

Amniotic Membrane Perforator

Instructions for use

Ref: Med1001

MedEvolution[®]

US

Intended Use: The MedEvolution Amniotic Membrane Perforator is an instrument used for the pregnant woman who needs artificial rupture of the amniotic membrane.

Instructions for Use:

1. The use of the Amniotic Perforator must be performed by a Qualified Healthcare Professional.
2. The perforator is pre-sterilized and must be opened in the delivery room.
3. Do not use if packaging is damaged.
4. The front hook is used to puncture; the other end is the handle. With the hook pointing upwards, hold the handle and insert the perforator into the cervix.
5. When the uterus contracts, press the hook against membrane, gently draw the instrument towards you, catching the membrane and rupturing it. Standard requirements of hospital operation must be used during the whole operation process.
6. After use, dispose of the perforator according to local medical waste requirement.

Sterilization method: EO Sterilization

Expiring date: Five years from the sterilization date.

Material: ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene)

Storage requirements: Packaged products should be stored in an area at room temperature, normal humidity, non-toxic substances and well ventilated.

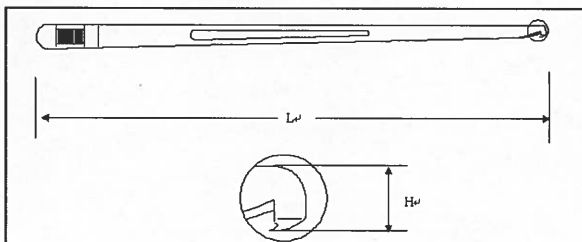
FR

Perforateur de membrane amniotique

Utilisation prévue : Le perforateur de membrane amniotique MedEvolution est un outil utilisé pour les femmes enceintes, nécessitant une rupture artificielle de la membrane amniotique.

Conseils d'utilisation :

1. L'utilisation du perforateur de membrane amniotique est réservée à un médecin qualifié.
2. Le perforateur est pré-stérilisé et doit être ouvert en salle d'accouchement.
3. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser.
4. L'aiguille frontale sert à percer ; l'autre extrémité constitue la poignée. L'aiguille dirigée vers le bas, maintenez la poignée et insérez le perforateur dans le col de l'utérus.



5. Appuyez l'aiguille contre la membrane, percez-la, puis retirez l'aiguille. Les normes en vigueur dans l'établissement hospitalier doivent être respectées tout au long du processus.
6. Après l'utilisation, jetez le perforateur conformément aux réglementations en vigueur.

Méthode de stérilisation : stérilisation EO

Date d'expiration : Cinq ans à compter de la date de stérilisation

Substance : ABS (acrylonitrile butadiène styrène)

Conditions de stockage : les produits emballés doivent être conservés à température ambiante, à un taux d'humidité normal, avec es substances non toxiques et dans un lieu bien ventilé.

DE

Amnionenmembran Perforator

Vorgesehene Benutzung: Der MedEvolution Amnionenmembran-Perforator ist ein Instrument, das an Schwangeren benutzt wird, um die Amnionenmembran künstlich zu öffnen.

Gebrauchsanweisung:

1. Der Amnionenmembran-Perforator darf nur von zugelassenen Anwendern benutzt werden.
2. Der Perforator ist steril und darf nur im Geburtsraum geöffnet werden.
3. Benutzen Sie den Perforator nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
4. Der vordere Haken wird zur Perforation benutzt, das andere Ende ist der Griff. Führen Sie den Perforator mit dem Haken nach unten in den Gebärmutterhals ein.
5. Drücken Sie den Haken gegen die Membran, öffnen Sie sie und ziehen den Haken wieder heraus. Die allgemeinen Bestimmungen für Operationen in Krankenhäusern müssen beachtet werden.

6. Entsorgen Sie den Perforator nach Gebrauch gemäß den Abfallbestimmungen. (Perforator Zeichnung)

Größe: L(365 ±1)mm, H(6.2±0.1)mm

Sterilisationsmethode: EO Sterilisation

Haltbar bis: Fünf Jahre nach Sterilisation

Material: ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene)

Aufbewahrungs-Bestimmungen: Das verpackte Gerät sollte bei Raumtemperatur, normaler Feuchtigkeit, ohne giftige Substanzen und gut durchlüftet aufbewahrt werden.

