και να αποτρέψετε τη διαρροή υγρού ή αερίου.
6. Τοποθετήστε τον καθετήρα εισαγωγής στο κανάλι εργασίας του υστεροσκοπίου με τέτοιο τρόπο ώστε να μην εκτείνεται πέρα από τον τηλεσκοπικό φακό.
7. Εισαγάγετε το θηκάρι του υστεροσκοπίου, με το αμβλύ επιπωματικό στη θέση του, εντός της κοιλότητας της μήτρας διαμέσου του διεσταλμένου τραχήλου.

8. Αφαιρέστε το επιπωματικό από το θηκάρι του υστεροσκοπίου.
9. Εισαγάγετε το υστεροσκόπιο, με τον καθετήρα εισαγωγής στη θέση του, στο θηκάρι του υστεροσκοπίου.
10. Υπό άμεση απεικόνιση, καθοδηγήστε το υστεροσκόπιο προς το σαλπιγγικό στόμιο.
11. Αφού απεικονιστεί το σαλπιγγικό στόμιο, κατευθύνετε τον καθετήρα εισαγωγής προς το σαλπιγγικό άνοιγμα και ενσφηνώστε το άκρο του καθετήρα στο σαλπιγγικό στόμιο.
12. Αφαιρέστε το κάλυμμα ασφάλισης Luer από τον ευθύ βραχίονα του προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα και προσαρτήστε μια σύριγγα 3 mL γεμάτη με διάλυμα χρωμοσαλπιγγιογραφίας ή αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (διάλυμα 25%).
13. Εγχύστε το διάλυμα χρωμοσαλπιγγιογραφίας ή το σκιαγραφικό μέσο στο σαλπιγγικό στόμιο, παρατηρώντας λαπαροσκοπικά για εκροή υγρού από το κροσσωτό τμήμα της σάλπιγγας. Εάν παρατηρηθεί τέτοιου είδους εκροή, η σαλπιγγική βατότητα έχει επιβεβαιωθεί και η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν δεν παρατηρηθεί εκροή διαλύματος χρωμοσαλπιγγιογραφίας ή σκιαγραφικού μέσου από το κροσσωτό τμήμα της σάλπιγγας μέσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα, θα χρειαστεί να εισαγάγετε τον εσωτερικό καθετήρα στην εγγύς σάλπιγγα για να επιβεβαιώσετε την σαλπιγγική απόφραξη ή να αποκλείσετε ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω προσωρινού σαλπιγγικού σπασμού. Προχωρήστε στο βήμα 14.
14. Αφαιρέστε τη σύριγγα 3 mL και αποφράζετε τον ευθύ βραχίονα του προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα με το κάλυμμα ασφάλισης Luer.
15. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα και προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα, με τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής έως ότου η πρώτη εγγύς σήμανση στον εσωτερικό καθετήρα έλθει στο ίδιο επίπεδο με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst. Το περιφερικό άκρο του εσωτερικού καθετήρα θα πρέπει τώρα να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του καθετήρα εισαγωγής.
16. Φροντίζοντας να είναι δυνατή η μετακίνηση του εσωτερικού καθετήρα, σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα για να δημιουργήσετε αεροστεγή στεγανοποίηση γύρω από τον εσωτερικό καθετήρα.
17. Ξεκινήστε τον καθετηριασμό του ενδοτοίχωματικού τμήματος της σάλπιγγας με τον συρμάτινο οδηγό και τον εσωτερικό καθετήρα, προωθώντας πρώτα τον συρμάτινο οδηγό (**Εικ. 1**). Η ευκαμψία του άκρου του συρμάτινου οδηγού θα αυξηθεί καθώς αυξάνεται το μήκος του τμήματος που εξέρχεται από το άκρο του καθετήρα.
18. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό πέρα από τη μητροσαλπιγγική συμβολή και μέσα στον ισθμό της σάλπιγγας εκτός εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση (**Εικ. 2**). Η προώθηση του συρμάτινου οδηγού διαμέσου της μητροσαλπιγγικής συμβολής παρατηρείται απευθείας μέσω λαπαροσκόπησης και προβολής σε οθόνη της εγγύς μοίρας του واγωγού ή μέσω χαρακτηριστικής κύρτωσης του ισθμού της σάλπιγγας. Η προώθηση μπορεί να διευκολυνθεί με μετατόπιση ή ενθυσιασμό της σάλπιγγας με ένα εργαλείο υπό λαπαροσκοπική καθοδήγηση.
19. Προωθήστε ομοαξονικά τον εσωτερικό καθετήρα πάνω από τον τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό για μικρή απόσταση ή μέχρι να συναντήσετε αντίσταση (**Εικ. 3** και **4**). Η απόσταση που διανύει ο καθετήρας μέσα στον ισθμό της σάλπιγγας μπορεί να προσδιοριστεί με παρατήρηση των σημάνσεων απόστασης στο εγγύς ή στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση, μην επιχειρήσετε να προωθήσετε τον καθετήρα.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε τον καθετήρα ή τον συρμάτινο οδηγό πέρα από τον ισθμό της σάλπιγγας.**

20. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και προσαρτήστε μια σύριγγα 3 mL γεμάτη με διάλυμα χρωμοσαλπιγγιογραφίας ή αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (διάλυμα 25%).
21. Εγχύστε το διάλυμα χρωμοσαλπιγγιογραφίας ή το σκιαγραφικό μέσο στο σαλπιγγικό στόμιο, παρατηρώντας λαπαροσκοπικά για εκροή υγρού από το κροσσωτό τμήμα της σάλπιγγας. Εάν παρατηρηθεί εκροή, η σαλπιγγική βατότητα έχει επιβεβαιωθεί.

## **Με ακτινοσκόπηση**

1. Αφαιρέστε το επιπωματικό ενίσχυσης από τον καθετήρα εισαγωγής και αποφράζετε τον ευθύ βραχίονα του προσαρμογέα με το κάλυμμα ασφάλισης Luer που παρέχεται. Η θύρα αυτή χρησιμοποιείται για καταιονισμό ή αναρρόφηση και έγχυση σκιαγραφικού μέσου στην κοιλότητα της μήτρας.

- Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον εσωτερικό καθετήρα και εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό σε αυτόν, τοποθετώντας το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του καθετήρα. Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst για να σταθεροποιήσετε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
- Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον πλευρικό βραχίονα του προσαρμογέα του καθετήρα εισαγωγής και προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα, με τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής μέχρι να έλθουν στο ίδιο επίπεδο τα δύο άκρα των καθετήρων. Για μελλοντική αναφορά, σημειώστε τη θέση των εγγύς σημάνσεων απόστασης του εσωτερικού καθετήρα σε σχέση με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst που βρίσκεται πάνω στον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα. Η πρώτη σήμανση θα πρέπει να είναι στο ίδιο επίπεδο με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst.
- Αφαιρέστε τον εσωτερικό καθετήρα και τον συρμάτινο οδηγό από τον καθετήρα εισαγωγής και σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα για να τον στεγανοποιήσετε και να αποτρέψετε τυχόν διαρροή.
- Εισαγάγετε την κατάλληλη συσκευή μητριάας προσπέλασης στον τράχηλο και στερεώστε την στη θέση της είτε στον τράχηλο είτε μέσα στην κοιλότητα της μήτρας.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα εισαγωγής διαμέσου της συσκευής μητριάας προσπέλασης και προωθήστε τον καθετήρα μέχρι να βρεθεί το περιφερικό άκρο του στο κάτω τμήμα της κοιλότητας της μήτρας.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα ασφάλισης Luer από τον ευθύ βραχίονα του προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα και προσαρτήστε μια σύριγγα γεμάτη με σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο κατά 50%. Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, εγχύστε σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής για να διευκολυνθεί η απεικόνιση της κοιλότητας της μήτρας και του σαλπγγικού στόμιου.
- Αποσυνδέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό 0,035 inch Safe-T-J® διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής και μέσα στην κοιλότητα της μήτρας. Με τον συρμάτινο οδηγό να πορορεύεται και υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μαζί με τον καθετήρα προς το σαλπγγικό στόμιο και ενσφηνώστε το άκρο του καθετήρα στο σαλπγγικό στόμιο.
- Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από τον καθετήρα εισαγωγής και προσαρτήστε μια σύριγγα γεμάτη με μη αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο. Εγχύστε 2 έως 10 mL σκιαγραφικού μέσου στο σαλπγγικό στόμιο παρατηρώντας ακτινοσκοπικά για εκροή υγρού από το κροσσώτο τμήμα της σάλπιγγας. Εάν παρατηρηθεί τέτοιο είδους εκροή, η σαλπγγική βατότητα έχει επιβεβαιωθεί και η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν δεν παρατηρηθεί εκροή σκιαγραφικού μέσου από το κροσσώτο τμήμα της σάλπιγγας στην περιτοναϊκή κοιλότητα, θα χρειαστεί να εισαγάγετε τον εσωτερικό καθετήρα στην εγγύς σάλπιγγα για να επιβεβαιώσετε τη σαλπγγική απόφραξη ή να αποκλείσετε ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω προσωρινού σαλπγγικού σπασμού. Προχωρήστε στο βήμα 10.
- Αποσυνδέστε τη σύριγγα και αποφράζετε τον ευθύ βραχίονα του προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα με το κάλυμμα ασφάλισης Luer.
- Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα και προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα, με τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής έως ότου η πρώτη εγγύς σήμανση στον εσωτερικό καθετήρα έλθει στο ίδιο επίπεδο με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst. Το περιφερικό άκρο του εσωτερικού καθετήρα θα πρέπει τώρα να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του καθετήρα εισαγωγής.
- Φροντίζοντας να είναι δυνατή η μετακίνηση του εσωτερικού καθετήρα, σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα για να δημιουργήσετε υδατοστεγή στεγανοποίηση γύρω από τον εσωτερικό καθετήρα.
- Ξεκινήστε τον καθετηριασμό του ενδοτοξωματικού τμήματος της σάλπιγγας με τον συρμάτινο οδηγό και τον εσωτερικό καθετήρα, προωθώντας πρώτα τον συρμάτινο οδηγό (**Εικ. 1**). Η ευκαμψία του άκρου του συρμάτινου οδηγού θα αυξηθεί καθώς αυξάνεται το μήκος του τμήματος που εξέρχεται από το άκρο του καθετήρα.
- Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό πέρα από τη μητροσαλπγγική συμβολή και μέσα στον ισθμό της σάλπιγγας εκτός εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση (**Εικ. 2**). Η πρόωθηση του συρμάτινου οδηγού διαμέσου της μητροσαλπγγικής συμβολής μπορεί να παρακολουθείται ακτινοσκοπικά.
- Προωθήστε ομοαξονικά τον εσωτερικό καθετήρα πάνω από τον τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό για μικρή απόσταση ή μέχρι να συναντήσετε αντίσταση (**Εικ. 3** και **4**). Η απόσταση που διανύει ο καθετήρας μέσα στον ισθμό της σάλπιγγας μπορεί να προσδιοριστεί με παρατήρηση των σημάνσεων απόστασης στο εγγύς τμήμα του καθετήρα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση, μην επιχειρήσετε να προωθήσετε τον καθετήρα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε τον καθετήρα ή τον συρμάτινο οδηγό πέρα από τον ισθμό της σάλπιγγας.

16. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και προσαρτήστε μια σύριγγα γεμάτη με μη αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.
17. Εγγύστε το σκιαγραφικό μέσο στο σαλπγγικό στόμιο ελέγχοντας ακτινοσκοπικά για εκροή από το κροσσωτό τμήμα της σάλπιγγας. Εάν παρατηρηθεί εκροή, η σαλπγγική βατότητα έχει επιβεβαιωθεί.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Falloplian Tube Cannulation," Fertility and Sterility, 50 (1988), 434-440.5.

ESPAÑOL

## EQUIPO DE CANULACIÓN CORNUAL NOVY MODIFICADO

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido del equipo:

- Catéter introductor con adaptador con brazo lateral y adaptador Tuohy-Borst
- Obturador de refuerzo
- Catéter interior centimetrado con adaptador Tuohy-Borst
- Guía con tapa de seguridad desmontable de silicona
- Tapa Luer Lock

### INDICACIONES DE USO

El equipo de canulación cornual Novy modificado está indicado para utilizarse a través del canal de trabajo de un histeroscopia/laparoscopia o de otro dispositivo de acceso uterino, a fin de realizar canulaciones y cateterismos histeroscópicos o fluoroscópicos selectivos de las trompas uterinas proximales, seguidos de la introducción de solución de cromotubación o medio de contraste para evaluar la permeabilidad de las trompas.

La guía del equipo de canulación cornual Novy modificado está indicada únicamente para facilitar la colocación del catéter interior. No está indicada para la recanalización de trompas y no debe hacerse avanzar más allá del istmo de la trompa.

### CONTRAINDICACIONES

- Embarazo o sospecha de embarazo
- Infección pélvica activa o reciente
- Hemorragia uterina grave o idiopática
- Cáncer ginecológico (sospecha o certeza)
- Alergia al colorante o al medio de contraste

## ADVERTENCIAS

- Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de hemorragia, infección pélvica activa, metrorragia abundante o embarazo.
- Este sistema de catéter está diseñado únicamente para acceder a las trompas uterinas desde la cavidad uterina. Sólo debe hacerse avanzar lo necesario para obtener un estudio diagnóstico adecuado. No se han determinado aún las reacciones adversas que pueden producir avances más distales. El sistema de catéter no está indicado para la recanalización de trompas y, hasta la fecha, no hay datos que demuestren beneficios clínicos cuando se utiliza para dicho fin.
- Este sistema de catéter no está diseñado ni indicado para la transferencia de embriones ni para otros procedimientos de reproducción asistida.

## PRECAUCIONES

- El producto está indicado para ser usado por médicos con formación y experiencia en técnicas ginecológicas. Deben emplearse las técnicas habituales.
- El equipo de canulación cornual Novy modificado no está indicado para el cateterismo completo de las trompas uterinas ni para la recanalización de trompas.

## REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso de este tipo de dispositivos ha producido o es posible que produzca las siguientes reacciones adversas. Las pacientes deben ser informadas de los siguientes riesgos.

- Embarazo ectópico
- Daños en trompas normales
- Disección de trompas
- Dolor o molestias
- Extravasación
- Perforación de trompas
- Hemorragia
- Infección

## INSTRUCCIONES DE USO

### Con histeroscopia

**NOTA:** El equipo de canulación cornual Novy modificado debe introducirse en el histeroscopia antes de comenzar la exploración; hay que asegurarse de que el catéter introductor pueda moverse libremente en el interior del histeroscopia.

1. Haga avanzar el catéter introductor, con el obturador en posición, en el canal de trabajo del histeroscopia.
2. Retire el obturador de refuerzo del catéter introductor y ocluya el brazo recto de la conexión con la tapa Luer Lock suministrada. Este orificio se utiliza para irrigación o aspiración, y para la inyección de solución de cromotubación o medio de contraste en la cavidad uterina.
3. Afloje el adaptador Tuohy-Borst del catéter interior e introduzca la guía en él, de forma que la punta distal de la guía quede al mismo nivel que la punta del catéter. Apriete el adaptador Tuohy-Borst para fijar la posición de la guía.
4. Afloje el adaptador Tuohy-Borst del brazo lateral de la conexión del catéter introductor y haga avanzar el catéter interior, con la guía en posición, a través del catéter introductor hasta que las puntas de ambos catéteres estén al mismo nivel. Como referencia para el futuro, registre la posición de las marcas de distancia proximales del catéter interior con respecto al adaptador Tuohy-Borst del adaptador con brazo lateral. La primera marca debe estar al mismo nivel que el adaptador Tuohy-Borst.
5. Extraiga el catéter interior y la guía del catéter introductor, y apriete el adaptador Tuohy-Borst del adaptador con brazo lateral para cerrarlo herméticamente y evitar fugas de líquido o gas.
6. Coloque el catéter introductor en el canal de trabajo del histeroscopia, de forma que no sobresalga más allá de la lente telescópica.
7. Introduzca la vaina del histeroscopia, con su obturador roto en posición, en la cavidad uterina a través del cuello uterino dilatado.



