

HISTERÓMETRO

Clase I estéril

Estéril - Un solo uso

1 - DESCRIPCIÓN



El histerómetro se compone de una parte distal flexible blanca, marcada con tinta negra, en polietileno fijada sobre un mango rígido coloreado (según los modelos) en poliestireno

2 - REFERENCIAS Y CARACTERÍSTICAS

REFERENCIA	CH	DIÁMETRO (mm)	COLOR DEL MANGO
PS1251000	10	3,3	Azul
PS1251200	12	4	Gris
PS1251400	14	4,6	Verde

Presentación: caja de 25 unidades en sobre individual estéril

Modo de esterilización: esterilización con óxido de etileno.

3 - INDICACIÓN CLÍNICA

El histerómetro permite evaluar la profundidad de la cavidad uterina en el contexto de un examen ginecológico rutinario.

NO UTILIZAR PARA NINGÚN OTRO FIN

El histerómetro se entrega ESTÉRIL y para USO ÚNICO.

4 - PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Tras la desinfección del cuello uterino, la parte distal marcada del histerómetro se introduce en la cavidad uterina a través de un espéculo.

5 - CONTRAINDICACIONES

El histerómetro no debe utilizarse en caso de (lista no exhaustiva) :

- Alergia al polietileno.

6 - POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

El uso del histerómetro puede inducir los siguientes posibles efectos secundarios indeseables (lista no exhaustiva):

- Alergia a un material
- Dolor en el útero
- Sangrado leve

7 - RIESGOS Y COMPLICACIONES

Las complicaciones se deben principalmente a la práctica ginecológica. La perforación es la principal complicación (también relacionada con la anatomía del paciente), pero sigue siendo poco frecuente. Dado que la histerometría es un procedimiento invasivo, pueden producirse complicaciones graves tras una perforación, como la peritonitis, que es una infección del peritoneo. Si no se trata a tiempo, la infección puede provocar la muerte del paciente. Para prevenir el riesgo de perforación, indicaciones como la rotura del agarre de las pinzas sobre el cuello uterino, el apoyo contra un obstáculo, el dolor que siente la paciente o la tendencia sincopal, deben conducir a la retirada del histerómetro y a la interrupción del procedimiento.

8 - RECOMENDACIONES

- Lea íntegramente las instrucciones de uso antes de utilizarlo.
- Este producto sanitario sólo debe ser utilizado por personal médico formado y cualificado o persona autorizada, familiarizada con las exploraciones ginecológicas y conocedora de las patologías en cuestión así como de sus posibles complicaciones (bajo la responsabilidad de un facultativo).

NO UTILICE el aparato si su embalaje ha sido abierto o dañado o si presenta algún defecto causado por el transporte o por unas condiciones de almacenamiento incorrectas o una manipulación incorrecta, que puedan afectar negativamente a su uso.

9 - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para evitar cualquier daño, los productos deben guardarse en su envase original, en un lugar frío y seco.

10 - PREPARACIÓN DE MATERIALES - UTILIZACIÓN

- Asegúrese de que el envase esté intacto y de que la fecha de caducidad no ha expirado, ya que estos aspectos garantizan la esterilidad y la calidad del producto.
- Para respetar las normas de higiene y seguridad, se recomienda llevar guantes.
- Abra el sobre despegando el papel en el punto indicado con dos flechas.
- Retire el producto sanitario respetando las normas de asepsia.
- Asegúrese de que el dispositivo está intacto.
- Inserte un espéculo vaginal y visualice el cuello uterino.
- Desinfectar cuidadosamente el cuello uterino.
- Realice la evaluación de la profundidad uterina empujando suavemente el histerómetro.
- Retire suavemente el histerómetro, respetando las normas de asepsia.

MANIPULE EL HISTERÓMETRO CON PRECAUCIÓN

11 - ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO DESPUÉS DE SU USO

Tras su uso, elimine el producto y su envase de acuerdo con los procedimientos vigentes en su establecimiento para el tratamiento de residuos con riesgo infeccioso.

Le recordamos que estos productos son dispositivos estrictamente desechables que no pueden reutilizarse ni reesterilizarse.

En caso de reutilización o reesterilización, sus prestaciones podrían verse afectadas con un importante riesgo de contaminación.

UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR

12 - SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Fecha de expiración
	Número de lote
	Referencia del producto
	Esterilización por óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Leer las instrucciones de uso
	Evitar el calor
	Evitar la humedad
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Libre de látex

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto sanitario deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Fabricante:

PRINCE MEDICAL
DEVICES

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

CE
0459