EL

Ακίδα ρήξεως θυλακίου

Προοριζόμενη χρήση: Η ακίδα ρίψεως θυλακίου της MedEvolution είναι ένα όργανο που χρησιμοποιείται για την εγκυμονούσα που χρειάζεται τεχνητή ρήξη θυλακίου.

Οδηγίες χρήσεως:

1. Η χρήση του προορίζεται αποκλειστικά για πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας.
2. Η ακίδα είναι προ-αποστειρωμένη και πρέπει να ανοίγεται στην αίθουσα τοκετού.
3. Εάν η συσκευασία έχει εμφανή σημάδια φθοράς, μην χρησιμοποιήτε.
4. Με το μπροστινό άγκιστρο πραγματοποιείται η διάτρηση, η άλλη άκρη είναι η λαβή. Με το άγκιστρο να κοιπάει προς τα κάτω, κρατήστε τη λαβή και εισάγετε την ακίδα στον τράχηλο.
5. Πιέστε το άγκιστρο πάνω στο θυλάκιο, πραγματοποιήστε τη ρήξη του και μετά απομακρύνετε το άγκιστρο. Βασικές προϋποθέσεις λειτουργίας του νοσοκομείου πρέπει να πληρούνται καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης.

6. Μετά τη χρήση, απορρίψτε την ακίδα σύμφωνα με τις τοπικές προϋποθέσεις διαχείρισης ιατρικών αποβλήτων.

Μέθοδος αποστείρωσης: Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο (EO)

Ημερομηνία λήξεως: Πέντε χρόνια μετά από την ημερομηνία αποστείρωσης.

Υλικό: ABS (Συμπολυμερές ακρυλονιτριίου-βουταδιενίου-στυρενίου)

Συνθήκες φύλαξης: Τα συσκευασμένα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου, χώρο ευάερο με θερμοκρασία δωματίου και σε φυσιολογικά επίπεδα υγρασίας.

IT

Perforatore membrana amniotica

Utilizzo: il perforatore di membrana amniotica MedEvolution è uno strumento utilizzato per le gestanti che hanno bisogno della rottura intenzionale della membrana amniotica.

Istruzioni per l'uso:

1. L'uso del perforatore della membrana amniotica deve essere a opera di un professionista autorizzato.
2. Il perforatore è pre-sterilizzato e deve essere aperto nella sala parto.
3. Non usare se la confezione è stata danneggiata.
4. L'uncino frontale è usato per perforare; l'estremità opposta è l'impugnatura. Con l'uncino verso il basso, impugnare e inserire il perforatore nella cervice.
5. Premere l'uncino contro la membrana, perforarla, quindi ritrarre l'uncino. Durante l'intero procedimento devono essere seguite le disposizioni standard per gli interventi ospedalieri.
6. Dopo l'uso, smaltire il perforatore l'uso nel rispetto delle disposizioni locali sui rifiuti medici

Dimensions : L (265+/-1) mm, H (6,2 +/61) mm

Metodo di sterilizzazione: sterilizzazione EO

Data di scadenza: cinque anni dalla data di sterilizzazione.

Materiale: ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene)

Requisiti per la conservazione: i prodotti imballati devono essere conservati in un'area a temperatura d'ambiente, umidità normale, sostanze non tossiche e ben ventilate.

GB

Perforador de Membrana Amniótica

Uso previsto: El Perforador de Membrana Amniótica de MedEvolution es un instrumento usado para la mujer embarazada que necesita la ruptura artificial de la membrana amniótica.

Istruzioni per l'uso:

- 1.El uso del Perforador de la Membrana Amniótica debe ser realizado por un profesional autorizado.
- 2.El perforador es pre-esterilizado y debe abrirse en la sala de partos.
- 3.Si el paquete está dañado, no lo utilice.
- 4.El gancho delantero se utiliza para perforar; el otro extremo es el mango. Con el gancho hacia abajo, sostenga el mango e inserte el perforador en el cuello uterino.
- 5.Presione el gancho contra la membrana, rómpalo, luego retire el gancho. Los requisitos estándares del hospital se deben practicar durante el proceso completo.
- 6.Después del uso, deseche el perforador según los procedimientos de desecho de médico local.