8. Extraiga el obturador de la vaina del histeroscopio.
9. Introduzca el histeroscopio, con el catéter introductor en posición, en la vaina del histeroscopio.
10. Utilizando visión directa, guíe el histeroscopio hacia el ostium tubárico.
11. Después de visualizar el ostium tubárico, dirija el catéter introductor hacia el orificio tubárico e introduzca y asegure la punta del catéter en el ostium tubárico.
12. Retire la tapa Luer Lock del brazo recto del adaptador con brazo lateral y acople una jeringa de 3 mL cargada con solución de cromotubación o medio de contraste diluido (solución al 25 %).
13. Inyecte la solución de cromotubación o el medio de contraste en el ostium tubárico al tiempo que comprueba laparoscópicamente si se produce algún derrame proveniente de la parte fimbrial de la trompa. Dicho derrame, si se observa, confirma la permeabilidad de la trompa y con esto finaliza el procedimiento.  
**NOTA:** Si no se observa derrame de solución de cromotubación o medio de contraste proveniente de la parte fimbrial de la trompa al interior de la cavidad peritoneal, será necesario introducir el catéter interior en la parte proximal de la trompa uterina para confirmar el bloqueo tubárico o descartar un resultado positivo falso debido a un espasmo tubárico temporal. Continúe en el paso 14.
14. Desconecte la jeringa de 3 mL y ocluya el brazo recto del adaptador con brazo lateral con la tapa Luer Lock.
15. Afloje el adaptador Tuohy-Borst del adaptador con brazo lateral y haga avanzar el catéter interior, con la guía en posición, a través del catéter introductor hasta que la primera marca proximal del catéter interior quede al mismo nivel que el adaptador Tuohy-Borst. Ahora, la punta distal del catéter interior debe estar al mismo nivel que la del catéter introductor.
16. Con cuidado de permitir el movimiento del catéter interior, apriete el adaptador Tuohy-Borst del adaptador con brazo lateral para formar un cierre hermético al gas alrededor del catéter interior.
17. Empiece la canulación de la parte intraparietal de la trompa uterina con la guía y el catéter interior, haciendo avanzar primero la guía (**Fig. 1**). La flexibilidad de la punta de la guía aumentará a medida que aumente la longitud que sobresalga de la punta del catéter.
18. Haga avanzar la guía más allá de la unión uterotubárica hasta introducirla en el istmo de la trompa, a menos que note mucha resistencia (**Fig. 2**). El avance de la guía a través de la unión uterotubárica se observa directamente mediante laparoscopia e imágenes de vídeo del oviducto proximal o del arqueamiento característico del istmo de la trompa. El avance puede facilitarse desplazando o enderezando la trompa uterina con un instrumento bajo guía laparoscópica.
19. Sobre la guía colocada, haga avanzar coaxialmente el catéter interior un poco o hasta que sienta resistencia (**Figs. 3 y 4**). La distancia que se introduce el catéter en el istmo de la trompa puede determinarse observando las marcas de distancia de las partes proximal o distal del catéter.  
**ADVERTENCIA: Si se encuentra mucha resistencia, no intente hacer avanzar el catéter.**  
**ADVERTENCIA: No intente hacer avanzar el catéter ni la guía más allá del istmo de la trompa.**
20. Retire la guía y acople una jeringa de 3 mL cargada con solución de cromotubación o medio de contraste diluido (solución al 25 %).
21. Inyecte la solución de cromotubación o el medio de contraste en el ostium tubárico al tiempo que comprueba laparoscópicamente si se produce algún derrame proveniente de la parte fimbrial de la trompa. Dicho derrame, si se observa, confirma la permeabilidad de la trompa.

## Con fluoroscopia

1. Retire el obturador de refuerzo del catéter introductor y ocluya el brazo recto de la conexión con la tapa Luer Lock suministrada. Este orificio se utiliza para irrigación o aspiración, y para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina.
2. Afloje el adaptador Tuohy-Borst del catéter interior e introduzca la guía en él, de forma que la punta distal de la guía quede al mismo nivel que la punta del catéter. Apriete el adaptador Tuohy-Borst para fijar la posición de la guía.
3. Afloje el adaptador Tuohy-Borst del brazo lateral de la conexión del catéter introductor y haga avanzar el catéter interior, con la guía en posición, a través del catéter introductor hasta que las puntas de ambos catéteres estén al mismo nivel. Como referencia para el futuro, registre la posición de las marcas de distancia proximales del catéter interior con respecto al adaptador Tuohy-Borst del adaptador con brazo lateral. La primera marca debe estar al mismo nivel que el adaptador Tuohy-Borst.

4. Extraiga el catéter interior y la guía del catéter introductor, y apriete el adaptador Tuohy-Borst del adaptador con brazo lateral para cerrarlo herméticamente y evitar fugas.
5. Introduzca el dispositivo de acceso uterino adecuado en el cuello uterino y fíjelo en posición sobre el cuello uterino o en el interior de la cavidad uterina.
6. Inserte el catéter introductor a través del dispositivo de acceso uterino y haga avanzar el catéter hasta que su punta distal quede colocada en la parte inferior de la cavidad uterina.
7. Retire la tapa Luer Lock del brazo recto del adaptador con brazo lateral y acople una jeringa cargada con medio de contraste diluido al 50 %. Utilizando visualización fluoroscópica, inyecte medio de contraste a través del catéter introductor para facilitar la visualización de la cavidad uterina y del ostium tubárico.
8. Desconecte la jeringa e introduzca una guía Safe-T-J<sup>®</sup> de 0,035 inch en la cavidad uterina a través del catéter introductor. Con la guía por delante y utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar conjuntamente la guía y el catéter hacia el ostium tubárico, e introduzca y asegure la punta del catéter en el ostium tubárico.
9. Extraiga la guía del catéter introductor y acople una jeringa cargada con medio de contraste sin diluir. Inyecte de 2 a 10 mL de medio de contraste en el ostium tubárico al tiempo que comprueba fluoroscópicamente si se produce algún derrame proveniente de la parte fimbrial de la trompa. Dicho derrame, si se observa, confirma la permeabilidad de la trompa y con esto finaliza el procedimiento.

**NOTA:** Si no se observa derrame de medio de contraste proveniente de la parte fimbrial de la trompa al interior de la cavidad peritoneal, será necesario introducir el catéter interior en la parte proximal de la trompa uterina para confirmar el bloqueo tubárico o descartar un resultado positivo falso debido a un espasmo tubárico temporal. Continúe en el paso 10.

10. Desconecte la jeringa y ocluya el brazo recto del adaptador con brazo lateral con la tapa Luer Lock.
11. Afloje el adaptador Tuohy-Borst del adaptador con brazo lateral y haga avanzar el catéter interior, con la guía en posición, a través del catéter introductor hasta que la primera marca proximal del catéter interior quede al mismo nivel que el adaptador Tuohy-Borst. Ahora, la punta distal del catéter interior debe estar al mismo nivel que la del catéter introductor.
12. Con cuidado de permitir el movimiento del catéter interior, apriete el adaptador Tuohy-Borst del adaptador con brazo lateral para formar un cierre hermético al líquido alrededor del catéter interior.
13. Empiece la canulación de la parte intraparietal de la trompa uterina con la guía y el catéter interior, haciendo avanzar primero la guía (**Fig. 1**). La flexibilidad de la punta de la guía aumentará a medida que aumente la longitud que sobresalga de la punta del catéter.
14. Haga avanzar la guía más allá de la unión uterotubárica hasta introducirla en el istmo de la trompa, a menos que note mucha resistencia (**Fig. 2**). El avance de la guía a través de la unión uterotubárica puede observarse fluoroscópicamente.
15. Sobre la guía colocada, haga avanzar coaxialmente el catéter interior un poco o hasta que sienta resistencia (**Figs. 3 y 4**). La distancia que se introduce el catéter en el istmo de la trompa puede determinarse observando las marcas de distancia de la parte proximal del catéter.

**ADVERTENCIA:** Si se encuentra mucha resistencia, no intente hacer avanzar el catéter.

**ADVERTENCIA:** No intente hacer avanzar el catéter ni la guía más allá del istmo de la trompa.

16. Extraiga la guía y acople una jeringa cargada con medio de contraste sin diluir.
17. Inyecte el medio de contraste en el ostium tubárico al tiempo que comprueba fluoroscópicamente si se produce algún derrame proveniente de la parte fimbrial de la trompa. Dicho derrame, si se observa, confirma la permeabilidad de la trompa.

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## REFERENCIAS

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

## SET DE NOVY MODIFIÉ POUR CATHÉTÉRISME DES CORNES

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu du set :

- Cathéter d'introduction à raccord latéral et adaptateur Tuohy-Borst
- Obturateur de redressement
- Cathéter interne à repères de 1 cm et adaptateur Tuohy-Borst
- Guide à capuchon de sécurité en silicone amovible
- Capuchon Luer lock

### UTILISATION/INDICATIONS

Le set de Novy modifié pour cathétérisme des cornes est conçu pour être utilisé dans le canal opérateur d'un hystéroscope/laparoscope ou d'un autre dispositif d'accès utérin, pour le cathétérisme et la canulation sélectifs des trompes de Fallope proximales sous hystérocopie ou radioscopie, suivi de l'introduction d'une solution de coloration tubaire ou d'un produit de contraste, dans le cadre de l'évaluation de la perméabilité des trompes.

Le guide inclus dans le set de Novy modifié pour cathétérisme des cornes est conçu uniquement pour faciliter la mise en place du cathéter interne. Il n'est pas conçu pour une recanalisation tubaire et ne doit pas être avancé au-delà de l'isthme tubaire.

### CONTRE-INDICATIONS

- Grossesse ou grossesse présumée
- Infection pelvienne évolutive ou récente
- Saignement utérin inexpliqué ou grave
- Malignité gynécologique (présumée ou documentée)
- Allergie documentée au colorant ou au produit de contraste

### AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patientes présentant une hémorragie, une infection pelvienne évolutive, un saignement abondant ou qui sont enceintes.
- Ce système de cathéter est conçu uniquement pour accéder aux trompes de Fallope depuis la cavité utérine. Il ne doit être avancé que dans la mesure nécessaire pour obtenir une étude diagnostique pertinente. Les effets indésirables potentiels d'une progression plus distale n'ont pas été déterminés à ce jour. Ce système de cathéter n'est pas conçu pour une recanalisation tubaire et il n'existe à ce jour aucune donnée disponible démontrant un avantage clinique quelconque lorsqu'il est utilisé de cette manière.
- Ce système de cathéter n'est pas conçu ni indiqué pour un transfert embryonnaire ni pour d'autres procédures ayant trait à la reproduction assistée.

### MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques gynécologiques. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Le set de Novy modifié pour cathétérisme des cornes n'est pas conçu pour un cathétérisme complet d'une trompe de Fallope ni pour une recanalisation tubaire.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables suivants ont été signalés ou sont à craindre avec l'utilisation de ce type de dispositif. Les patientes doivent être informées des risques suivants.

- Grossesse extra-utérine
- Lésion des trompes normales
- Dissection tubaire
- Douleur ou gêne
- Extravasation
- Perforation tubaire
- Hémorragie
- Infection

## MODE D'EMPLOI

### Avec hystérocopie

**REMARQUE :** Le set de Novy modifié pour cathétérisme des cornes doit être chargé dans l'hystéroscope avant de procéder à l'examen, en s'assurant que le cathéter d'introduction puisse être déplacé librement à l'intérieur de l'hystéroscope.

1. Avancer le cathéter d'introduction, avec l'obturateur en place, dans le canal opérateur de l'hystéroscope.
  2. Retirer l'obturateur de redressement du cathéter d'introduction et occlure le bras droit du raccord à l'aide du capuchon Luer lock fourni. Cet orifice sert à irriguer ou à aspirer ainsi qu'à l'injection de la solution de coloration tubaire ou du produit de contraste dans la cavité utérine.
  3. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le cathéter interne et y introduire le guide, en alignant son extrémité distale sur l'extrémité du cathéter. Serrer l'adaptateur Tuohy-Borst pour fixer la position du guide.
  4. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral du cathéter d'introduction et avancer le cathéter interne, guide en place, par le cathéter d'introduction jusqu'à ce que les deux extrémités de cathéter soient alignées. Pour référence ultérieure, noter la position des repères de distance proximale sur le cathéter interne par rapport à l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral. Le premier repère doit être au même niveau que l'adaptateur Tuohy-Borst.
  5. Retirer le cathéter interne et le guide du cathéter d'introduction, et serrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral pour le rendre étanche et empêcher toute fuite liquide ou gazeuse.
  6. Positionner le cathéter d'introduction dans le canal opérateur de l'hystéroscope de sorte qu'il ne dépasse pas de la lentille télescopique.
  7. Introduire la gaine de l'hystéroscope, avec son obturateur mousse en place, par le col de l'utérus dilaté et dans la cavité utérine.
  8. Retirer l'obturateur de la gaine de l'hystéroscope.
  9. Introduire l'hystéroscope, avec le cathéter d'introduction en place, dans la gaine de l'hystéroscope.
  10. Sous observation directe, guider l'hystéroscope vers l'ostium tubaire.
  11. Lorsque l'ostium tubaire est visible, orienter le cathéter d'introduction vers l'orifice tubaire et coincer l'extrémité du cathéter dans l'ostium.
  12. Retirer le capuchon Luer lock du bras droit du raccord latéral et y raccorder une seringue de 3 mL remplie de solution de coloration tubaire ou de produit de contraste dilué (solution à 25 %).
  13. Injecter la solution de coloration tubaire ou le produit de contraste dans l'ostium tubaire sous contrôle laparoscopique et chercher l'écoulement au niveau des franges de la trompe. Si un écoulement est observé, la perméabilité des trompes est confirmée et l'intervention est terminée.
- REMARQUE :** Si aucun écoulement de solution de coloration tubaire ou de produit de contraste n'est observé dans la cavité péritonéale au niveau des franges de la trompe, il est nécessaire d'introduire le cathéter interne dans la trompe de Fallope proximale pour confirmer une occlusion tubaire ou exclure un résultat faux positif en raison d'un spasme tubaire temporaire. Passer à l'étape 14.
14. Détacher la seringue de 3 mL et occlure le bras droit du raccord latéral avec le capuchon Luer lock.
  15. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral et avancer le cathéter interne, avec le guide en place, par le cathéter d'introduction jusqu'à ce que le premier repère proximal sur le cathéter interne soit au même niveau que l'adaptateur Tuohy-Borst. L'extrémité distale du cathéter interne doit alors être alignée sur celle du cathéter d'introduction.

16. En veillant à permettre le mouvement du cathéter interne, serrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral pour créer un raccordement étanche au gaz autour du cathéter interne.
17. Procéder au cathétérisme de la partie intra-murale de la trompe de Fallope avec le guide et le cathéter interne en avançant d'abord le guide (**Fig. 1**). La souplesse de l'extrémité du guide augmente à mesure que le segment émergeant de l'extrémité du cathéter s'allonge.
18. Avancer le guide au-delà de la jonction utéro-tubaire et dans l'isthme tubaire, à moins de rencontrer une résistance significative (**Fig. 2**). Observer la progression du guide à travers la jonction utéro-tubaire directement sous laparoscopie avec affichage vidéo de l'oviducte proximal ou par une courbure caractéristique de l'isthme tubaire. La progression peut être facilitée en déplaçant ou en redressant la trompe de Fallope à l'aide d'un instrument, sous contrôle laparoscopique.
19. Avancer coaxialement le cathéter interne sur le guide positionné sur une courte distance ou jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie (**Fig. 3 et 4**). La distance de progression du cathéter dans l'isthme tubaire peut être déterminée en observant les repères de distance sur les parties proximale ou distale du cathéter.  
**AVERTISSEMENT : En cas de résistance significative, ne pas essayer d'avancer le cathéter.**  
**AVERTISSEMENT : Ne pas essayer d'avancer le cathéter ou le guide au-delà de l'isthme tubaire.**
20. Retirer le guide et raccorder une seringue de 3 mL remplie de solution de coloration tubaire ou de produit de contraste dilué (solution à 25 %).
21. Injecter la solution de coloration tubaire ou le produit de contraste dans l'ostium tubaire sous contrôle laparoscopique et chercher l'écoulement au niveau des franges de la trompe. Si cet écoulement est observé, la perméabilité des trompes est confirmée.

## Avec radioscopie

1. Retirer l'obturateur de redressement du cathéter d'introduction et occlure le bras droit du raccord à l'aide du capuchon Luer lock fourni. Cet orifice sert à irriguer ou à aspirer ainsi qu'à l'injection de produit de contraste dans la cavité utérine.
2. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le cathéter interne et y introduire le guide, en alignant son extrémité distale sur l'extrémité du cathéter. Serrer l'adaptateur Tuohy-Borst pour fixer la position du guide.
3. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral du cathéter d'introduction et avancer le cathéter interne, guide en place, par le cathéter d'introduction jusqu'à ce que les deux extrémités de cathéter soient alignées. Pour référence ultérieure, noter la position des repères de distance proximale sur le cathéter interne par rapport à l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral. Le premier repère doit être au même niveau que l'adaptateur Tuohy-Borst.
4. Retirer le cathéter interne et le guide du cathéter d'introduction et serrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral pour le rendre étanche et prévenir une fuite.
5. Introduire le dispositif d'accès utérin approprié dans le col de l'utérus et le fixer en place dans le col ou la cavité utérine.
6. Insérer le cathéter d'introduction par le dispositif d'accès utérin et l'avancer jusqu'à ce que son extrémité distale soit positionnée dans la partie inférieure de la cavité utérine.
7. Retirer le capuchon Luer lock du bras droit du raccord latéral et y raccorder une seringue remplie de produit de contraste dilué à 50 %. Sous observation radioscopique, injecter le produit de contraste par le cathéter d'introduction pour aider à visualiser la cavité utérine et l'ostium tubaire.
8. Détacher la seringue et introduire un guide Safe-T-J® de 0,035 inch par le cathéter d'introduction et dans la cavité utérine. Sous radioscopie et avec le guide en premier, avancer d'un seul tenant le guide et le cathéter en direction de l'ostium tubaire et coincer l'extrémité du cathéter dans ce dernier.
9. Retirer le guide du cathéter d'introduction et raccorder une seringue remplie de produit de contraste non dilué. Injecter 2 à 10 mL de produit de contraste dans l'ostium tubaire sous observation radioscopique et chercher l'écoulement au niveau des franges de la trompe. Si un écoulement est observé, la perméabilité des trompes est confirmée et l'intervention est terminée.

