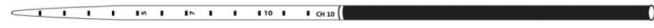


HYSTEROMETER

Klasse I steril

Steril - Einmalgebrauch

I - BESCHREIBUNG



Das Hysterometer besteht aus einem weißen, biegsamen, mit schwarzer Tinte beschrifteten distalen Teil aus Polyethylen, der an einem (je nach Modell) farbigen, steifen Griff aus Polystyrol befestigt ist

2 - REFERENZEN UND MERKMALE

REFERENZ	CH	DURCHMESSER (mm)	GRIFFFARBE
PSI251000	10	3,3	Blau
PSI251200	12	4	Grau
PSI251400	14	4,6	Grün

Verpackung: Schachtel mit 25 Einheiten in einzelnen sterilen Beuteln

Sterilisationsart: Sterilisation mit Ethylenoxid.

3 - KLINISCHE INDIKATION

Das Hysterometer ermöglicht die Beurteilung der Tiefe der Gebärmutterhöhle im Rahmen einer gynäkologischen Routineuntersuchung.

NICHT FÜR ANDERE ZWECKE VERWENDEN

Das Hysterometer wird STERIL und zum EINMALIGEN GEBRAUCH geliefert.

4 - FUNKTIONSPRINZIP

Nach der Desinfektion des Gebärmutterhalses wird der markierte distale Teil des Hysterometers über ein Spekulum in die Gebärmutterhöhle eingeführt.

5 - KONTRAINDIKATIONEN

Das Hysterometer darf nicht verwendet werden bei (nicht erschöpfende Liste):

- Allergie gegen Polyethylen.

6 - MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die Verwendung des Hysterometers kann die folgenden möglichen unerwünschten Nebenwirkungen hervorrufen (nicht erschöpfende Liste):

- Allergie gegen ein Material
- Schmerzen in der Gebärmutter
- Leichte Blutungen

7 - RISIKEN UND KOMPLIKATIONEN

Die Komplikationen sind hauptsächlich auf die gynäkologische Praxis zurückzuführen. Die Perforation ist die wichtigste Komplikation (die auch mit der Anatomie der Patientin zusammenhängt), sie ist jedoch selten. Da es sich bei der Hysterometrie um ein invasives Verfahren handelt, können nach einer Perforation schwerwiegende Komplikationen auftreten, wie z. B. eine Peritonitis, d. h. eine Infektion des Peritoneums. Wenn sie nicht rechtzeitig behandelt wird, kann die Infektion zum Tod der Patientin führen.

Um dem Risiko einer Perforation vorzubeugen, sollten Anzeichen wie ein Bruch des Zangengriffs am Gebärmutterhals, das Anstoßen an ein Hindernis, von der Patientin empfundene Schmerzen oder eine Synkopenneigung dazu führen, dass das Hysterometer entfernt und das Verfahren abgebrochen wird.

8 - EMPFEHLUNGEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch vollständig durch.
- Dieses Medizinprodukt darf nur von geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal oder einer autorisierten Person verwendet werden, die mit gynäkologischen Untersuchungen vertraut und mit den betreffenden Pathologien sowie deren möglichen Komplikationen vertraut ist (unter der Verantwortung eines Arztes).

Das Gerät **NICHT VERWENDEN**, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn es durch den Transport oder falsche Lagerungsbedingungen oder unsachgemäße Handhabung Mängel aufweist, die seine Verwendung beeinträchtigen könnten.

9 - LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Um Schäden zu vermeiden, sollten die Produkte in ihrer Originalverpackung an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.

10 - VORBEREITUNG DER MATERIALIEN - VERWENDUNG

- Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung unversehrt und das Haltbarkeitsdatum noch nicht abgelaufen ist, da dies die Sterilität und Qualität des Produkts garantiert.
- Um die Hygiene- und Sicherheitsvorschriften einzuhalten, wird das Tragen von Handschuhen empfohlen.
- Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie das Papier an der mit zwei Pfeilen gekennzeichneten Stelle abziehen.
- Nehmen Sie das Medizinprodukt unter Beachtung der Asepsisregeln heraus.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät unversehrt ist.
- Führen Sie ein Vaginalsekulum ein und machen Sie den Gebärmutterhals sichtbar.
- Desinfizieren Sie den Gebärmutterhals sorgfältig.
- Führen Sie die Beurteilung der Gebärmuttertiefe durch, indem Sie das Hysterometer sanft schieben.
- Entfernen Sie das Hysterometer vorsichtig und beachten Sie dabei die Asepsisregeln.

HYSTEROMETER MIT VORSICHT BEHANDELN

11 - ENTSORGUNG DES PRODUKTS NACH GEBRAUCH

Entsorgen Sie das Produkt und seine Verpackung nach Gebrauch gemäß den in Ihrer Einrichtung geltenden Verfahren für die Behandlung von Abfällen mit Infektionsrisiko.

Wir erinnern Sie daran, dass es sich bei diesen Produkten um Einwegprodukte handelt, die nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden können. Im Falle einer Wiederverwendung oder Resterilisation könnte ihre Leistung beeinträchtigt werden und ein erhebliches Kontaminationsrisiko bestehen.

EINMALIGER GEBRAUCH - NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT RESTERILISIEREN

12 - BEDEUTUNG DER AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETEN SYMBOLE

	Verfallsdatum
	Lot-Nummer
	Produkt-Referenz
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Hitze vermeiden
	Feuchtigkeit vermeiden
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Latexfrei

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Hersteller:

PRINCE MEDICAL
DEVICES

PRINCE MEDICAL SAS, ZA La Sente du Moulin, 60530 Ercuis - FRANKREICH
Tel. : + 33 (0)3 44 26 54 76 – prince-medical@omerin.com – www.prince-medical.fr

