

**#5165-LN970**

Gel Instillation Sonohysterography Catheter

**HOW SUPPLIED:**

**REF** #5165-LN970

Important product information, read carefully before use

**Disposable – discard after single use. Re-use may cause sexually transmitted infections. Caution: federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Sterile: unless pouch is damaged or opened**

**DESCRIPTION:**

The Sterile GIS catheter: gel instillation sonohysterography catheter is assembled of tubing, an inject moulded handle and a inject moulded accessory. Intended patient population: women.

**INDICATIONS FOR USE:**

Introduction of a gel or foam into the uterine cavity and/or fallopian tubes for all indications for sonohysterography.

The GIS Catheter is intended to be used by Health care professionals in the field of gynecology and fertility

**CONTRAINDICATIONS:**

Do not use in the presence of active pelvic infection, sexually transmitted disease, profuse bleeding or pregnancy. Nor in case of allergy to any of the constituents of ExEm® Gel (hydroxyethylcellulose, glycerol and purified water).



**PRECAUTIONS AND WARNINGS:**

The GIS Catheter should be considered as contaminated medical waste after use. Do not use if package of GIS-catheter has been previously opened or damaged. The GIS-Catheter is intended for single use only. Do not reuse, re-sterilize or autoclave. Reuse of single use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. The manufacturer will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from re-sterilization or reuse. Do not use the GIS Catheter after the expiry date. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**ADVERSE REACTIONS:**

No adverse reactions associated with the use of the GIS catheter have been reported. In every case the direction for use should be followed; taking note of contra-indications, warnings and precautions.



1639



**Manufactured by:**  
Gynetics Medcal Products N.V.,  
Rembert Dodoensstraat 51,  
3920 Lommel, Belgium

**PACKAGED:**

The individually sterile packed, disposable #5165-LN970 catheters are packed in a box.

**DIRECTIONS FOR USE FOR EXEM® FOAM:**

1. Connect a syringe, filled with a foam suitable for sonohysterosalpingography, to the purple handle of the inner tubing/catheter.

2. Fill the cervical applicator with foam prior to introduction
3. Insert the cervical applicator of the catheter into the cervical canal of the uterus until a certain resistance is felt.
4. Slowly infuse small amounts of foam and complete the ultrasound procedure.
5. Remove the catheter and cervical applicator.
6. Discard as medical device in accordance with local regulation


**DIRECTIONS FOR USE FOR GIS-KIT**


1. Connect a syringe filled with ExEm® Gel suitable for sonohysterography, to the purple handle of the inner tubing/catheter (Fig. 1).
2. Fill the cervical applicator with ExEm® Gel until the tubing and applicator are free of air bubbles (Fig. 2).
3. Insert the cervical applicator into the cervical canal of the uterus until a certain resistance is felt and instill the ExEm® Gel into the uterus until the patient experiences a certain feeling of pain (Fig. 3).
4. Disconnect the syringe and leave the cervical applicator in place by pulling the syringe (and connected inner tubing/catheter) and holding the outer tubing of the catheter; some drops of ExEm® Gel may leak (Fig. 4).
5. Complete the ultrasound procedure.
6. Remove the cervical applicator by pulling the cord, this can be done by the ultrasonographer or the patient (Fig. 5).
7. Discard as medical device in accordance with local regulation

**REF** Catalogue number

**LOT** Batch code


 Manufacturer


 Temperature limit  
30°C / 86°F  
0°C / 32°F


 Consult instructions for use

 CE marking of conformity


 Use-by date


 Sterilization using ethylene oxide


 Do not use if package is damaged


 Do not reuse

 Medical device


 Do not resterilize

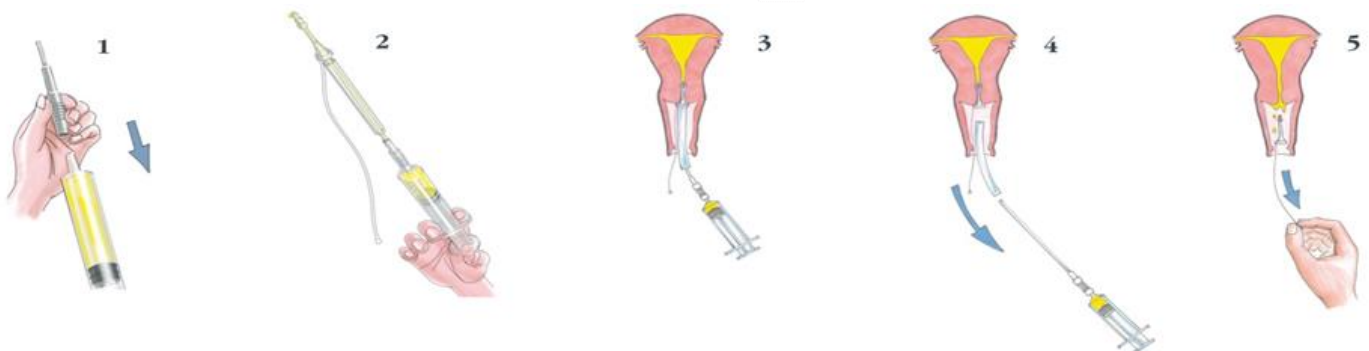
 Single sterile barrier system

 Single sterile barrier system with protective packaging

 Unique device identifier

 Keep dry

 Date of manufacture



#5165-LN970

Gel Instillatie Sonohysterografie katheter

HOE AANGELEVERD:

