



MPI IFU ICA-Katheter

DE: MPI IFU DE ICA-Katheter

EN: MPI IFU EN ICA-catheter



CE 0482

MPI IFU DE ICA-Katheter

Gebrauchsanleitung

MPI IFU ICA-catheter, rev01

Datum:

01. April 2023

Allgemeine Information

ICA-Katheter nach Dr. Kanne, steril

Prüfen Sie die Zugehörigkeit dieser Gebrauchsanweisung inklusive Revisionierung zu Ihrem vorliegenden Produkt durch den Verweis auf der Sterilverpackung (Etikett).

Zweckbestimmung

Zur Applikation eines Lokalanästhetikums in den Gebärmutterhalskanal.

Anwendungsdauer

Vorrübergehend 60 Minuten

Anwender

Das Produkt darf nur durch qualifiziertes medizinisches Personal verwendet werden.

Patientengruppe

Patienten, die im Folgenden aufgeführte(n) Indikation(en) aufweisen.

Indikationen

1. Spiraleinlage

Kontraindikationen

1. Einführung des Katheters in die Harnröhre oder andere Körperöffnungen!
2. Anwendung bei bekannter Allergie auf lokal anwendbare Anästhetika.
3. Anwendung bei teilweise- oder vollständigem Verschluss des Gebärmutterhalskanals.
4. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Lokalanästhetikums hinsichtlich Kontraindikationen.

Gebrauchsanleitung

1. Die Verpackung des Applikators an der dem Adapter zugewandten Seite öffnen und die Spritze inklusive Lokalanästhetikum fest auf den Adapter aufsetzen. Lokalanästhetikum in den Applikator einspritzen bis ein Tropfen am proximalen Ende austritt.
2. Nach Vorbereitung der Patientin den Applikator mit der aufgesetzten Spritze mit Lokalanästhetikum aus der Verpackung entfernen und am äußeren Muttermund platzieren.
3. Langsames Vorschieben des Applikators unter kontinuierlicher Lokalanästhetikum – Applikation. Dabei wandert der Messring vom proximalen Ende nach distal. Das Gel verteilt sich mantelförmig am Applikator und somit gleichmäßig im Gebärmutterhals-Kanal.
4. Die Messung des Fundusabstandes ist abgeschlossen, wenn der Applikator an der inneren Gebärmutter-Oberkante anstößt. Beim Zurückziehen des Applikators nochmals etwas Gel applizieren, wenn der Gebärmutterhalskanal passiert wird.
5. Nach vollständiger Entfernung des Applikators ist die Sondenlänge mühelos durch den Stand des Messringes an der Messkala ablesbar.
6. Vor Einlegen der Spirale sollte die Anästhesie-Wirkung mind. 5-7 Minuten abgewartet werden.

Nebenwirkungen

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Lokalanästhetikums hinsichtlich Nebenwirkungen.

Warnhinweise

1. Kein gewaltsames Anwendung bei zu engem Gebärmutterhalskanal mit Gefahr der Uterusperforation!
2. Anwendung nur in Kombination mit einem Lokalanästhetikum bei gesicherter Verträglichkeit ohne Hinweis auf Allergien!
3. Anwendung nur durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Frauenheilkunde.

Lagerung

Trocken und geschützt vor direkter und indirekter Lichteinstrahlung, Feuchte und Hitzequellen.

Lieferung

Jedes Produkt wird einzeln und steril in einer Hülle verpackt geliefert. Die Sterilität des Produktes und der Bestandteile ist nur so lange gewährleistet, wie die Verpackungseinheit ungeöffnet und unbeschädigt ist, jedoch nicht länger als auf dem Etikett angegeben.

Einmalprodukte und Entsorgung

Das Produkt ist ein Einwegprodukt. Nicht wiederverwenden: Nach dem Gebrauch gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung von kontaminierten Medizinprodukten handhaben und entsorgen. Zulässige Reinigungs- und Sterilisierungsmethoden und Anweisungen für eine Wiederaufbereitung gemäß der ursprünglichen Spezifikationen sind für diese Produkte nicht verfügbar. Eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu verminderter Leistung oder zum Verlust der Funktionsfähigkeit oder zu einer Exposition mit Krankheitserregern führen; validierte Nachweis Verfahren stehen nicht zur Verfügung.

Verweis

Beachten Sie zusätzlich:

- Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Lokalanästhetikums
- MPI IFU Symbols zur Erläuterung der Symbole auf der Sterilverpackung

MPI IFU EN ICA-catheter

Instructions for Use

MPI IFU EN ICA-catheter rev01

Date:

01-April 2023

General information

ICA catheter, Dr. Kanne pattern, sterile

Check the affiliation of these instructions for use including the revision to your present product according to the reference on the sterile packaging (label)

Intended Purpose

For application of a local anesthetic into the cervical canal.

Usage

Transient 60 minutes

User

The product may only be used by qualified medical personnel.

Patient group

Patients who have the indication(s) listed below.

Indications

1. Intrauterine Contraceptive Device (IUD)

Contraindications

1. Insertion of the catheter into the urethra or other body orifices!
2. Use in case of known allergy to locally applied anaesthetics.
3. Use in case of partial or complete closure of the cervical canal.
4. Follow the instructions for use of the local anaesthetic used with regard to contraindications.

Instructions for Use

1. Open the applicator packaging on the side facing the adapter and place the syringe with local anaesthetic firmly on the adapter. Inject local anaesthetic into the applicator until a drop comes out at the proximal end.
2. After preparing the patient, remove the applicator with the attached local anaesthetic syringe from the packaging and place it on the external cervix.
3. Slow advancement of the applicator under continuous local anaesthetic application. Thereby, the measuring ring moves from the proximal end to the distal end. The gel spreads like a sheath on the applicator and thus evenly in the cervical canal.
4. Measurement of the distance is completed when the applicator touches the inner upper edge of the uterus. When withdrawing the applicator, apply some gel again as it passes through the cervical canal.
5. After complete removal of the applicator, the probe length can be read effortlessly by the position of the measuring ring on the measuring scale.
6. Wait at least 5-7 minutes for the anaesthetic to take effect before inserting the IUD.

Side effects

Follow the instructions for use of the local anaesthetic used with regard to side effects.

Warnings

1. Do not use force if the cervical canal is too narrow and thus risk of uterine perforation!
2. Use only in combination with a local anaesthetic if tolerability is assured without an indication of allergies!
3. This product may only be used by a gynaecological physician.

Storage

Store in a dry place and shielded from direct or indirect lighting, humidity and heat sources.

Delivery

Each product is supplied individually packaged in a wrapper. The sterility of the product and its components is only assured as long as the packaging unit is unopened and intact, however no longer than indicated on the label.

Single use products and disposal

The product is disposable. Do not reuse: After use, handle and dispose of in accordance with local regulations for the disposal of contaminated medical devices. Permissible cleaning and sterilisation methods, and instructions for reprocessing according to the original specifications are not available for these products. Reuse of single-use devices may result in a reduced performance or loss of functionality, or exposure to pathogens; validated detection methods are not available.

Note

Additionally observe:

- The instructions for use of the local anaesthetic
- MPI IFU Symbols to explain the symbols on the sterile packaging