**REMARQUE :** Si aucun écoulement de produit de contraste n'est observé dans la cavité péritonéale au niveau des franges de la trompe, il est nécessaire d'introduire le cathéter interne dans la trompe de Fallope proximale pour confirmer une occlusion tubaire ou exclure un résultat faux positif en raison d'un spasme tubaire temporaire. Passer à l'étape 10.

- Détacher la seringue et occlure le bras droit du raccord latéral à l'aide du capuchon Luer lock.
  - Desserer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral et avancer le cathéter interne, avec le guide en place, par le cathéter d'introduction jusqu'à ce que le premier repère proximal sur le cathéter interne soit au même niveau que l'adaptateur Tuohy-Borst. L'extrémité distale du cathéter interne doit alors être alignée sur celle du cathéter d'introduction.
  - En veillant à permettre le mouvement du cathéter interne, serrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raccord latéral pour créer un raccordement étanche au liquide autour du cathéter interne.
  - Procéder au cathétérisme de la partie intra-murale de la trompe de Fallope avec le guide et le cathéter interne en avançant d'abord le guide (**Fig. 1**). La souplesse de l'extrémité du guide augmente à mesure que le segment émergeant de l'extrémité du cathéter s'allonge.
  - Avancer le guide au-delà de la jonction utéro-tubaire et dans l'isthme tubaire, à moins de rencontrer une résistance significative (**Fig. 2**). La progression du guide à travers la jonction utéro-tubaire peut être observée sous radioscopie.
  - Avancer coaxialement le cathéter interne sur le guide positionné sur une courte distance ou jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie (**Fig. 3 et 4**). La distance de progression du cathéter dans l'isthme tubaire peut être déterminée en observant les repères de distance sur la partie proximale du cathéter.
- AVERTISSEMENT : En cas de résistance significative, ne pas essayer d'avancer le cathéter.**  
**AVERTISSEMENT : Ne pas essayer d'avancer le cathéter ou le guide au-delà de l'isthme tubaire.**
- Retirer le guide et raccorder une seringue remplie de produit de contraste non dilué.
  - Injecter le produit de contraste dans l'ostium tubaire sous contrôle radioscopique et chercher l'écoulement au niveau des franges de la trompe. Si cet écoulement est observé, la perméabilité des trompes est confirmée.

## PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

## RÉFÉRENCES

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

## MAGYAR

## MÓDOSÍTOTT NOVY CORNUALIS KANÜLÁLÓKÉSZLET

**FIGYELEM:** Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma:

- Bevezetőkatéter oldalági csatlakozóval és Tuohy-Borst-adapterrel
- Merevítő obturátor
- Belső katéter 1 cm-enkénti jelzésekkel és Tuohy-Borst-adapterrel
- Vezetődrót eltávolítható szilikon védősapkával
- Luer-záras sapka

### RENDELLETÉS / HASZNÁLATI JAVALLATOK

A módosított Novy cornualis kanülálókészlet hiszteroszkóp/laparoszkóp vagy egyéb, méhhez való hozzáférést biztosító eszköz munkacsatornáján keresztül történő használatra szolgál, a petevezeték(ek) proximális szakaszának hiszteroszkópiás vagy fluoroszkópiás szelektív katéterezéséhez és kanülálásához, amelyet festékkal vagy kontrasztanyag beadása követ, a petevezeték átjárhatóságának vizsgálatához.

A módosított Novy cornualis kanülálókészletben található vezetődrót csak a belső katéter elhelyezésének megkönnyítésére szolgál. Nem használható a petevezetékek rekanalizálására, és nem szabad a petevezeték szűkületén túlra betolni.

## ELLENJAVALLATOK

- Terhesség vagy feltételezett terhesség
- Aktív vagy nemrégiben lezajlott kismencedei fertőzés
- Tisztázatlan vagy súlyos méhvérzés
- Nőgyógyászati malignancia (feltételezett vagy ismert)
- Ismert allergia a festékre vagy a kontrasztanyagra

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez az eszköz nem alkalmazható az alábbiak jelenléte esetén: vérzés, aktív kismencedei gyulladás, bő vérzés és terhesség.
- Ez a katéterrendszer kizárólag a petevezeték méhür felőli megközelítésére szolgál. Csak olyan távolságra szabad betolni, amennyire az értékelhető diagnosztikai vizsgálat elvégzéséhez szükséges. Az ennél mélyebbre történő bejuttatás lehetséges nemkívánatos hatásai még nem ismertek. A katéterrendszernek nem rendeltetése a petevezeték rekanalizációja, és ezidáig nincsenek adatok arról, hogy ilyen célú felhasználása bármilyen klinikai előnnyel járna.
- Ennek a katéterrendszernek nem rendeltetése az embrióbehelyezés, vagy bármilyen egyéb, elősegített fogamzással kapcsolatos eljárás.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a nőgyógyászati technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. Standard technikákat kell alkalmazni.
- A módosított Novy cornualis kanülálókészlet nem használható a petevezeték teljes katéterezésére és a petevezeték rekanalizálására.

## LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ilyen típusú eszköz használatával kapcsolatosan a következő nemkívánatos eseményekről számoltak be, vagy ezekre lehet számítani. A betegeket a következő kockázatokról kell tájékoztatni.

- Méhen kívüli terhesség
- A normális petevezetékek sérülése
- A petevezeték disszekciója
- Fájdalom vagy diszkomfortérzés
- Extravasatio
- Petevezeték-perforáció
- Vérzés
- Fertőzés

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Hiszteroszópiával

**MEGJEGYZÉS:** A módosított Novy cornualis kanülálókészletet a vizsgálat megkezdése előtt tölts be a hiszteroszópbba, ügyelve arra, hogy a bevezetőkatéter szabadon mozoghasson a hiszteroszópbban.

1. A bevezetőkatétert az abban megfelelő helyzetben lévő obturátorral együtt tolja be a hiszteroszópi munkacsatornájába.
2. Távolítsa el a merevítő obturátort a bevezetőkatéterből, és a csatlakozó egyenes ágát zárja le a mellékelt Luer-zárás sapkával. Ez a nyílás öblítésre, vagy festékkoldatnak, ill. kontrasztanyagnak a méhürből való kiszívására, ill. oda való befecskendezésére szolgál.
3. Lazítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert a belső katéteren, és vezesse bele a vezetődrótot, a vezetődrót disztális csúcsát a katéter végével egy szintbe hozva. A vezetődrót helyzetének rögzítéséhez szorítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert.

4. Lazítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert a vezetőkatéter csatlakozójának oldalán, és tolja előre a belső katéter és az abban megfelelő helyzetben lévő vezetődrótot együttesét a bevezetőkatéteren át mindaddig, amíg a két katéter vége egy szintbe nem kerül. Arra az esetre, ha később szüksége lenne rá, jegyezze fel a belső katéteren található proximális távolságjelzések helyzetét az oldalági csatlakozón lévő Tuohy–Borst-adapterhez képest. Az első jelzésnek egy vonalban kell lennie a Tuohy–Borst-adapterrel.
5. Távolítsa el a belső katétert és a vezetődrótot a bevezetőkatéterből, és szorítsa meg az oldalági csatlakozón lévő Tuohy–Borst-adaptert, hogy lezárja azt a folyadék- vagy gázzzivárgás megakadályozására.
6. A bevezetőkatétert helyezze el a hiszteroszkóp munkacsatornájában úgy, hogy az ne nyúljon túl a frontlencsén.
7. A hiszteroszkóp hüvelyét az abban megfelelő helyzetben lévő tompa végű obturátorral együtt vezesse be a kitágított méhnyakon át a méhürbe.
8. Távolítsa el az obturátort a hiszteroszkóp hüvelyéből.
9. A hiszteroszkóp és az abban megfelelő helyzetben lévő bevezetőkatéter együttesét vezesse be a hiszteroszkóp hüvelyébe.
10. Közvetlen vizuális megfigyelés mellett vezesse a hiszteroszkópot a petevezeték nyílása felé.
11. Miután a petevezeték nyílása láthatóvá vált, irányítsa a bevezetőkatétert a petevezeték szájadéka felé, és ékelje be a katéter végét a petevezeték nyílásába.
12. Az oldalági csatlakozó egyenes ágáról távolítsa el a Luer-záras sapkát, és csatlakoztasson hozzá festékoldattal vagy hígított kontrasztanyaggal (25%-os oldattal) töltött 3 mL-es fecskendőt.
13. A festékoldatot vagy a kontrasztanyagot fecskendezze be a petevezeték nyílásába, közben laparoszkópiásan figyelve, hogy lép-e ki folyadék a petevezeték fimbrális részéből. Ha a folyadék kilépése megfigyelhető, ez bizonyítja a petevezeték átjárhatóságát, és az eljárás ezzel befejeződik.  
**MEGJEGYZÉS:** Ha nem figyelhető meg a festékoldat vagy a kontrasztanyag kilépése a petevezeték fimbrális részéből a hasüregbe, a belső katétert be kell vezetni a petevezeték proximális szakaszába a petevezeték elzáródásának igazolásához, vagy a petevezeték átmeneti, görcsös összehúzódása miatti téves pozitív eredmény kizárásához. Folytassa a 14. lépéssel.
14. Válassza le a 3 mL-es fecskendőt, és az oldalági csatlakozó egyenes ágát zárja le a Luer-záras sapkával.
15. Lazítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert az oldalági csatlakozón, és tolja előre a belső katétert és az abban megfelelő helyzetben lévő vezetődrótot együttesét a bevezetőkatéteren át mindaddig, amíg a belső katéter első proximális jelzése egy szintbe nem kerül a Tuohy–Borst-adapterrel. A belső katéter disztális végének ekkor egy szintben kell lennie a bevezetőkatéter disztális végével.
16. Ügyelve arra, hogy a belső katéter továbbra is mozgásképes maradjon, szorítsa rá a Tuohy–Borst-adaptert az oldalági csatlakozóra, hogy az gázbiztos zárást képezzen a belső katéter körül.
17. A petevezeték intramurális szakaszának a vezetődróttal és a belső katéterrel való kanulálását a vezetődrót előretolásával kezdje meg (1. ábra). A vezetődrót végének a hajlékonysága annál nagyobb, minél hosszabb a katéter végén túlnyúló szakasza.
18. A vezetődrótot tolja az utero-tubális átmeneten túl a petevezeték szűkületébe, hacsak nem tapasztal jelentős ellenállást (2. ábra). A vezetődrótnak az utero-tubális átmeneten való áthaladása közvetlen megfigyeléssel, a petevezeték proximális szakaszának laparoszkópiás vizsgálatával és videokivetítéssel, vagy a petevezeték szűkületének jellegzetes ivbehajlása alapján követhető. A petevezeték laparoszkópiás vezetés melletti, műszer segítségével végzett átelyezésével vagy kiegyenesítésével az áthaladás megkönnyíthető.
19. Koaxiálisan tolja előre a belső katétert a megfelelően pozicionált vezetődrót mentén egy rövid távolságra, vagy addig, amíg ellenállásba nem ütközik (3. és 4. ábra). A katéternek a petevezeték szűkületébe való behatolásának távolsága a katéter proximális vagy disztális szakaszán található távolsági jelzések megfigyelése alapján határozható meg.  
**VIGYÁZAT:** Ha jelentős ellenállást tapasztal, ne próbálja előretolni a katétert.  
**VIGYÁZAT:** Ne kísérelje meg túljuttatni a katétert vagy a vezetődrótot a petevezeték szűkületén.
20. Távolítsa el a vezetődrótot, és csatlakoztasson festékoldattal vagy hígított kontrasztanyaggal (25%-os oldattal) megtöltött 3 mL-es fecskendőt.
21. A festékoldatot vagy a kontrasztanyagot fecskendezze be a petevezeték nyílásába, közben laparoszkópiásan figyelve, hogy lép-e ki folyadék a petevezeték fimbrális részéből. Ha ilyen folyadékki lépés megfigyelhető, ez bizonyítja a petevezeték átjárhatóságát.



## Fluoroszkópiával

1. Távolítsa el a merevítő obturátort a bevezetőkatéterből, és a csatlakozó egyenes ágát zárja le a mellékelt Luer-záras sapkával. Ez a nyílás öblítésre, vagy kontrasztanyagnak a méhürből való kiszívására, ill. oda való befecskendezésére szolgál.
2. Lazítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert a belső katéteren, és vezesse bele a vezetődrótot, a vezetődrót disztális csúcsát a katéter végével egy szintbe hozva. A vezetődrót helyzetének rögzítéséhez szorítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert.
3. Lazítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert a bevezetőkatéter csatlakozójának oldalágán, és tolja előre a belső katéter és az abban megfelelő helyzetben lévő vezetődrót együttesét a bevezetőkatéteren át mindaddig, amíg a két katéter vége egy szintbe nem kerül. Arra az esetre, ha később szüksége lenne rá, jegyezze fel a belső katéteren található proximális távolságjelzések helyzetét az oldalági csatlakozón lévő Tuohy–Borst-adapterhez képest. Az első jelzésnek egy vonalban kell lennie a Tuohy–Borst-adapterrel.
4. Távolítsa el a belső katétert és a vezetődrótot a bevezetőkatéterből, és szorítsa meg az oldalági csatlakozón lévő Tuohy–Borst-adaptert, hogy lezárja azt a szivárgás megakadályozására.
5. Vezesse be a méhhez hozzáférést biztosító megfelelő eszközt a méhnyakba, és rögzítse a megfelelő helyzetben a méhnyakon vagy a méhürbe.
6. Vezesse a bevezetőkatétert a méhhez hozzáférést biztosító eszközön keresztül, és tolja előre a katétert mindaddig, amíg a disztális vége a méhür alsó részébe nem ér.
7. Távolítsa el a Luer-záras sapkát az oldalági csatlakozó egyenes ágáról, és csatlakoztasson kétszeresre hígított kontrasztanyaggal megtöltött fecskendőt. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett fecskendezzen be kontrasztanyagot a bevezetőkatéteren át, a méhür és a petevezeték nyílása láthatóvá tételének elősegítésére.
8. Válassza le a fecskendőt, és vezessen be egy 0,035 inch átmérőjű Safe-T-<sup>®</sup> vezetődrótot a bevezetőkatéteren át a méhürbe. A vezetődróttal vezesse a műveletet, fluoroszkópiás irányítás mellett tolja előre a vezetődrót és a katéter együttesét a petevezeték nyílása felé, és ékelje be a katéter végét a petevezeték nyílásába.
9. Távolítsa el a vezetődrótot a bevezetőkatéterből, és csatlakoztasson tömény kontrasztanyaggal megtöltött fecskendőt. Fecskendezzen 2–10 ml kontrasztanyagot a petevezeték nyílásába, közben fluoroszkópiásan figyelve, hogy lép-e ki folyadék a petevezeték fimbrális részéből. Ha a folyadék kilépése megfigyelhető, ez bizonyítja a petevezeték átjárhatóságát, és az eljárás ezzel befejeződik.

**MEGJEGYZÉS:** Ha nem figyelhető meg a kontrasztanyag kilépése a petevezeték fimbrális részéből a hasüregbe, a belső katétert be kell vezetni a petevezeték proximális szakaszába a petevezeték elzáródásának igazolásához, vagy a petevezeték ideiglenes, görcsös összehúzódása miatti téves pozitív eredmény kizárásához. Folytassa a 10. lépéssel.