REF #5165-LN970

Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik

**Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik. Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken. Opgelet: dit product mag volgens de federale (USA) wet enkel besteld of verkocht worden aan artsen. Steriel: Dit product is steriel, tenzij de pouch beschadigd of geopend is.**

BESCHRIJVING:

De steriele GIS katheter: gel instillation sonohysterografie katheter is samengesteld met een tube, een spuitgegoten handgreep en een spuitgegoten accessoire. Beoogde patiëntenpopulatie: vrouwen.

GEbruikersindicatie:

Introductie van gel of foam in de baarmoederholte en/of eileiders voor alle indicaties voor sonohysterografie. De GIS-katheter is bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op het gebied van gynaecologie en fertiliteit

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij aanwezigheid van seksueel overdraagbare aandoeningen, uitgesproken bloeding of zwangerschap. Evenmin in geval van allergie voor een van de bestanddelen van ExEm® Gel (hydroxyethylcellulose, glycerol en gezuiverd water).



VOorzorgsmaatregelen en waarschuwing:

De GIS-katheter moet na gebruik worden beschouwd als besmet medisch afval. Niet gebruiken als de verpakking van de GIS-katheter eerder is geopend of beschadigd. De GIS-katheter is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw steriliseren of autoclavieren. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vormt een potentieel risico op infectie bij patiënt of gebruiker. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten, wat kan leiden tot defecten aan het hulpmiddel. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enige directe, incidentele of gevolgschade die voortvloeit uit hersterilisatie of hergebruik. Gebruik de GIS-katheter niet meer na de vervaldatum. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

NEVENEFFECTEN:

Er werden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van de GIS katheter. De gebruiksaanwijzing dient in elk geval gevolgd te worden; neem nota van de contra-indicaties, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen.



1639



**Manufactured by:**  
Gynetics Medical Products N.V.,  
Rembert Dodoensstraat 51,  
3920 Lommel, Belgium

VERPAKKINGSWIJZE:

De individueel steriel verpakte, wegwerp #5165-LN970 katheters zijn verpakt in een doos.

GEbruiksaanwijzing voor EXEM® FOAM:

1. Bevestig de spuit, gevuld met foam geschikt voor sonohysterosalpingografie, aan de paarse hendel van de inner tube/katheter.

2. Vul de cervicale applicator met foam voorafgaand aan introductie.
3. Plaats de cervicale applicator van de katheter in de cervicale kanaal van de baarmoeder totdat er een zeker weerstand wordt gevoeld.
4. Laat langzaam kleine hoeveelheden foam infuseren en voltooi de ultrasone procedure.
5. Verwijder de katheter en cervicale applicator.
6. Gooi weg als medisch apparaat in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

GEbruiksaanwijzing voor GIS-KIT

1. Bevestig de spuit gevuld met ExEm® Gel geschikt voor sonohysterografie, aan de paarse hendel van de inner tube/katheter (Fig. 1).
2. Vul de cervicale applicator met ExEm® Gel totdat de tube en applicator vrij zijn van luchtballen (Fig. 2).
3. Plaats de cervicale applicator in de cervicale kanaal van de baarmoeder totdat een zeker weerstand wordt gevoeld en druppel de ExEm® Gel in de baarmoeder totdat de patiënt een bepaald gevoel van pijn ervaart (Fig. 3).
4. Disconnecteer de spuit en laat de cervicale applicator in plaats, door de spuit weg te trekken (en geconnecteerde inner tube/katheter) en de buiten tube van de catheter vast te houden; enkele druppels van ExEm® Gel kan lekken (Fig. 4).
5. Voltooi de ultrasound procedure.
6. Verwijder de cervicale applicator door aan de koord te trekken, dit kan gedaan worden door de echoscopist of de patiënt (Fig. 5).
7. Gooi weg als medisch apparaat in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften

- Catalogusnummer
- Batchcode
- Fabrikant
- Temperatuurlimiet  
0°C / 32°F to 30°C / 86°F
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- CE-markering van overeenstemming
- Uiterste gebruiksdatum
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
- Niet hergebruiken
- Medisch apparaat
- Niet opnieuw steriliseren
- Enkelvoudig steriel barrièresysteem
- Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking
- Unieke hulpmiddelenidentificatie
- Droog bewaren
- Fabricagedatum