Método de esterilización: Esterilización EO

Fecha de vencimiento: Cinco años a partir de la fecha de esterilización.

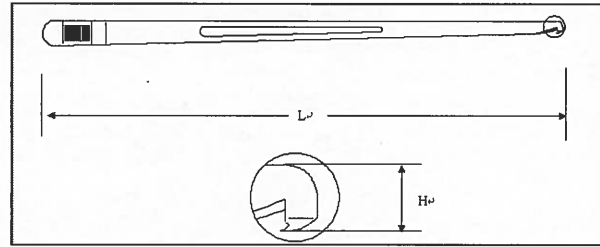
Material: ABE (Acrylonitrilo Butadieno Estireno)

Requisitos de almacenamiento: Los productos envasados deben ser almacenados en una zona a temperatura ambiente, humedad normal, lejos de sustancias tóxicas y bien ventilado.

NL

Amnionmembraan Perforator

Beoogd gebruik: De MedEvolution Amnionmembraan Perforator is een instrument dat gebruikt wordt bij voor de zwangere vrouw, bij wie het amnionmembraan op kunstmatige wijze gebroken dient te worden.



Instructies voor gebruik:

- 1.Het gebruik van de Amnionmembraan Perforator dient alleen te geschieden door een gediplomeerd arts.
- 2.De perforator is gesteriliseerd verpakt en dient te worden geopend in de verloskamer.
- 3.Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
- 4.De voorste haak wordt gebruikt voor het breken; de andere kant is het handvat. Met de haak naar beneden gericht, houd het handvat vast en breng de perforator in de cervix in.
- 5.Druk de haak tegen het membraan, verbreek het en trek daarna de haak weer terug. De standaard vereisten van een operatie in een ziekenhuis dienen te worden gevolgd tijdens het gehele operatieproces.
- 6.Gooi na gebruik de perforator weg volgens lokale regels voor medisch afval.

Sterilisatiemethode: EO-sterilisatie

Vervaldatum: Vijf jaar na de sterilisatiedatum.

Materiaal: ABS (Acrylonitril butadien styreen)

Opslagvereisten: Verpakte producten moeten worden opgeslagen in een ruimte op kamertemperatuur, normale luchtvochtigheid, zonder giftige stoffen en goed geventileerd.

RU

Амниотической мембраны перфоратор

Предназначение: Амниотической мембраны перфоратор это прибор, который применяется для амниотомии (искусственный разрыв плодового пузыря).

Инструкция по применению:

1. Амниотической мембраны перфоратор должен использоваться только специалистом, обладающим соответствующей лицензией.
2. Перфоратор должен быть стерилизован и вскрыт только в родильном зале.
3. Если упаковка повреждена, не используйте перфоратор.
4. Передний крюк используется для прокола; другой конец это ручка. Направьте крюк вниз, держите за ручку и вставьте перфоратор в шейку матки.
5. Нажмите крючком на мембрану и разорвите ее, а потом вытащите крючок. Во время всей процедуры должны соблюдаться стандартные меры, принятые при операциях в соответствии с правилами больницы.
6. Выбросите перфоратор после использования в соответствии с местными указаниями по утилизации медицинского оборудования.

Размер: Д (265±1)мм, В(6.2±0.1)мм

Метод стерилизации: Стерилизация Этиленоксидом.

Срок хранения: Пять лет с момента стерилизации.

Материал: Акрилонитрилбутадиенстирол.

Условия хранения: Упакованные приборы должны храниться при комнатной температуре, нормальной влажности, вдали от токсичных веществ и в хорошо вентилируемом помещении.

⚠ Read instructions carefully

LOT Lot number ⚠ EO sterile

🕒 Expiry date D Single Use

🚫 Do not use if package is damaged perforator.

🚫 Latex free

⚠ Caution: USA Federal Law restricts this device to sale by or on order of a physician or properly licensed practitioner.

MedEvolution

CE 0297

MedEvolution, Inc.
888 E. Belvidere Road, Suite 212
Grayslake, IL 60030

EC REP

Mdi Europa GmbH
Langenhagener Strasse 71
D-30855 Langenhagen, Germany