10. Válassza le a fecskendőt, és az oldalági csatlakozó egyenes ágát zárja le a Luer-záras sapkával.
11. Lazítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert az oldalági csatlakozón, és tolja előre a belső katétert és az abban megfelelő helyzetben lévő vezetődrót együttesét a bevezetőkatéteren át mindaddig, amíg a belső katéter első proximális jelzése egy szintbe nem kerül a Tuohy–Borst-adapterrel. A belső katéter disztális végének ekkor egy szintben kell lennie a bevezetőkatéter disztális végével.
12. Ügyelve arra, hogy a belső katéter továbbra is mozgásképes maradjon, szorítsa rá a Tuohy–Borst-adaptert az oldalági csatlakozóra, hogy az folyadékbiztos zárást képezzen a belső katéter körül.
13. A petevezeték intramurális szakaszának a vezetődróttal és a belső katéterrel való kanulálását a vezetődrót előretolásával kezdje meg (**1. ábra**). A vezetődrót végének a hajlékonysága annál nagyobb, minél hosszabb a katéter végén túlnyúló szakasza.
14. A vezetődrótot tolja az utero-tubális átmeneten túl a petevezeték szűkületébe, hacsak nem tapasztal jelentős ellenállást (**2. ábra**). A vezetődrótnak az utero-tubális átmeneten való áthaladása fluoroszkópiásan megfigyelhető.
15. Koaxiálisan tolja előre a belső katétert a megfelelően pozícionált vezetődrót mentén egy rövid távolságra, vagy addig, amíg ellenállásba nem ütközik (**3. és 4. ábra**). A katéternek a petevezeték szűkületébe való behatolásának távolsága a katéter proximális szakaszán található távolsági jelzések megfigyelése alapján határozható meg.

**VIGYÁZAT: Ha jelentős ellenállást tapasztal, ne próbálja előretolni a katétert.**

**VIGYÁZAT: Ne kísérelje meg túljuttatni a katétert vagy a vezetődrótot a petevezeték szűkületén.**

16. Távolítsa el a vezetődrótot, és csatlakoztasson tömény kontrasztanyaggal megtöltött fecskendőt.

17. Fecskendezze a kontrasztanyagot a petevezeték nyílásába, közben fluoroszkópiásan figyelve, hogy lép-e ki folyadék a petevezeték fimbriális részéből. Ha ilyen folyadékkilépés megfigyelhető, ez bizonyítja a petevezeték átjárhatóságát.

## **KISZERELÉS**

Kiszereles: etilén-oxidmal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

## **HIVATKOZÁSOK**

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," Fertility and Sterility, 50 (1988), 434-440.5.

## **ITALIANO**

## **SET PER INCANNULAMENTO DEL CORNO UTERINO NOVY MODIFICATO**

**ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.**

### **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Contenuto del set:

- Catetere di introduzione con raccordo con via laterale e adattatore Tuohy-Borst
- Otturatore di irrigidimento
- Catetere interno centimetrato e adattatore Tuohy-Borst
- Guida con cappuccio di sicurezza staccabile in silicone
- Cappuccio Luer Lock

### **USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L’USO**

Il set per incannulamento del corno uterino Novy modificato è previsto per l’uso attraverso il canale operativo di un isteroscopia/laparoscopia o altro dispositivo per l’accesso all’utero, ai fini della cateterizzazione e dell’incannulamento selettivi, in isteroscopia o fluoroscopia, delle tube di Falloppio prossimali, nonché per la successiva iniezione di soluzione per salpingocromoscopia o di mezzo di contrasto per la valutazione della pervietà tubarica.

**La guida del set per incannulamento del corno uterino Novy modificato deve essere utilizzata unicamente per agevolare il posizionamento del catetere interno; non deve essere utilizzata per la ricanalizzazione tubarica e non deve essere fatta avanzare oltre l’istmo tubarico.**

### **CONTROINDICAZIONI**

- Gravidanza in corso o sospetta
- Infezione pelvica in atto o recente
- Sanguinamento uterino grave o senza causa apparente
- Tumore ginecologico maligno (accertato o sospetto)
- Allergia nota al colorante o al mezzo di contrasto

### **AVVERTENZE**

- Il presente dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di emorragia, infezione pelvica in atto, sanguinamento copioso o gravidanza.
- Il presente sistema con catetere è progettato unicamente per accedere alle tube di Falloppio dalla cavità uterina. Esso deve essere fatto avanzare solo di quanto necessario ai fini di una significativa indagine diagnostica. I possibili effetti negativi legati a un ulteriore avanzamento distale non sono ancora stati determinati. Il sistema con

catetere non è previsto per la ricanalizzazione tubarica e a tutt'oggi non esistono dati in grado di corroborare la sua utilità clinica nell'ambito di questa procedura.

- Il presente sistema con catetere non è progettato né è previsto per l'embrio transfer o per altre procedure di riproduzione assistita.

## **PRECAUZIONI**

- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche ginecologiche. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Il set per incannulamento del corno uterino Novy modificato non è previsto per la cateterizzazione completa delle tube di Falloppio né per la ricanalizzazione tubarica.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

Con l'uso di questo tipo di dispositivo sono stati segnalati o sono da tenere presenti i seguenti eventi avversi.

Le pazienti devono essere consapevoli dei seguenti rischi.

- Gravidanza extrauterina
- Danni a tube normali
- Dissezione tubarica
- Dolore o disagio
- Stravasamento
- Perforazione tubarica
- Sanguinamento
- Infezione

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **Con isteroscopia**

**NOTA** – Il set per incannulamento del corno uterino Novy modificato deve essere caricato nell'isteroscopio prima dell'inizio dell'esame; è necessario accertare che il catetere di introduzione possa muoversi liberamente all'interno dell'isteroscopio.

1. Fare avanzare il catetere di introduzione, con l'otturatore in posizione, nel canale operativo dell'isteroscopio.
2. Rimuovere l'otturatore di irrigidimento dal catetere di introduzione e occludere la via diritta del raccordo con il cappuccio Luer Lock fornito. Questa apertura viene usata per l'irrigazione o l'aspirazione e per l'iniezione di soluzione per salpingocromoscopia o mezzo di contrasto nella cavità uterina.
3. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst sul catetere interno e inserirvi la guida, posizionando la punta distale della guida allo stesso livello della punta del catetere. Serrare l'adattatore Tuohy-Borst per bloccare la guida in posizione.
4. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst sulla via laterale del raccordo del catetere di introduzione e fare avanzare il catetere interno, con la guida in posizione, attraverso il catetere di introduzione, fino a portare le punte di entrambi i cateteri allo stesso livello. Annotare con precisione, per l'uso futuro, la posizione degli indicatori di distanza prossimali del catetere interno in relazione all'adattatore Tuohy-Borst sul raccordo con via laterale. Il primo marker di riferimento deve trovarsi allo stesso livello dell'adattatore Tuohy-Borst.
5. Estrarre il catetere interno e la guida dal catetere di introduzione e serrare l'adattatore Tuohy-Borst sul raccordo con via laterale in modo da creare una tenuta stagna ed evitare perdite di fluidi o gas.
6. Posizionare il catetere di introduzione nel canale operativo dell'isteroscopio in modo che non si estenda oltre la lente.
7. Inserire la guaina per isteroscopia, con l'otturatore smusso in posizione, attraverso la cervice dilatata e nella cavità uterina.
8. Estrarre l'otturatore dalla guaina per isteroscopia.
9. Inserire l'isteroscopio, con il catetere di introduzione in posizione, nella guaina per isteroscopia.
10. Sotto visualizzazione diretta, guidare l'isteroscopia verso l'ostio tubarico.
11. Una volta visualizzato l'ostio tubarico, dirigervi il catetere di introduzione e incunearvi la punta del catetere.

12. Togliere il cappuccio Luer Lock dalla via diritta del raccordo con via laterale e collegarvi una siringa da 3 mL contenente soluzione per salpingocromoscopia o mezzo di contrasto diluito (soluzione al 25%).
13. Iniettare la soluzione per salpingocromoscopia o il mezzo di contrasto nell'ostio tubarico e osservare per via laparoscopica la dispersione del fluido dalla fimbria. Se si osserva tale dispersione, la pervietà tubarica è confermata e la procedura è da considerarsi conclusa.  
**NOTA** – Se non si osserva alcuna dispersione di soluzione per salpingocromoscopia o mezzo di contrasto dalla fimbria alla cavità peritoneale, è necessario inserire il catetere interno nella tuba di Falloppio prossimale per confermare l'ostruzione della tuba o per escludere un risultato falso positivo dovuto a uno spasmo tubarico transitorio. Procedere al passaggio 14.
14. Staccare la siringa da 3 mL e chiudere con il cappuccio Luer Lock la via diritta del raccordo con via laterale.
15. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst sul raccordo con via laterale e fare avanzare il catetere interno, con la guida in posizione, attraverso il catetere di introduzione, fino a portare il primo marker di riferimento prossimale sul catetere interno allo stesso livello dell'adattatore Tuohy-Borst. La punta distale del catetere interno deve ora trovarsi allo stesso livello della punta del catetere di introduzione.
16. Facendo attenzione a non limitare il movimento del catetere interno, serrare l'adattatore Tuohy-Borst sul raccordo con via laterale per creare una tenuta stagna attorno al catetere interno ed evitare perdite di gas.
17. Iniziare l'incannulamento della sezione intramurale della tuba di Falloppio con la guida e il catetere interno, facendo prima avanzare la guida (**Fig. 1**). La flessibilità della punta della guida aumenta proporzionalmente alla lunghezza di guida esposta oltre la punta del catetere.
18. Se non si percepisce alcuna resistenza significativa, fare avanzare la guida oltre la giunzione utero-tubarica e nell'istmo tubarico (**Fig. 2**). L'avanzamento della guida attraverso la giunzione utero-tubarica viene osservato direttamente per via laparoscopica e mediante visualizzazione su video della tuba prossimale o del caratteristico inarcamento dell'istmo tubarico. L'avanzamento può risultare agevolato spostando o raddrizzando la tuba di Falloppio con uno strumento sotto controllo laparoscopico.
19. Fare avanzare in modo coassiale il catetere interno sulla guida posizionata, per un breve tratto o fino a percepire resistenza (**Fig. 3** e **Fig. 4**). La distanza che il catetere percorre all'interno dell'istmo tubarico può essere determinata osservando gli indicatori di distanza nella sezione prossimale o distale del catetere.  
**AVVERTENZA** – Se si percepisce una notevole resistenza, non tentare di fare avanzare il catetere.  
**AVVERTENZA** – Non tentare di fare avanzare il catetere o la guida oltre l'istmo tubarico.
20. Rimuovere la guida e collegare una siringa da 3 mL contenente soluzione per salpingocromoscopia o mezzo di contrasto diluito (soluzione al 25%).
21. Iniettare la soluzione per salpingocromoscopia o il mezzo di contrasto nell'ostio tubarico e osservare per via laparoscopica la dispersione del fluido dalla fimbria. Se si osserva tale dispersione, la pervietà tubarica è confermata.

## Con fluoroscopia

1. Rimuovere l'otturatore di irrigidimento dal catetere di introduzione e occludere la via diritta del raccordo con il cappuccio Luer Lock fornito. Questa apertura viene usata per l'irrigazione o l'aspirazione e per l'iniezione di mezzo di contrasto nella cavità uterina.
2. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst sul catetere interno e inserirvi la guida, posizionando la punta distale della guida allo stesso livello della punta del catetere. Serrare l'adattatore Tuohy-Borst per bloccare la guida in posizione.
3. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst sulla via laterale del raccordo del catetere di introduzione e fare avanzare il catetere interno, con la guida in posizione, attraverso il catetere di introduzione, fino a portare le punte di entrambi i cateteri allo stesso livello. Annotare con precisione, per l'uso futuro, la posizione degli indicatori di distanza prossimali del catetere interno in relazione all'adattatore Tuohy-Borst sul raccordo con via laterale. Il primo marker di riferimento deve trovarsi allo stesso livello dell'adattatore Tuohy-Borst.
4. Estrarre il catetere interno e la guida dal catetere di introduzione e serrare l'adattatore Tuohy-Borst sul raccordo con via laterale in modo da creare una tenuta stagna ed evitare perdite.
5. Inserire nella cervice il dispositivo idoneo per l'accesso all'utero e fissarlo in posizione sulla cervice stessa o entro la cavità uterina.

6. Inserire il catetere di introduzione attraverso il dispositivo per l'accesso all'utero e farlo avanzare fino a posizionarne la punta distale nella parte inferiore della cavità uterina.
7. Togliere il cappuccio Luer Lock dalla via diritta del raccordo con via laterale e collegarvi una siringa piena di mezzo di contrasto a concentrazione dimezzata. Sotto controllo fluoroscopico, iniettare il mezzo di contrasto attraverso il catetere di introduzione per migliorare la visualizzazione della cavità uterina e dell'ostio tubarico.
8. Staccare la siringa e inserire una guida Safe-T-J® da 0,035 inch attraverso il catetere di introduzione e all'interno della cavità uterina. Sotto osservazione fluoroscopica e con la guida in testa, fare avanzare la guida e il catetere insieme verso l'ostio tubarico, quindi incuneare la punta del catetere nell'ostio tubarico.
9. Rimuovere la guida dal catetere di introduzione e collegare una siringa piena di mezzo di contrasto a concentrazione piena. Iniettare da 2 mL a 10 mL di mezzo di contrasto nell'ostio tubarico e osservare in fluoroscopia la dispersione del fluido dalla fimbria. Se si osserva tale dispersione, la pervietà tubarica è confermata e la procedura è da considerarsi conclusa.

**NOTA** – Se non si osserva alcuna dispersione di mezzo di contrasto dalla fimbria alla cavità peritoneale, è necessario inserire il catetere interno nella tuba di Falloppio prossimale per confermare l'ostruzione della tuba o per escludere un risultato falso positivo dovuto a uno spasmo tubarico transitorio. Procedere al passaggio 10.

10. Staccare la siringa e chiudere con il cappuccio Luer Lock la via diritta del raccordo con via laterale.
  11. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst sul raccordo con via laterale e fare avanzare il catetere interno, con la guida in posizione, attraverso il catetere di introduzione, fino a portare il primo marker di riferimento prossimale sul catetere interno allo stesso livello dell'adattatore Tuohy-Borst. La punta distale del catetere interno deve ora trovarsi allo stesso livello della punta del catetere di introduzione.
  12. Facendo attenzione a non limitare il movimento del catetere interno, serrare l'adattatore Tuohy-Borst sul raccordo con via laterale per creare una tenuta stagna attorno al catetere interno ed evitare perdite di fluido.
  13. Iniziare l'incannulamento della sezione intramurale della tuba di Falloppio con la guida e il catetere interno, facendo prima avanzare la guida (Fig. 1). La flessibilità della punta della guida aumenta proporzionalmente alla lunghezza di guida esposta oltre la punta del catetere.
  14. Se non si percepisce alcuna resistenza significativa, fare avanzare la guida oltre la giunzione utero-tubarica e nell'istmo tubarico (Fig. 2). L'avanzamento della guida attraverso la giunzione utero-tubarica può essere osservato in fluoroscopia.
  15. Fare avanzare in modo coassiale il catetere interno sulla guida posizionata, per un breve tratto o fino a percepire resistenza (Fig. 3 e Fig. 4). La distanza che il catetere percorre all'interno dell'istmo tubarico può essere determinata osservando gli indicatori di distanza sulla sezione prossimale del catetere.
- AVVERTENZA** – Se si percepisce una notevole resistenza, non tentare di fare avanzare il catetere.
- AVVERTENZA** – Non tentare di fare avanzare il catetere o la guida oltre l'istmo tubarico.
16. Rimuovere la guida e collegare una siringa piena di mezzo di contrasto a concentrazione piena.
  17. Iniettare il mezzo di contrasto nell'ostio tubarico e osservare in fluoroscopia la dispersione del fluido dalla fimbria. Se si osserva tale dispersione, la pervietà tubarica è confermata.

## CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## BIBLIOGRAFIA

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

## AANGEPASTE NOVY UTERUSHOORNCANULATIESET

**LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste vergunning).**

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bevat:

- Introductiekatheter met zijmadapter en Tuohy-Borst-adapter
- Verstevigingsobturator
- Binnenste katheter met 1 cm-markeringen en Tuohy-Borst-adapter
- Voerdraad met verwijderbare silicone veiligheidsdop
- Luer-lockdop

### BEOOGD GEBRUIK / INDICATIE VOOR GEBRUIK

De aangepaste Novy uteruschoornanulatieset dient voor gebruik via het werkkanal van een hysteroscoop/ laparoscopus of een ander instrument dat toegang tot de uterus verschaft, voor hysteroscopische of fluoroscopische selectieve katheterisatie en canulatie van de proximale tuba(e) uterina(e), gevolgd door inbrenging van chromotubatieoplossing of contrastmiddel, bij de evaluatie van de doorgankelijkheid van de tubae.

