

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Amniotic Membrane Perforator

en

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Amnionmembran Perforator

de

## MODE D'EMPLOI

### Perforateur de membrane amniotique

fr

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Perforatore membrana amniotica

it

#### Intended Use

The amniotic membrane perforator is an instrument used for the pregnant woman who needs artificial rupture of the amniotic membrane.

#### How to use

1. The use of the amniotic perforator must be performed by a qualified healthcare professional.
2. The perforator is sterile 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.

**Size:** L (265±1) mm, H (6.2±0.1) mm

**Sterilization method:** EO Sterilization

**Use by 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.

#### Verwendungszweck

Der Amnionmembran Perforator ist ein Instrument, das an Schwangeren benutzt wird, um die Amnionmembran zu öffnen.

#### Anwendung

1. Der Amnionmembran Perforator darf nur von zugelassenem Fachpersonal benutzt werden.
2. Der Perforator ist steril und darf erst im Entbindungsraum geöffnet werden.
3. Benutzen Sie den Perforator nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
4. Der Haken vorne wird zur Perforation benutzt, das andere Ende ist der Griff. Führen Sie den Perforator mit dem Haken nach oben in den Gebärmutterhals ein.
5. Wenn sich die Gebärmutter zusammenzieht, drücken Sie den Haken gegen die Membran und ziehen Sie den Perforator vorsichtig wieder zurück, so dass der Haken die Membran öffnen kann. Die allgemeinen Bestimmungen für Operationen in Krankenhäusern müssen zu jeder Zeit eingehalten werden.
6. Entsorgen Sie den Perforator gemäß den örtlichen Bestimmungen zur medizinischen Abfallentsorgung.

**Grösse:** L (265±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.

#### Usage prévu

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

#### Emploi

1. L'utilisation du perforateur de membrane amniotique est réservée à un médecin qualifié.
2. Le perforateur est 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.

**Dimension:** L (265±1) mm, H (6.2±0.1) mm

**Méthode de stérilisation :** Stérilisation EO

#### Date d'expiration :

Cinq ans à compter de la date de stérilisation

**Substance :** ABS (acrylonitrile butadiene styrene)

#### Conditions de stockage :

Les produits emballés doivent être conservés à température ambiante, à un taux d'humidité normal, avec des substances non toxiques et dans un lieu bien ventilé.

#### Uso previsto

Il perforatore di membrane amniotica è uno strumento utilizzato per le gestanti che hanno bisogno della rottura intenzionale della membrana amniotica.

#### Utilizzo

1. L'uso del perforatore della membrane amniotica deve essere a opera di un professionista autorizzato.
2. Il perforatore è 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 e 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

**Dimensione:** L (265±1) mm, H (6.2±0.1) mm

**Metodo di sterilizzazione:** Sterilizzazione EO

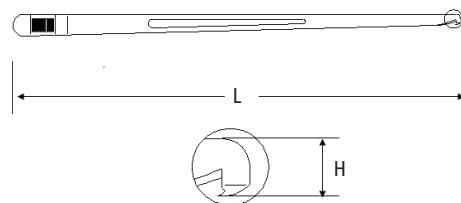
#### Data di scadenza:

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.



**Uso previsto**

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

**Uso**

1. El uso del Perforador de la Membrana Amniótica debe ser realizado por un profesional autorizado.
2. El perforador es 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. Despues del uso, deseche el perforador según los procedimientos de desecho de médico local.

**Dimensión:** L (265±1) mm, H (6.2±0.1) mm

**Método de esterilización:** Esterilización EO

**Fecha de vencimiento:**

Cinco años a partir de la fecha de esterilización.

**Material:** ABE (Acrilonitrilo 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.

**Beoogd gebruik**

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

**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 gevuld tijdens het gehele operatieproces.
6. Gooi na gebruik de perforator weg volgens lokale regels voor medisch afval.

**Afmeting:** L (265±1) mm, H (6.2 ±0.1) mm

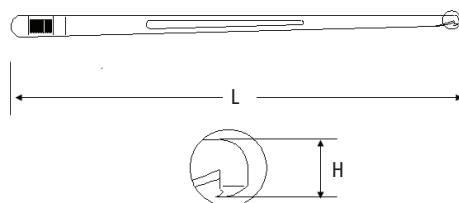
**Sterilisatiemethode:** EO-sterilisatie

**Vervaldatum:** Vijf jaar na de sterilisatiedatum.

**Materiaal:** ABS (Acrylonitril butadieen styreen)

**Opslagvereisten:**

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

**REF**

Catalogue Number



Use by date

**i**

Read instructions carefully



Single use only

**LOT**

Lot number



Do not use if package is damaged

**STERILE EO**

EO sterile



Latex free

**EC REP**

Shanghai International  
Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80  
20537 Hamburg  
Germany



Hantech Medical Device Co., Ltd.  
No.288, Sanheng Road  
Changhe Industrial Park, Cixi  
315326, Ningbo  
P. R. China

**CH REP**

Ardo Medical AG  
Gewerbestrasse 19 , GH-6314 Unterägeri  
Switzerland

GI-AF-0010 (REV 02)