**De voerdraad van de aangepaste Novy uteruschoornanulatieset dient uitsluitend ter vergemakkelijking van de plaatsing van de binnenste katheter. Hij is niet bestemd voor rekanalisatie van de tubae en mag niet worden opgevoerd voorbij de isthmus tubae.**

### CONTRA-INDICATIES

- Zwangerschap of vermoede zwangerschap
- Actieve of recente bekkenontsteking
- Onverklaarde of hevige uteriene bloeding
- Gynaecologische maligniteit (vermoed of bekend)
- Bekende allergie voor kleurstof of contrastmiddel

### WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van hemorragie, een actieve bekkenontsteking, sterke bloeding of zwangerschap.
- Dit kathetersysteem dient uitsluitend om vanuit de baarmoederholte toegang tot de tuba uterina te verkrijgen. Het mag uitsluitend zo ver worden opgevoerd als nodig is om zinvol diagnostisch onderzoek te verrichten. De mogelijke ongewenste effecten van verder distaal opvoeren zijn nog niet vastgesteld. Het kathetersysteem is niet bestemd voor rekanalisatie van de tubae en er zijn tot dusver geen gegevens beschikbaar die op klinische voordelen wijzen wanneer het daartoe wordt gebruikt.
- Dit kathetersysteem is niet bestemd voor het overbrengen van embryo's of andere ingrepen voor hulp bij de voortplanting.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met gynaecologische technieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- De aangepaste Novy uteruschoornanulatieset is niet bestemd voor volledige katheterisatie van de tuba uterina of voor rekanalisatie van de tuba.

### MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De volgende ongewenste voorvallen zijn gemeld of vormen reden tot zorg bij het gebruik van dit type hulpmiddel. Patiënten moeten worden ingelicht over de volgende risico's.

- ectopische zwangerschap
- beschadiging van normale tubae
- tubadissectie
- pijn of ongemak
- extravasatie
- tubaperforatie
- bloeding
- infectie

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Met hysteroscopie

**NB:** De aangepaste Novy uteruschoornucanulatieset moet in de hysteroscoop worden geladen voordat met het onderzoek wordt begonnen, waarbij wordt gecontroleerd of de introductiekatheter vrijelijk in de hysteroscoop kan bewegen.

1. Voer de introductiekatheter met de obturator aangebracht op in het werkkanaal van de hysteroscoop.
2. Verwijder de verstevigingsobturator uit de introductiekatheter en sluit de rechte arm van de adapter af met de meegeleverde Luer-lockdop. Deze poort dient voor irrigatie of suctie en injectie van chromotubatieoplossing of contrastmiddel in de baarmoederholte.
3. Draai de Tuohy-Borst-adapter op de binnenste katheter los en breng de voerdraad erin in; plaats de distale tip van de voerdraad ter hoogte van de tip van de katheter. Draai de Tuohy-Borst-adapter aan om de voerdraad op zijn plaats vast te zetten.
4. Draai de Tuohy-Borst-adapter op de zijarm van de adapter van de introductiekatheter los, houd de voerdraad op zijn plaats en voer de binnenste katheter via de introductiekatheter op totdat de twee kathetertippen op gelijke hoogte liggen. Noteer de positie van de proximale afstandsmarkeringen op de binnenste katheter ten opzichte van de Tuohy-Borst-adapter op de zijarmadapter om deze te onthouden. De eerste markering moet ter hoogte van de Tuohy-Borst-adapter liggen.
5. Verwijder de binnenste katheter en de voerdraad uit de introductiekatheter en draai de Tuohy-Borst-adapter op de zijarmadapter aan om deze af te dicht en om lekkage van vloeistof of gas te voorkomen.
6. Positioneer de introductiekatheter zodanig in het werkkanaal van de hysteroscoop dat hij niet uitsteekt voorbij de telescooplens.
7. Breng de sheath van de hysteroscoop, met de stompe obturator aangebracht, via de gedilateerde baarmoederhals in de baarmoederholte in.
8. Verwijder de obturator uit de sheath van de hysteroscoop.
9. Breng de hysteroscoop, terwijl de introductiekatheter op zijn plaats zit, in de sheath van de hysteroscoop in.
10. Leid de hysteroscoop onder direct zicht richting het ostium van de tuba.
11. Wanneer het ostium van de tuba in beeld is gekomen, richt u de introductiekatheter naar de opening van de tuba en brengt u de tip van de katheter zover in het ostium van de tuba in dat hij daar klem komt te zitten.
12. Verwijder de Luer-lockdop van de rechte arm van de zijarmadapter en breng een 3 mL-spuut aan die gevuld is met chromotubatieoplossing of verdund contrastmiddel (een oplossing van 25%).
13. Injecteer de chromotubatieoplossing of het contrastmiddel in het ostium van de tuba terwijl u laparoscopisch waarneemt of de vloeistof overloopt uit het fimbriale gedeelte van de tuba. Als dit overlopen wordt waargenomen, dan is de doorgankelijkheid van de tuba bevestigd en de procedure volbracht.  
**NB:** Indien geen overlopen van de chromotubatieoplossing of het contrastmiddel uit het fimbriale gedeelte van de tuba de peritoneale holte in wordt waargenomen, zal de binnenste katheter in de proximale tuba uterina moeten worden ingebracht om de blokkering van de tuba te bevestigen dan wel een valspositief resultaat als gevolg van een tijdelijk spasme van de tuba uit te sluiten. Ga hiertoe over tot stap 14.
14. Maak de 3 mL-spuut los en sluit de rechte arm van de zijarmadapter af met de Luer-lockdop.
15. Draai de Tuohy-Borst-adapter op de zijarmadapter los, houd de voerdraad op zijn plaats en voer de binnenste katheter via de introductiekatheter op totdat de eerste proximale markering op de binnenste katheter op gelijke hoogte ligt met de Tuohy-Borst-adapter. De distale tip van de binnenste katheter moet nu op dezelfde hoogte liggen als die van de introductiekatheter.

16. Terwijl u zorgt dat de binnenste katheter wel nog kan bewegen, draait u de Tuohy-Borst-adapter op de zijmadapter aan zodat er een gasdichte afdichting rondom de binnenste katheter ontstaat.
17. Begin met het canuleren van het intramurale gedeelte van de tuba uterina met de voerdraad en de binnenste katheter door eerst de voerdraad op te voeren (**afb. 1**). De flexibiliteit van de tip van de voerdraad neemt toe naarmate de voerdraad verder uitsteekt uit de kathetertip.
18. Voer de voerdraad voorbij de overgang van de uterus en de tuba op in de isthmus tubae, tenzij er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden (**afb. 2**). Het opvoeren van de voerdraad door de overgang van de uterus en de tuba is direct waarneembaar op laparoscopie en videoweergave van de proximale eileider, of zichtbaar door de karakteristieke kromming van de isthmus tubae. Het opvoeren kan worden vergemakkelijkt door de tuba uterina onder laparoscopische geleide opzij te duwen of recht te maken met een instrument.
19. Voer de binnenste katheter coaxiaal een korte afstand, of totdat er weerstand wordt ondervonden, op over de geplaatste voerdraad (**afb. 3 en 4**). De afstand waarover de katheter in de isthmus tubae wordt ingebracht kan worden bepaald door de afstandsmarkeringen op het proximale dan wel distale gedeelte van de katheter te observeren.

**WAARSCHUWING: Indien er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, mag niet worden geprobeerd de katheter op te voeren.**

**WAARSCHUWING: Probeer niet de katheter of de voerdraad tot voorbij de isthmus tubae op te voeren.**

20. Verwijder de voerdraad en breng een 3 mL-spuit aan die gevuld is met chromotubatieoplossing of verdund contrastmiddel (een oplossing van 25%).
21. Injecteer de chromotubatieoplossing of het contrastmiddel in het ostium van de tuba terwijl u laparoscopisch waarneemt of de vloeistof overloopt uit het fimbriale gedeelte van de tuba. Als dit overlopen wordt waargenomen, dan is de doorgankelijkheid van de tuba bevestigd.

## Met fluoroscopie

1. Verwijder de verstevigingsobturator uit de introductiekatheter en sluit de rechte arm van de adapter af met de meegeleverde Luer-lockdop. Deze poort dient voor irrigatie of suctie en injectie van contrastmiddel in de baarmoederholte.
2. Draai de Tuohy-Borst-adapter op de binnenste katheter los en breng de voerdraad erin in; plaats de distale tip van de voerdraad ter hoogte van de tip van de katheter. Draai de Tuohy-Borst-adapter aan om de voerdraad op zijn plaats vast te zetten.
3. Draai de Tuohy-Borst-adapter op de zijarm van de adapter van de introductiekatheter los, houd de voerdraad op zijn plaats en voer de binnenste katheter via de introductiekatheter op totdat de twee kathetertippen op gelijke hoogte liggen. Noteer de positie van de proximale afstandsmarkeringen op de binnenste katheter ten opzichte van de Tuohy-Borst-adapter op de zijmadapter om deze te onthouden. De eerste markering moet ter hoogte van de Tuohy-Borst-adapter liggen.
4. Verwijder de binnenste katheter en de voerdraad uit de introductiekatheter en draai de Tuohy-Borst-adapter op de zijmadapter aan om deze af te dichten en om lekkage te voorkomen.
5. Breng het juiste hulpmiddel voor uterustoegang in de baarmoederhals in en zet het op zijn plaats vast, aan de baarmoederhals of in de baarmoederholte.
6. Breng de introductiekatheter in via het hulpmiddel voor uterustoegang en voer de katheter op totdat de distale tip van de katheter in het onderste gedeelte van de baarmoederholte is gepositioneerd.
7. Verwijder de Luer-lockdop van de rechte arm van de zijmadapter en breng een spuit aan die gevuld is met tot halve sterkte verdund contrastmiddel. Injecteer onder fluoroscopische visualisatie contrastmiddel via de introductiekatheter om het in beeld brengen van de baarmoederholte en het ostium van de tuba te vergemakkelijken.
8. Maak de spuit los en breng via de introductiekatheter een Safe-T-J<sup>®</sup> voerdraad van 0,035 inch in de baarmoederholte in. Met de voerdraad voorop voert u onder fluoroscopische geleide de voerdraad en de katheter samen op richting het ostium van de tuba en brengt u de tip van de katheter zover in het ostium van de tuba in dat hij daar klem komt te zitten.
9. Verwijder de voerdraad uit de introductiekatheter en breng een spuit aan die gevuld is met onverdund contrastmiddel. Injecteer 2–10 mL contrastmiddel in het ostium van de tuba terwijl u fluoroscopisch waarneemt



of de vloeistof overloopt uit het fimbriale gedeelte van de tuba. Als dit overlopen wordt waargenomen, dan is de doorgankelijkheid van de tuba bevestigd en de procedure volbracht.

**NB:** Indien geen overlopen van het contrastmiddel uit het fimbriale gedeelte van de tuba de peritoneale holte in wordt waargenomen, zal de binnenste katheter in de proximale tuba uterina moeten worden ingebracht om de blokkering van de tuba te bevestigen dan wel een valspositief resultaat als gevolg van een tijdelijk spasme van de tuba uit te sluiten. Ga hiertoe over tot stap 10.

10. Maak de spuit los en sluit de rechte arm van de zijarmadapter af met de Luer-lockdop.
11. Draai de Tuohy-Borst-adapter op de zijarmadapter los, houd de voerdraad op zijn plaats en voer de binnenste katheter via de introductiekatheter op totdat de eerste proximale markering op de binnenste katheter op gelijke hoogte ligt met de Tuohy-Borst-adapter. De distale tip van de binnenste katheter moet nu op dezelfde hoogte liggen als die van de introductiekatheter.
12. Terwijl u zorgt dat de binnenste katheter wel nog kan bewegen, draait u de Tuohy-Borst-adapter op de zijarmadapter aan zodat er een vloeistofdichte afdichting rondom de binnenste katheter ontstaat.
13. Begin met het canuleren van het intramuraal gedeelte van de tuba uterina met de voerdraad en de binnenste katheter door eerst de voerdraad op te voeren (**afb. 1**). De flexibiliteit van de tip van de voerdraad neemt toe naarmate de voerdraad verder uitsteekt uit de kathetertip.
14. Voer de voerdraad voorbij de overgang van de uterus en de tuba op in de isthmus tubae, tenzij er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden (**afb. 2**). Het opvoeren van de voerdraad door de overgang van de uterus en de tuba kan fluoroscopisch worden waargenomen.
15. Voer de binnenste katheter coaxiaal een korte afstand, of totdat er weerstand wordt ondervonden, op over de geplaatste voerdraad (**afb. 3** en **4**). De afstand waarover de katheter in de isthmus tubae wordt ingebracht kan worden bepaald door de afstandsmarkeringen op het proximale gedeelte van de katheter te observeren.  
**WAARSCHUWING: Indien er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, mag niet worden geprobeerd de katheter op te voeren.**  
**WAARSCHUWING: Probeer niet de katheter of de voerdraad tot voorbij de isthmus tubae op te voeren.**
16. Verwijder de voerdraad en breng een spuit aan die is gevuld met onverdund contrastmiddel.
17. Injecteer het contrastmiddel in het ostium van de tuba terwijl u fluoroscopisch waarneemt of de vloeistof overloopt uit het fimbriale gedeelte van de tuba. Als dit overlopen wordt waargenomen, dan is de doorgankelijkheid van de tuba bevestigd.

## WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

## LITERATUUR

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," Fertility and Sterility, 50 (1988), 434-440.5.

NORSK

## MODIFISERT NOVY KORNUALT KANYLERINGSSETT

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Sett inneholder:

- Innføringskatheter med sidearmstilpasning og Tuohy-Borst-adapter
- Avstivingsobturator
- Indre kateter med 1 cm-markører og Tuohy-Borst-adapter

- Ledevaier med avtakbar sikkerhetslette i silikon
- Luer-Lock-hette

## **TILTENKT BRUK / INDIKASJON FOR BRUK**

Modifisert Novy kornuallt kanyleringssett skal brukes gjennom arbeidskanalen på et hysteroskop/laparoskop eller annet instrument for tilgang til livmoren i forbindelse med hysteroskopisk eller fluoroskopisk selektiv kateterisering og kanylering av proksimal(e) eggleder(e), etterfulgt av tilsetting av kromotuberingsløsning eller kontrastmiddel for å finne ut om egglederne er åpne.

Ledevaieren i Modifisert Novy kornuallt kanyleringssett skal kun brukes til å gjøre det lettere å plassere det indre kateteret. Det skal ikke brukes til rekanalisering av egglederne og skal ikke føres forbi isthmus tubae uterinae.

## **KONTRAINDIKASJONER**

- Graviditet eller antatt graviditet
- Aktiv eller nylig bekkeninfeksjon
- Uforklarlig eller kraftig uterin blødning
- Gynekologisk malignitet (antatt eller kjent)
- Kjent allergi mot fargestoff eller kontrastmiddel

## **ADVARSLER**

- Dette utstyret må ikke brukes hos pasienter med hemoragi, aktiv bekkeninfeksjon, kraftige blødninger eller hvis pasienten er gravid.
- Dette katetersystemet er kun beregnet på tilgang til eggleder fra livmorhulen. Det skal kun føres inn så langt det er nødvendig for å foreta en hensiktsmessig diagnostisk undersøkelse. Det er ikke fastslått mulige bivirkninger ved ytterligere distal fremføring. Katetersystemet skal ikke brukes til rekanalisering av eggledere, og per i dag finnes det ingen tilgjengelige data som dokumenterer kliniske fordeler når det blir brukt på denne måten.
- Dette katetersystemet er ikke laget for og er ikke tiltenkt bruk for embryooverføring eller andre prosedyrer for assistert reproduksjon.

## **FORHOLDSREGLER**

- Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med gynekologiske teknikker. Standardteknikker skal brukes.
- Modifisert Novy kornuallt kanyleringssett skal ikke brukes til fullstendig kateterisering eller rekanalisering av eggledere.

## **MULIGE UØNSKEDE HENDELSER**

Følgende uønskede hendelser har blitt rapportert eller er av betydning i forbindelse med bruken av denne typen utstyr. Pasientene må informeres om følgende risikoer.

- Ektopisk svangerskap
- Skader på normale eggledere
- Disseksjon av eggledere
- Smerte eller ubehag
- Ekstravasasjon
- Peforasjon av eggledere
- Blødning
- Infeksjon

## **BRUKSANVISNING**

### **Med hysteroskopi**

**MERKNAD:** Modifisert Novy kornuallt kanyleringssett skal føres inn i hysteroskopet før undersøkelsen starter, slik at du er sikker på at innføringskateteret kan beveges fritt inne i hysteroskopet.

1. Før innføringskateteret, med obturatoren på plass, inn i arbeidskanalen på hysteroskopet.
2. Fjern avstivingsobturatoren fra innføringskateteret og steng av den rette armen på tilpasningen ved hjelp av Luer-Lock-hetten som følger med. Denne porten brukes til irrigasjon eller suging og injisering av kromotuberingsløsning eller kontrastmiddel inn i livmorhulen.
3. Løsne Tuohy-Borst-adapteren på det indre kateteret og før ledevaieren inn i det, slik at den distale spissen på ledevaieren plasseres jevnt med spissen på kateteret. Stram Tuohy-Borst-adapteren for å fiksere plasseringen av ledevaieren.
4. Løsne Tuohy-Borst-adapteren på innføringskateterets sidearmstilpasning, og før det indre kateteret med ledevaieren på plass, gjennom innføringskateteret til begge kateterspissene er jevne. For fremtidig referanse noterer du plasseringen av de proksimale avstandsmarkørene på det indre kateteret i forhold til Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilpasningen. Den første markøren skal ligge i flukt med Tuohy-Borst-adapteren.
5. Fjern det indre kateteret og ledevaieren fra innføringskateteret og stram Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilpasningen for å tette den og forhindre lekkasje av væske eller gass.
6. Plasser innføringskateteret i hysteroskopets arbeidskanal slik at det ikke stikker lenger ut enn teleskoplinsen.
7. Før hysteroskophylsen, med den stumpe obturatoren på plass, gjennom den dilaterte cervix og inn i livmorhulen.
8. Fjern obturatoren fra hysteroskophylsen.
9. Før hysteroskopet, med innføringskateteret på plass, inn i hysteroskophylsen.
10. Før hysteroskopet under direkte visuell kontroll mot egglederåpningen.
11. Når du ser egglederåpningen, styrer du innføringskateteret mot åpningen og kiler fast kateterspissen i åpningen.
12. Fjern Luer-Lock-hetten fra den rette armen på sidearmstilpasningen og koble til en sprøyte på 3 mL fylt med kromotuberingsløsning eller fortynt kontrastmiddel (25 % løsning).
13. Injiser kromotuberingsløsningen eller kontrastmidlet inn i egglederåpningen mens du observerer via laparoskopet om det lekker væske ut fra den fimbriale delen av egglederen. Hvis du observerer en slik lekkasje, er det en bekreftelse på at egglederen er gjennomløpende åpen og prosedyren er fullført.  
**MERKNAD:** Hvis du ikke ser at kromotuberingsløsningen eller kontrastmidlet lekker ut fra den fimbriale delen av egglederen og inn i peritonealhulen, må du føre det indre kateteret inn i den proksimale egglederen for å få bekreftet at egglederen er blokkert eller utelukke et falskt positivt resultat som følge av en forbigående sammentrekning i egglederen. Fortsett deretter med trinn 14.
14. Koble fra sprøyten på 3 mL og steng av den rette armen på sidearmstilpasningen med Luer-Lock-hetten.
15. Løsne Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilpasningen og før det indre kateteret, med ledevaieren på plass, gjennom innføringskateteret til den første proksimale markøren på det indre kateteret er i flukt med Tuohy-Borst-adapteren. Den distale spissen på det indre kateteret skal være jevnt plassert i forhold til innføringskateteret.
16. Sørg for at det indre kateteret kan beveges, og stram Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilkoblingen slik at den danner en gass tett pakning rundt det indre kateteret.
17. Begynn kanyleringen av den intramurale delen av egglederen med ledevaieren og det indre kateteret ved først å føre inn ledevaieren (**fig. 1**). Ledevaierispissen blir stadig mer fleksibel etter hvert som lengden som stikker utenfor kateterspissen, øker.
18. Før ledevaieren forbi utero-tubae-overgangen og inn i isthmus tubae uterinae med mindre du kjenner betydelig motstand (**fig. 2**). Du kan se at ledevaieren føres gjennom utero-tubae-overgangen direkte ved hjelp av laparoskopi og videovisning av den proksimale ovidukten eller av den karakteristiske krumningen av isthmus tubae uterinae. Du kan lette innføringen ved å bruke et instrument til å forskyve eller rette ut egglederen ved hjelp av laparoskopi.
19. Før det indre kateteret koaksialt over den plasserte ledevaieren et kort stykke eller til du kjenner motstand (**fig. 3** og **4**). Du finner ut hvor langt kateteret er ført inn i isthmus tubae uterinae ved å observere avstandsmarkørene på enten den proksimale eller distale delen av kateteret.  
**ADVARSEL: Du må ikke forsøke å føre kateteret videre inn hvis du kjenner betydelig motstand.**  
**ADVARSEL: Ikke forsøk å føre kateteret eller ledevaieren forbi isthmus tubae uterinae.**
20. Fjern ledevaieren og koble til en sprøyte på 3 mL fylt med kromotuberingsløsning eller fortynt kontrastmiddel (25 % løsning).

21. Injiser kromotuberingsløsningen eller kontrastmidlet inn i egglederåpningen mens du observerer via laparoskopet om det lekker væske ut fra den fimbriale delen av egglederen. Hvis du observerer en slik væskelekkasje, er det en bekreftelse på at egglederen er åpen.

## Med fluoroskopi

1. Fjern avstivingsobturatoren fra innføringskateteret og steng av den rette armen på tilpasningen ved hjelp av Luer-Lock-hetten som følger med. Denne porten brukes til irrigasjon eller suging og injisering av kontrastmiddel inn i livmorhulen.
2. Løsne Tuohy-Borst-adapteren på det indre kateteret og før ledevaieren inn i det, slik at den distale spissen på ledevaieren plasseres jevnt med spissen på kateteret. Stram Tuohy-Borst-adapteren for å fiksere plasseringen av ledevaieren.
3. Løsne Tuohy-Borst-adapteren på innføringskateterets sidearmstilpasning, og før det indre kateteret med ledevaieren på plass, gjennom innføringskateteret til begge kateterspissene er jevne. For fremtidig referanse noterer du plasseringen av de proximale avstandsmarkørene på det indre kateteret i forhold til Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilpasningen. Den første markøren skal ligge i flukt med Tuohy-Borst-adapteren.
4. Fjern det indre kateteret og ledevaieren fra innføringskateteret og stram Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilpasningen for å tette den og forhindre lekkasje.
5. Før det aktuelle instrumentet som gir tilgang til livmorhulen, inn i cervix og fikser det enten på cervix eller inne i livmorhulen.
6. Sett innføringskateteret inn gjennom instrumentet som gir tilgang til livmorhulen, og før kateteret inn til den distale spissen er plassert i den nedre delen av livmorhulen.
7. Fjern Luer-Lock-hetten fra den rette armen på sidearmstilpasningen og koble til en sprøyte fylt med kontrastmiddel med halv styrke. Injiser kontrastmiddel gjennom innføringskateteret ved hjelp av fluoroskopisk visualisering, slik at det blir lettere å visualisere livmorhulen og egglederåpningen.
8. Koble fra sprøyten og før en Safe-T-J<sup>®</sup>-ledevaier på 0,035 inch gjennom innføringskateteret og inn i livmorhulen. Med ledevaieren først og ved hjelp av fluoroskopi, før du ledevaieren og kateteret samlet mot egglederåpningen. Deretter kiler du kateterspissen fast i egglederåpningen.
9. Fjern ledevaieren fra innføringskateteret og koble til en sprøyte fylt med uførtynnet kontrastmiddel. Injiser 2 til 10 mL kontrastmiddel inn i egglederåpningen mens du observerer via fluoroskopi om det lekker væske ut fra den fimbriale delen av egglederen. Hvis du observerer en slik lekkasje, er det en bekreftelse på at egglederen er gjennomløpende åpen og prosedyren er fullført.

**MERKNAD:** Hvis du ikke observerer lekkasje av kontrastmiddel fra den fimbriale delen av egglederen inn i peritonealhulen, må du sette det indre kateteret inn i den proximale egglederen for å få bekreftet at egglederen er blokkert eller utelukke et falskt positivt resultat som følge av en forbigående sammentrekning i egglederen. Fortsett deretter med trinn 10.

10. Koble fra sprøyten og steng av den rette armen på sidearmstilpasningen med Luer-Lock-hetten.
11. Løsne Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilpasningen og før det indre kateteret, med ledevaieren på plass, gjennom innføringskateteret til den første proximale markøren på det indre kateteret er i flukt med Tuohy-Borst-adapteren. Den distale spissen på det indre kateteret skal være jevnt plassert i forhold til innføringskateteret.
12. Sørg for at det indre kateteret kan beveges, og stram Tuohy-Borst-adapteren på sidearmstilkoblingen slik at den danner en væsketett pakning rundt det indre kateteret.
13. Begynn kanyleringen av den intramurale delen av egglederen med ledevaieren og det indre kateteret ved først å føre inn ledevaieren (**fig. 1**). Ledevaierens spissen blir stadig mer fleksibel etter hvert som lengden som stikker utenfor kateterspissen, øker.
14. Før ledevaieren forbi utero-tubae-overgangen og inn i isthmus tubae uterinae med mindre du kjenner betydelig motstand (**fig. 2**). Du kan se hvordan ledevaieren føres inn gjennom utero-tubae-overgangen ved hjelp av fluoroskopi.
15. Før det indre kateteret koaksialt over den plasserte ledevaieren et kort stykke eller til du kjenner motstand (**fig. 3** og **4**). Du finner ut hvor langt kateteret er ført inn i isthmus tubae uterinae ved å observere avstandsmarkørene på den proximale delen av kateteret.

**ADVARSEL: Du må ikke forsøke å føre kateteret videre inn hvis du kjenner betydelig motstand.**

**ADVARSEL: Ikke forsøk å føre kateteret eller ledevaieren forbi isthmus tubae uterinae.**

16. Fjern ledevaieren og koble til en sprøyte fylt med ufortynnet kontrastmiddel.
17. Injiser kontrastmidlet inn i egglederåpningen mens du observerer via fluoroskopi om det lekker væske ut fra den fimbriale delen av egglederen. Hvis du observerer en slik væskelekkasje, er det en bekreftelse på at egglederen er åpen.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevar på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

## REFERANSER

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," Fertility and Sterility, 50 (1988), 434-440.5.

POLSKI

## ZMODYFIKOWANY ZESTAW NOVY DO KANIULACJI ROGU MACICY

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

## OPIS URZĄDZENIA

Zawartość zestawu:

- Cewnik wprowadzający z łącznikiem z ramieniem bocznym i łącznikiem Tuohy-Borst
- Mandryn usztywniający
- Cewnik wewnętrzny ze znacznikami co 1 cm i łącznikiem Tuohy-Borst
- Prowadnik ze zdejmowaną silikonową zatyczką zabezpieczającą
- Zatyczka Luer lock

## PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO UŻYCIA

Zmodyfikowany zestaw Novy do kaniulacji rogu macicy jest przeznaczony do stosowania przez kanał roboczy histeroskopu/laparoskopu lub innego urządzenia do uzyskiwania dostępu do jamy macicy, w celu selektywnego cewnikowania i kaniulacji proksymalnych odcinków jajowodów pod kontrolą fluoroskopową lub histeroskopową, z następczym podaniem roztworu lub środka kontrastowego do chromotubacji celem oceny drożności jajowodów.

Prowadnik w zmodyfikowanym zestawie Novy do kaniulacji rogu macicy jest przeznaczony jedynie do ułatwienia umieszczenia wewnętrznej części cewnika. Nie jest przeznaczony do rekanalizacji jajowodu i nie należy go wprowadzać poza cieśń jajowodu.

## PRZECIWSKAZANIA

- Cięża lub podejrzenie ciąży
- Aktywne lub niedawne zakażenie w obrębie miednicy
- Niewyjaśnione lub ciężkie krwawienie z macicy
- Złośliwy nowotwór ginekologiczny (podejrzany lub potwierdzony)
- Stwierdzona alergia na barwnik lub środek kontrastowy

## OSTRZEŻENIA

- Niniejszego urządzenia nie należy stosować przy krwotoku, w przypadku aktywnego zakażenia w obrębie miednicy, obfitego krwawienia lub ciąży.
- Niniejszy zestaw cewnika jest przeznaczony wyłącznie do uzyskania dostępu do jajowodu od strony jamy macicy. Należy go wsuwać tylko na głębokość pozwalającą na wykonanie miarodajnego badania diagnostycznego.

Możliwe działania niepożądane w przypadku bardziej dystalnego wsunięcia nie zostały dotychczas określone. System cewnika nie jest przeznaczony do rekanalizacji jajowodów; ponadto, obecnie brak danych wskazujących na jakiegokolwiek korzyści kliniczne takiego zastosowania.

- Niniejszy zestaw cewnika nie jest opracowany ani przeznaczony do przenoszenia zarodków ani innych zabiegów rozrodo wspomaganego.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ginekologicznych. Należy stosować standardowe techniki.
- Zmodyfikowany zestaw Novy do kaniulacji rogu macicy nie jest przeznaczony do pełnego cewnikowania ani do rekanalizacji jajowodów.

## **MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

Podczas stosowania urządzenia tego rodzaju zaobserwowano lub istnieje obawa wystąpienia następujących zdarzeń niepożądanych. Należy poinformować pacjentki o następujących zagrożeniach.

- Cięża ektopowa
- Uszkodzenie prawidłowych jajowodów
- Rozwarstwienie jajowodu
- Ból lub dyskomfort
- Wynaczynienie
- Perforacja jajowodu
- Krwawienie
- Zakażenie

## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

### **Przy histeroskopii**

**UWAGA:** Zmodyfikowany zestaw Novy do kaniulacji rogu macicy należy załadować do histeroskopa przed rozpoczęciem badania. Należy się upewnić, że cewnik wprowadzający przesuwają się swobodnie wewnątrz histeroskopa.

1. Wsunąć cewnik wprowadzający z założonym mandrynem do kanału roboczego histeroskopa.
2. Usunąć mandryn usztywniający z cewnika wprowadzającego i zamknąć proste ramię łącznika dostarczoną zatyczką Luer lock. Port ten służy do irygacji lub odsysania i wstrzykiwania do jamy macicy roztworu lub środka kontrastowego do chromotubacji.
3. Poluzować łącznik Tuohy-Borst na cewniku wewnętrznym i wprowadzić do niego prowadnik, zrównując końcówkę dystalną prowadnika z końcówką cewnika. Zaczepić łącznik Tuohy-Borst, aby zamocować prowadnik w danym położeniu.
4. Poluzować łącznik Tuohy-Borst na ramieniu bocznym łącznika cewnika wprowadzającego i wsuwać cewnik wewnętrzny, wraz z umieszczonym w nim prowadnikiem, przez cewnik wprowadzający do momentu zrównania końcówek obu cewników. W celu późniejszej orientacji należy zapamiętać położenie proksymalnych znaczników odległości umieszczonych na cewniku wewnętrznym względem łącznika Tuohy-Borst na łączniku z ramieniem bocznym. Pierwszy znacznik powinien być ustawiony na tym samym poziomie, co łącznik Tuohy-Borst.
5. Usunąć cewnik wewnętrzny i prowadnik z cewnika wprowadzającego, a następnie zaciśnąć łącznik Tuohy-Borst na łączniku z ramieniem bocznym, aby go uszczelnić i uniemożliwić wyciek płynu lub gazu.
6. Umieścić cewnik wprowadzający w kanale roboczym histeroskopa tak, aby nie wystawał poza soczewkę teleskopową.
7. Wprowadzić koszulkę histeroskopa z umieszczonym w niej tępym mandrynem do jamy macicy przez rozszerzoną szyjkę.
8. Usunąć mandryn z koszulki histeroskopa.
9. Wprowadzić histeroskop z umieszczonym wewnątrz cewnikiem wprowadzającym do koszulki histeroskopa.
10. Pod bezpośrednią kontrolą wzrokową poprowadzić histeroskop ku ujściu jajowodu.
11. Po uwidocznieniu ujścia jajowodu skierować cewnik wprowadzający w stronę ujścia; zaklinować końcówkę cewnika w ujściu jajowodu.

12. Usunąć zatyczkę Luer lock z prostego ramienia łącznika z ramieniem bocznym i przymocować do niego strzykawkę 3 mL wypełnioną roztworem lub rozcieńczonym środkiem kontrastowym do chromotubacji (roztwór o stężeniu 25%).
13. Wstrzyknąć do ujścia jajowodu roztwór lub środek kontrastowy do chromotubacji, jednocześnie obserwując laparoskopowo jego wypływ ze strzępkowej części jajowodu. Zaobserwowanie takiego wypływu potwierdza drożność jajowodów i kończy zabieg.  
**UWAGA:** W przypadku braku wypływu roztworu lub środka kontrastowego do chromotubacji ze strzępkowej części jajowodu do jamy otrzewnowej konieczne będzie wprowadzenie cewnika wewnętrznego do proksymalnej części jajowodu celem potwierdzenia niedrożności jajowodu lub wykluczenia fałszywie dodatniego wyniku badania, spowodowanego przejściowym skurczem jajowodu. Przejdź do punktu 14.
14. Odłączyć strzykawkę 3 mL i zamknąć proste ramię łącznika z ramieniem bocznym zatyczką Luer lock.
15. Poluzować łącznik Tuohy-Borst na łączniku z ramieniem bocznym i wsuwać cewnik wewnętrzny, wraz z umieszczonym w nim przewodnikiem, przez cewnik wprowadzający do momentu zrównania pierwszego proksymalnego znacznika na cewniku wewnętrznym z łącznikiem Tuohy-Borst. Końcówka dystalna cewnika wewnętrznego powinna teraz być zrównana z końcówką dystalną cewnika wprowadzającego.
16. Zaczynając łącznik Tuohy-Borst na łączniku z ramieniem bocznym, aby utworzyć wokół cewnika wewnętrznego barierę gazoszczelną, umożliwiając jednocześnie przesuwanie cewnika wewnętrznego.
17. Rozpocząć kaniulację śródściennej części jajowodu przewodnikiem i cewnikiem wewnętrznym, wsuwając w pierwszej kolejności przewodnik (**Rys. 1**). Giętkość końcówki przewodnika będzie się zwiększać w miarę jej wysuwania z końcówki cewnika.
18. Jeśli nie ma istotnego oporu, wsunąć przewodnik poza połączenie macicznie-jajowodowe w cieśń jajowodu (**Rys. 2**). Wsuwanie przewodnika przez połączenie macicznie-jajowodowe obserwuje się bezpośrednio, używając obrazu laparoskopowego i obrazu wideo proksymalnego odcinka jajowodu lub na podstawie charakterystycznego wygięcia cieśni jajowodu. Wsuwanie można ułatwić poprzez przemieszczenie lub wyprostowanie jajowodu pod kontrolą laparoskopową przy użyciu narzędzia.
19. Wsunąć cewnik wewnętrzny wspólnie po wstępnie umieszczonym przewodniku na krótkim odcinku lub do momentu wystąpienia oporu (**Rys. 3 i 4**). Głębokość wprowadzenia cewnika do cieśni jajowodu można określić na podstawie znaczników odległości umieszczonych na proksymalnej lub dystalnej części cewnika.  
**OSTRZEŻENIE: Nie podejmować prób wsunięcia cewnika, jeśli wyczuwany jest znaczny opór.**  
**OSTRZEŻENIE: Nie podejmować prób wsunięcia cewnika ani przewodnika poza cieśń jajowodu.**
20. Usunąć przewodnik i podłączyć strzykawkę 3 mL wypełnioną roztworem lub rozcieńczonym środkiem kontrastowym do chromotubacji (stężenie roztworu 25%).
21. Wstrzyknąć do ujścia jajowodu roztwór lub środek kontrastowy do chromotubacji, jednocześnie obserwując laparoskopowo jego wypływ ze strzępkowej części jajowodu. Obecność takiego wypływu potwierdza drożność jajowodu.

## Przy fluoroskopii

1. Usunąć mandryn usztywniający z cewnika wprowadzającego i zamknąć proste ramię łącznika dostarczoną zatyczką Luer lock. Port ten służy do irygacji lub odsysania i wstrzykiwania środka kontrastowego do jamy macicy.
2. Poluzować łącznik Tuohy-Borst na cewniku wewnętrznym i wprowadzić do niego przewodnik, zrównując końcówkę dystalną przewodnika z końcówką cewnika. Zaczynając łącznik Tuohy-Borst, aby zamocować przewodnik w danym położeniu.
3. Poluzować łącznik Tuohy-Borst na ramieniu bocznym łącznika cewnika wprowadzającego i wsuwać cewnik wewnętrzny, wraz z umieszczonym w nim przewodnikiem, przez cewnik wprowadzający do momentu zrównania końcówek obu cewników. W celu późniejszej orientacji należy zapamiętać położenie proksymalnych znaczników odległości umieszczonych na cewniku wewnętrznym względem łącznika Tuohy-Borst na łączniku z ramieniem bocznym. Pierwszy znacznik powinien być ustawiony na tym samym poziomie, co łącznik Tuohy-Borst.
4. Usunąć cewnik wewnętrzny z przewodnikiem z cewnika wprowadzającego, a następnie zacisnąć łącznik Tuohy-Borst na łączniku ramienia bocznego, aby go uszczelnić i uniemożliwić wyciek.
5. Wprowadzić odpowiednie urządzenie do uzyskiwania dostępu do jamy macicy do szyjki macicy i zamocować je na szyjce albo w jamie macicy.

6. Wprowadzić cewnik wprowadzający przez urządzenie do uzyskiwania dostępu do jamy macicy i wsuwać cewnik aż do umieszczenia jego końcówki dystalnej w dolnej części jamy macicy.
7. Usunąć zatyczkę Luer lock z prostego ramienia łącznika z ramieniem bocznym i przymocować do niego strzykawkę wypełnioną 50-procentowym roztworem środka kontrastowego. Wstrzyknąć środek kontrastowy pod kontrolą fluoroskopową przez cewnik wprowadzający w celu lepszego uwidocznienia jamy macicy i ujścia jajowodu.
8. Odłączyć strzykawkę i wprowadzić prowadnik Safe-T-J® o średnicy 0,035 inch do jamy macicy przez cewnik wprowadzający. Pod kontrolą fluoroskopową wsunąć cewnik łącznie z wysuniętym prowadnikiem w kierunku ujścia jajowodu i zaklinować końcówkę cewnika w ujściu jajowodu.
9. Usunąć prowadnik z cewnika wprowadzającego i podłączyć strzykawkę wypełnioną nierozcieńczonym środkiem kontrastowym. Wstrzyknąć 2 do 10 mL środka kontrastowego do ujścia jajowodu, jednocześnie obserwując fluoroskopowo jego wypływ ze strzępkowej części jajowodu. Zaobserwowanie takiego wypływu potwierdza drożność jajowodów i kończy zabieg.

**UWAGA:** Jeśli nie jest widoczne wypływanie środka kontrastowego ze strzępkowej części jajowodu do jamy otrzewnowej konieczne będzie wprowadzenie cewnika wewnętrznego do proksymalnej części jajowodu celem potwierdzenia niedrożności jajowodu lub wykluczenia fałszywie dodatniego wyniku badania spowodowanego przejściowym skurczem jajowodu. Przejdź do punktu 10.

10. Odłączyć strzykawkę i zamknąć proste ramię łącznika z ramieniem bocznym zatyczką Luer lock.
  11. Poluzować łącznik Tuohy-Borst na łączniku z ramieniem bocznym i wsuwać cewnik wewnętrzny, wraz z umieszczonym w nim prowadnikiem, przez cewnik wprowadzający do momentu zrównania pierwszego proksymalnego znacznika na cewniku wewnętrznym z łącznikiem Tuohy-Borst. Kończówka dystalna cewnika wewnętrznego powinna teraz być zrównana z końcówką dystalną cewnika wprowadzającego.
  12. Zaciśnąć łącznik Tuohy-Borst na łączniku z ramieniem bocznym, aby utworzyć wokół cewnika wewnętrznego barierę nieprzepuszczalną dla płynów, umożliwiając jednocześnie przesuwanie cewnika wewnętrznego.
  13. Rozpocząć kaniulację śródściennej części jajowodu prowadnikiem i cewnikiem wewnętrznym, wsuwając w pierwszej kolejności prowadnik (**Rys. 1**). Giętkość końcówki prowadnika będzie się zwiększać w miarę jej wysuwania z końcówki cewnika.
  14. Jeśli nie ma istotnego oporu, wsunąć prowadnik poza połączenie macicznie-jajowodowe w cieśń jajowodu (**Rys. 2**). Wsuwanie prowadnika przez połączenie macicznie-jajowodowe można obserwować przy użyciu fluoroskopii.
  15. Wsunąć cewnik wewnętrzny wspólnie po wstępnie umieszczonym prowadniku na krótkim odcinku lub do momentu wystąpienia oporu (**Rys. 3 i 4**). Głębokość wprowadzenia cewnika do cieśni jajowodu można określić na podstawie znaczników odległości umieszczonych na proksymalnej części cewnika.
- OSTRZEŻENIE: Nie podejmować prób wsunięcia cewnika, jeśli wyczuwany jest znaczny opór.**
- OSTRZEŻENIE: Nie podejmować prób wsunięcia cewnika ani prowadnika poza cieśń jajowodu.**
16. Usunąć prowadnik i podłączyć strzykawkę wypełnioną nierozcieńczonym środkiem kontrastowym.
  17. Wstrzyknąć środek kontrastowy do ujścia jajowodu, jednocześnie obserwując fluoroskopowo jego wypływ ze strzępkowej części jajowodu. Obecność takiego wypływu potwierdza drożność jajowodu.

## POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

## PIŚMIENICTWO

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.



## CONJUNTO DE CANULAÇÃO PARA CORNO UTERINO NOVY MODIFICADO

**ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico (ou um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição de um destes profissionais.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém:

- Cateter introdutor com adaptador de ramo lateral e adaptador Tuohy-Borst
- Obturador rígido
- Cateter interno com marcas de 1 cm e adaptador Tuohy-Borst
- Fio guia com tampa de segurança em silicone amovível
- Tampa Luer-Lock

### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O conjunto de canulação para corno uterino Novy modificado está indicado para ser utilizado através do canal de trabalho de um histeroscópio/laparoscópio ou de outro dispositivo de acesso uterino para cateterização e canulação seletivas, por histeroscopia ou fluoroscopia, da parte proximal das trompas de Falópio, seguido pela introdução de solução de cromotubação ou de meio de contraste para avaliação da permeabilidade das trompas.

O fio guia do conjunto de canulação para corno uterino Novy modificado está indicado apenas para facilitar a colocação do cateter interno. Não se destina ao restabelecimento do lúmen das trompas e não deve ser avançado para além do istmo da trompa.

### CONTRAINDICAÇÕES

- Gravidez ou suspeita de gravidez
- Infecção pélvica ativa ou recente
- Hemorragia uterina grave ou inexplicável
- Existência ou suspeita de tumor maligno do foro ginecológico
- Alergia conhecida ao corante ou ao meio de contraste

### ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo não deve ser usado na presença de hemorragia, infecção pélvica aguda, hemorragia profusa ou gravidez.
- Este sistema de cateter foi concebido somente para acesso às trompas de Falópio a partir da cavidade uterina. O deve ser avançado até onde for necessário para se conseguir um estudo de diagnóstico com significado clínico. Ainda não foram determinados os efeitos adversos possíveis de um avanço para uma posição mais distal. O sistema de cateter não se destina ao restabelecimento do lúmen das trompas e não existem, até à data, dados disponíveis que demonstrem qualquer benefício clínico quando usado desta forma.
- Este sistema de cateter não foi concebido nem se destina a procedimentos de transferência de embriões ou outros procedimentos de reprodução assistida.

### PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas ginecológicas. Devem ser empregues técnicas padrão.
- O conjunto de canulação para corno uterino Novy modificado não se destina à cateterização completa das trompas de Falópio nem ao restabelecimento do lúmen das trompas.

### POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os seguintes acontecimentos adversos foram relatados ou são alvo de preocupação relativamente à utilização deste tipo de dispositivo. As pacientes devem ser avisadas em relação aos seguintes riscos:

- Gravidez ectópica
- Lesões em trompas normais
- Dissecção das trompas
- Dor ou desconforto
- Extravasamento
- Perfuração das trompas
- Hemorragia
- Infecção

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Com histeroscopia

**NOTA:** O conjunto de canulação para corno uterino Novy modificado deve ser carregado no histeroscópio antes do início do exame, certificando-se de que o cateter introdutor pode deslocar-se livremente dentro do histeroscópio.

1. Faça avançar o cateter introdutor, com o obturador colocado, para dentro do canal de trabalho do histeroscópio.
  2. Retire o obturador rígido do cateter introdutor e oclua o ramo reto do adaptador com a tampa Luer-Lock fornecida. Este orifício é usado para irrigação ou aspiração e injeção da solução de cromotubação ou do meio de contraste na cavidade uterina.
  3. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst do cateter interno e introduza o fio guia neste cateter, posicionando a ponta distal do fio guia ao nível da ponta do cateter. Aperte o adaptador Tuohy-Borst para fixar a posição do fio guia.
  4. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst do ramo lateral do adaptador do cateter introdutor e faça avançar o cateter interno com o fio guia colocado, através do cateter introdutor, até as pontas de ambos os cateteres estarem ao mesmo nível. Para referência futura, anote a posição das marcas de distância proximais do cateter interno em relação ao adaptador Tuohy-Borst no adaptador de ramo lateral. A primeira marca deve ficar ao nível do adaptador Tuohy-Borst.
  5. Retire o cateter interno e o fio guia do cateter introdutor e aperte o adaptador Tuohy-Borst no adaptador de ramo lateral para o vedar e impedir a fuga de líquido ou de gás.
  6. Posicione o cateter introdutor no canal de trabalho do histeroscópio para que não se prolongue para além da lente telescópica.
  7. Introduza a bainha do histeroscópio com o obturador rombo colocado, através do colo do útero dilatado, para dentro da cavidade uterina.
  8. Retire o obturador da bainha do histeroscópio.
  9. Introduza o histeroscópio, com o cateter introdutor colocado, dentro da bainha do histeroscópio.
  10. Sob visualização direta, guie o histeroscópio em direção ao orifício da trompa.
  11. Depois de visualizar o orifício da trompa, oriente o cateter introdutor em sua direção e encrave a ponta do cateter neste orifício.
  12. Retire a tampa Luer-Lock do ramo reto do adaptador de ramo lateral e ligue uma seringa de 3 mL cheia de solução de cromotubação ou de meio de contraste diluído (solução a 25%).
  13. Injete a solução de cromotubação ou o meio de contraste no orifício da trompa enquanto observa, por laparoscopia, se há saída de líquido pela zona das fimbrias da trompa. Caso se observe saída de líquido, a permeabilidade da trompa é confirmada e o procedimento está concluído.
- NOTA:** Se não se observar saída de solução de cromotubação ou de meio de contraste pela zona das fimbrias da trompa para a cavidade peritoneal, é necessário introduzir o cateter interno dentro da parte proximal da trompa de Falópio para confirmar a obstrução da trompa ou excluir um resultado falso-positivo provocado por espasmo temporário da trompa. Prossiga com o passo 14.
14. Separe a seringa de 3 mL e oclua o ramo reto do adaptador de ramo lateral com a tampa Luer-Lock.
  15. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst do adaptador de ramo lateral e faça avançar o cateter interno com o fio guia colocado, através do cateter introdutor, até a primeira marca proximal do cateter interno estar nivelada com o adaptador Tuohy-Borst. A ponta distal do cateter interno deve estar agora ao nível da ponta do cateter introdutor.
  16. Tendo o cuidado de permitir os movimentos do cateter interno, aperte o adaptador Tuohy-Borst no adaptador de ramo lateral para formar uma vedação estanque a gás em volta do cateter interno.

17. Inicie a canulação da parte intraparietal da trompa de Falópio com o fio guia e o cateter interno, fazendo avançar primeiro o fio guia (**Fig. 1**). A flexibilidade da ponta do fio guia aumenta à medida que aumenta o comprimento de fio guia que sai pela ponta do cateter.
18. Faça avançar o fio guia para além da junção uterotubária e para dentro do istmo da trompa, a não ser que sinta resistência significativa (**Fig. 2**). O avanço do fio guia pela junção uterotubária é observado diretamente por laparoscopia e exibição vídeo do oviducto proximal, ou pelo arqueamento característico do istmo da trompa. O avanço pode ser facilitado deslocando ou endireitando a trompa de Falópio com um instrumento, sob orientação laparoscópica.
19. Faça avançar coaxialmente o cateter interno, sobre o fio guia posicionado, numa curta distância ou até sentir resistência (**Figs. 3 e 4**). A distância que o cateter passa para dentro do istmo da trompa pode ser determinada por observação das marcas de distância, quer na parte proximal, quer na parte distal do cateter.

**ADVERTÊNCIA: Não tente avançar o cateter se sentir resistência significativa.**

**ADVERTÊNCIA: Não tente avançar o cateter ou o fio guia para além do istmo da trompa.**

20. Retire o fio guia e ligue uma seringa de 3 mL cheia de solução de cromotubação ou de meio de contraste diluído (solução a 25%).
21. Injete a solução de cromotubação ou o meio de contraste no orifício da trompa enquanto observa, por laparoscopia, se há saída de líquido pela zona das fimbrias da trompa. Se houver saída de líquido, então a permeabilidade da trompa é confirmada.

### Com fluoroscopia

1. Retire o obturador rígido do cateter introdutor e oclua o ramo reto do adaptador com a tampa Luer-Lock fornecida. Este orifício é usado para irrigação ou aspiração e injeção do meio de contraste na cavidade uterina.
  2. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst do cateter interno e introduza o fio guia neste cateter, posicionando a ponta distal do fio guia ao nível da ponta do cateter. Aperte o adaptador Tuohy-Borst para fixar a posição do fio guia.
  3. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst do ramo lateral do adaptador do cateter introdutor e faça avançar o cateter interno com o fio guia colocado, através do cateter introdutor, até as pontas de ambos os cateteres estarem ao mesmo nível. Para referência futura, anote a posição das marcas de distância proximais do cateter interno em relação ao adaptador Tuohy-Borst no adaptador de ramo lateral. A primeira marca deve ficar ao nível do adaptador Tuohy-Borst.
  4. Retire o cateter interno e o fio guia do cateter introdutor e aperte o adaptador Tuohy-Borst no adaptador de ramo lateral para o vedar e impedir fugas.
  5. Introduza o dispositivo de acesso uterino adequado no colo do útero e fixe-o na devida posição no colo do útero ou dentro da cavidade uterina.
  6. Insira o cateter introdutor através do dispositivo de acesso uterino e faça-o avançar até a sua ponta distal estar posicionada na parte inferior da cavidade uterina.
  7. Retire a tampa Luer-Lock do ramo reto do adaptador de ramo lateral e ligue uma seringa cheia de meio de contraste diluído a 50%. Sob visualização fluoroscópica, injete meio de contraste através do cateter introdutor para ajudar na visualização da cavidade uterina e do orifício da trompa.
  8. Separe a seringa e introduza um fio guia Safe-T<sup>®</sup> de 0,035 inch através do cateter introdutor para o interior da cavidade uterina. Com o fio guia à frente e sob orientação fluoroscópica, faça avançar o fio guia e o cateter em conjunto em direção ao orifício da trompa, e encrave a ponta do cateter neste orifício.
  9. Retire o fio guia do cateter introdutor e ligue uma seringa cheia de meio de contraste não diluído. Injete 2 mL a 10 mL de meio de contraste no orifício da trompa enquanto observa, por fluoroscopia, se há saída de líquido pela zona das fimbrias da trompa. Caso se observe saída de líquido, a permeabilidade da trompa é confirmada e o procedimento está concluído.
- NOTA:** Se não se observar saída de meio de contraste pela zona das fimbrias da trompa para a cavidade peritoneal, será necessário introduzir o cateter interno dentro da parte proximal da trompa de Falópio para confirmar a obstrução da trompa ou excluir um resultado falso-positivo provocado por espasmo temporário da trompa. Prossiga com o passo 10.
10. Separe a seringa e oclua o ramo reto do adaptador de ramo lateral com a tampa Luer-Lock.
  11. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst do adaptador de ramo lateral e faça avançar o cateter interno com o fio guia colocado, através do cateter introdutor, até a primeira marca proximal do cateter interno estar nivelada

com o adaptador Tuohy-Borst. A ponta distal do cateter interno deve estar agora ao nível da ponta do cateter introdutor.

12. Tendo cuidado de permitir os movimentos do cateter interno, aperte o adaptador Tuohy-Borst no adaptador de ramo lateral para formar uma vedação estanque a líquidos em volta do cateter interno.
13. Inicie a canulação da parte intraparietal da trompa de Falópio com o fio guia e o cateter interno, fazendo avançar primeiro o fio guia (**Fig. 1**). A flexibilidade da ponta do fio guia aumenta à medida que aumenta o comprimento de fio guia que sai pela ponta do cateter.
14. Faça avançar o fio guia para além da junção uterotubária e para dentro do istmo da trompa, a não ser que sinta resistência significativa (**Fig. 2**). O avanço do fio guia pela junção uterotubária pode ser observado por fluoroscopia.
15. Faça avançar coaxialmente o cateter interno, sobre o fio guia posicionado, numa curta distância ou até sentir resistência (**Figs. 3 e 4**). A distância que o cateter passa para dentro do istmo da trompa pode ser determinada por observação das marcas de distância na parte proximal do cateter.  
**ADVERTÊNCIA: Não tente avançar o cateter se sentir resistência significativa.**  
**ADVERTÊNCIA: Não tente avançar o cateter ou o fio guia para além do istmo da trompa.**
16. Retire o fio guia e ligue uma seringa cheia de meio de contraste não diluído.
17. Injete o meio de contraste no orifício da trompa enquanto observa, por fluoroscopia, se há saída de líquido pela zona das fimbrias da trompa. Se houver saída de líquido, então a permeabilidade da trompa é confirmada.

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

## REFERÊNCIAS

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

## SVENSKA

## MODIFIERAT NOVY KANYLERINGSSET FÖR TUBARHÖRN

**VAR FÖRSIKTIG!** Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

## PRODUKTBESKRIVNING

Setet innehåller:

- Införingskateter med sidoarmskoppling och Tuohy-Borst-adapter
- Förstyvande obturator
- Innerkateter med 1 cm-markeringar och Tuohy-Borst-adapter
- Ledare med avtagbart säkerhetsskydd av silikon
- Luer-låsskydd

## AVSEDD ANVÄNDNING/BRUKSANVISNING

Det modifierade Novy kanyleringssetet för tubarhörn är avsett att användas genom arbetskanalen på ett hysteroskop/laparoskop eller annan anordning för tillträde till uterus för hysteroskopisk eller fluoroskopisk selektiv katetrisering och kanylering av proximal(a) äggledare, efterföljt av tillförsel av färgmedel eller kontrastmedel till äggledaren för utvärdering av tubarpassage.

Ledaren i det modifierade Novy kanyleringssetet för tubarhörn är endast avsedd för att underlätta placeringen av innerkatetern. Den är inte avsedd för rekanalivering av äggledaren och ska inte föras in bortom tubaristhmus.

## KONTRAINDIKATIONER

- Graviditet eller misstänkt graviditet
- Aktiv eller nyligen genomgången bäckeninfektion
- Outredd eller allvarlig uterusblödning
- Misstänkt eller känd gynekologisk malignitet
- Känd allergi mot färgmedel eller kontrastmedel

## VARNINGAR

- Denna anordning bör inte användas då det föreligger hemorragi, aktiv bäckeninfektion, profus blödning eller graviditet.
- Detta katetersystem är endast utformat för tillträde till äggledaren från livmoderhålan. Det bör endast föras in så långt som det är nödvändigt för att utföra en meningsfull diagnostisk undersökning. Eventuella biverkningar vid införing till mer distalt läge har ännu inte fastställts. Katetersystemet är inte avsett för rekanalivering av en äggledare och det finns ännu inga uppgifter som påvisar klinisk fördel när det används i sådant syfte.
- Katetersystemet är inte utformat eller avsett för embryotransfer eller andra förfaranden vid assisterad reproduktion.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i, och erfarenhet av, gynekologiska tekniker. Standardtekniker bör tillämpas.
- Det modifierade Novy kanyleringssetet för tubarhörn är inte avsett för total katetrisering av äggledaren eller för att rekanalisera en äggledare.

## EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats eller kan vara aktuella vid användning av denna typ av anordning. Patienter måste informeras om nedanstående risker.

- Ektopisk graviditet
- Skada på normala äggledare
- Dissektion av äggledare
- Smärta eller obehag
- Extravasering
- Perforation av äggledare
- Blödning
- Infektion

## BRUKSANVISNING

### Med hysteroskopi

**OBS!** Det modifierade Novy kanyleringssetet för tubarhörn ska sättas in i hysteroskopet innan undersökningen påbörjas. Det ska också säkerställas att införingskatetern kan fritt förflyttas inuti hysteroskopet.

1. Se till att obturatorn sitter på införingskatetern och för in införingskatetern i arbetskanalen på hysteroskopet.
2. Avlägsna den förstyvande obturatorn från införingskatetern och blockera kopplingens raka arm med det bifogade Luer-låsskyddet. Denna port används för spolning eller sugning och injektion av färgmedel eller kontrastmedel till livmoderhålan.
3. Lossa på Tuohy-Borst-adaptorn som sitter på innerkatetern och för in ledaren i innerkatetern så att dess distala spets ligger jäms med kateterspetsen. Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn för att fixera ledarens läge.
4. Lossa på Tuohy-Borst-adaptorn på införingskateterkopplingens sidoarm och för in innerkatetern (med ledaren på plats) genom införingskatetern tills båda kateterspetsarna ligger jäms med varandra. Observera placeringen av

innerkateterns proximala avståndsmarkeringar i förhållande till Tuohy-Borst-adaptorn på sidoarmskopplingen för framtida referens. Den första markeringen bör ligga jäms med Tuohy-Borst-adaptorn.

5. Avlägsna innerkatetern och ledaren från införingskatetern. Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn på sidoarmskopplingen så att den försluts och förhindrar vätske- eller gasläckage.
6. Placera införingskatetern i hysteroskopets arbetskanal på så sätt att den inte ligger bortom teleskoplinsen.
7. För in hysteroskophylsan (med den trubbiga obturatorn på plats) genom en dilaterad cervix och in i livmoderhålan.
8. Avlägsna obturatorn från hysteroskophylsan.
9. För in hysteroskopet (med införingskatetern på plats) i hysteroskophylsan.
10. För in hysteroskopet mot tubarostiet under direkt visualisering.
11. Sedan tubarostiet har visualiserats ska införingskatetern riktas mot äggledaröppningen och kateterspetsen kilas fast i tubarostiet.
12. Avlägsna Luer-låsskyddet från sidoarmskopplingens raka arm och anslut en 3 mL-spruta som fyllts med färgmedel eller utspätt kontrastmedel (25-procentig koncentration).
13. Injicera färgmedlet eller kontrastmedlet in i tubarostiet samtidigt som du observerar laparoskopiskt om det flyter ut medel från ägglעדarens fimbriedel. Om sådant spill observeras har ägglעדarens öppenhet bekräftats och proceduren har fullbordats.  
**OBS!** Om det inte observeras att färgmedel eller kontrastmedel flyter ut från ägglעדarens fimbriedel och in i peritonealhålan blir det nödvändigt att föra in en innerkateter i den proximala ägglעדaren för att bekräfta ägglעדarblockering eller för att utesluta ett falskt positivt resultat till följd av tillfällig ägglעדarspasm. Fortsätt med steg 14.
14. Koppla loss 3 mL-sprutan och ockludera sidoarmskopplingens raka arm med Luer-låsskyddet.
15. Lossa på Tuohy-Borst-adaptorn på sidoarmskopplingen och för in innerkatetern (med ledaren på plats) genom införingskatetern tills den första proximala markeringen på innerkatetern ligger jäms med Tuohy-Borst-adaptorn. Innerkateterns distala spets bör nu ligga jäms med införingskateterns spets.
16. Kontrollera att innerkatetern kan förflyttas och dra åt Tuohy-Borst-adaptorn på sidoarmskopplingen för att bilda en gastät förslutning runt innerkatetern.
17. Påbörja kanyleringen av ägglעדarens intramurala del med ledaren och innerkatetern genom att först föra in ledaren (**Fig. 1**). Ledarspetsen blir mer böjlig allt eftersom den del som sticker ut ur kateterspetsen blir längre.
18. För in ledaren bortom föreningspunkten mellan uterus och ägglעדaren och in i tubaristhmus, såvida inte betydligt motstånd uppstår (**Fig. 2**). Införingen av ledaren genom föreningspunkten mellan uterus och ägglעדaren observeras direkt med laparoskop och videobild av den proximala ägglעדaren eller genom den karakteristiska böjningen av tubaristhmus. Införingen kan underlättas genom att ägglעדaren förflyttas eller rätas ut med ett instrument under laparoskopisk vägledning.
19. För koaxialt in innerkatetern över den utplacerade ledaren en kort bit eller tills du känner av motstånd (**Fig. 3** och **4**). Det avstånd som katetern förs in i tubaristhmus kan fastställas genom att avståndsmarkeringarna på den proximala eller distala delen av katetern observeras.

**WARNING! Om du känner ett betydande motstånd ska kateterinföringsförsöket avbrytas.**

**WARNING! Försök inte föra fram katetern eller ledaren bortom tubaristhmus.**

20. Avlägsna ledaren och anslut en 3 mL-spruta som fyllts med färgmedel eller utspätt kontrastmedel (25-procentig koncentration).
21. Injicera färgmedlet eller kontrastmedlet in i tubarostiet samtidigt som du observerar laparoskopiskt om det flyter ut medel från ägglעדarens fimbriedel. Om sådan flytning observeras har tubarpassage bekräftats.

## Med fluoroskopi

1. Avlägsna den förstvyvande obturatorn från införingskatetern och blockera kopplingens raka arm med det bifogade Luer-låsskyddet. Denna port används för spolning eller sugning och injektion av kontrastmedel till livmoderhålan.
2. Lossa på Tuohy-Borst-adaptorn som sitter på innerkatetern och för in ledaren i innerkatetern så att dess distala spets ligger jäms med kateterspetsen. Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn för att fixera ledarens läge.

- Lossa på Tuohy-Borst-adaptorn på införingskateterkopplingens sidoarm och för in innerkatetern (med ledaren på plats) genom införingskatetern tills båda kateterspetsarna ligger jämns med varandra. Observera placeringen av innerkateterns proximala avståndsmarkeringar i förhållande till Tuohy-Borst-adaptorn på sidoarmkopplingen för framtida referens. Den första markeringen bör ligga jämns med Tuohy-Borst-adaptorn.
- Avlägsna innerkatetern och ledaren från införingskatetern och dra åt Tuohy-Borst-adaptorn på sidoarmkopplingen så att den försluts och förhindrar läckage.
- För in lämplig anordning för uterustillträde i cervix och fixera den på plats antingen på cervix eller inuti livmoderhålan.
- För in införingskatetern genom anordningen för uterustillträde och för in katetern tills dess distala spets sitter i livmoderhålan nedre del.
- Avlägsna Luer-låsskyddet från sidoarmkopplingens raka arm och anslut en spruta som fyllts med halvkoncentrerat kontrastmedel. Injicera kontrastmedel genom införingskatetern med hjälp av fluoroskopi för att underlätta visualiseringen av livmoderhålan och tubarostiet.
- Koppla loss sprutan och för in en 0,035 inch Safe-T-J<sup>®</sup>-ledare genom införingskatetern och in i livmoderhålan. Med den ledande ledaren och under fluoroskopisk vägledning, för in ledaren och katetern tillsammans mot tubarostiet. Kila fast kateterspetsen i tubarostiet.
- Avlägsna ledaren från införingskatetern och anslut en spruta som fyllts med fullt koncentrerat kontrastmedel. Injicera 2 till 10 mL kontrastmedel in i tubarostiet samtidigt som du observerar fluoroskopiskt om det flyter ut kontrast från äggledarens fimbriedel. Om sådant spill observeras har äggledarens öppenhet bekräftats och proceduren har fullbordats.  
**OBS!** Om ingen flytning av kontrastmedel från äggledarens fimbriedel och in i peritonealhålan observeras, blir det nödvändigt att föra in en innerkateter i den proximala äggledaren för att bekräfta äggledarblockering eller för att utesluta ett falskt positivt resultat till följd av tillfällig äggledarspasm. Fortsätt med steg 10.
- Koppla loss sprutan och occludera sidoarmkopplingens raka arm med Luer-låsskyddet.
- Lossa på Tuohy-Borst-adaptorn på sidoarmkopplingen och för in innerkatetern (med ledaren på plats) genom införingskatetern tills den första proximala markeringen på innerkatetern ligger jämns med Tuohy-Borst-adaptorn. Innerkateterns distala spets bör nu ligga jämns med införingskateterns spets.
- Kontrollera att innerkatetern kan förflyttas och dra åt Tuohy-Borst-adaptorn på sidoarmkopplingen för att bilda en vätsketät förslutning runt innerkatetern.
- Påbörja kanyleringen av äggledarens intramurala del med ledaren och innerkatetern genom att först föra in ledaren (**Fig. 1**). Ledarspetsen blir mer böjlig allt eftersom den del som sticker ut ur kateterspetsen blir längre.
- För in ledaren bortom föreningspunkten mellan uterus och äggledaren och in i tubaristhmus, såvida inte betydligt motstånd uppstår (**Fig. 2**). Införingen av ledaren genom föreningspunkten mellan uterus och äggledaren kan observeras fluoroskopiskt.
- För koaxialt in innerkatetern över den utplacerade ledaren en kort bit eller tills du känner av motstånd (**Fig. 3** och **4**). Det avstånd som katetern förs in i tubaristhmus kan fastställas genom att avståndsmarkeringarna på den proximala delen av katetern observeras.  
**WARNING! Om du känner ett betydande motstånd ska kateterinföringsförsöket avbrytas.**  
**WARNING! Försök inte föra fram katetern eller ledaren bortom tubaristhmus.**
- Avlägsna ledaren och anslut en spruta som fyllts med fullt koncentrerat kontrastmedel.
- Injicera kontrastmedlet i tubarostiet samtidigt som du observerar fluoroskopiskt om det flyter ut medel från äggledarens fimbriedel. Om sådan flytning observeras har tubarpassage bekräftats.

## LEVERANS

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

## REFERENSER

M. J. Novy, A. S. Thurmond, P. Patton, B. T. Uchida, J. Rösch: "Diagnosis of Cornual Obstruction by Transcervical Fallopian Tube Cannulation," *Fertility and Sterility*, 50 (1988), 434-440.5.

**A symbol glossary can be found at [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Glosář symbolů naleznete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Der findes en symbolforklaring på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**En [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) puede consultarse un glosario de símbolos**  
**Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**A szimbólumok magyarázatának ismertetése a [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) weboldalon található**  
**Un glossario dei simboli si può trovare nel sito [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**En symbolforklaring finnes på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Słownik symboli można znaleźć pod adresem [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Existe um glossário de símbolos em [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**En symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**



COOK INCORPORATED  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2020



Cook Medical Europe Ltd  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

2020-11  
T\_KNCS\_REV4