

# ISTEROMETRO

Sterilità Classe I

Sterile – Monouso

## 1 – DESCRIZIONE



L'isterometro è composto da una parte distale flessibile bianca, contrassegnata con l'inchiostro nero, in polietilene fissato su un manico rigido colorato (in base ai modelli) in polistirene

## 2 – RIFERIMENTI E CARATTERISTICHE

RIFERIMENTO	CH	DIAMETRO (mm)	COLORE MANICO
PSI251000	10	3,3	Blu
PSI251200	12	4	Grigio
PSI251400	14	4,6	Verde

Confezione: scatola da 25 unità in sacchetti singoli sterili  
Modalità di sterilizzazione: sterilizzazione con ossido di etilene.

## 3 – INDICAZIONE CLINICA

L'isterometro permette di effettuare la valutazione della profondità della cavità uterina, durante gli esami ginecologici di routine.

**\*NON UTILIZZARE PER NESSUN ALTRO SCOPO\***

L'isterometro viene consegnato STERILE ed è MONOUSO.

## 4 – PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Dopo la disinfezione della cervice, la parte distale contrassegnata dell'isterometro viene inserita nella cavità uterina, tramite lo specolo.

## 5 – CONTROINDICAZIONI

L'isterometro non deve essere utilizzato in caso di (elenco non esaustivo):

- Allergia al polietilene.

## 6 – POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

L'uso dell'isterometro può causare i seguenti possibili effetti collaterali indesiderati (elenco non esaustivo):

- Allergia al materiale
- Dolore all'utero
- Leggero sanguinamento

## 7 – RISCHI E COMPLICANZE

Le complicanze sono principalmente dovute alla pratica ginecologica. La perforazione è la complicanza più grave (correlata anche alla costituzione anatomica della paziente), ma resta comunque rara. Poiché l'isterometria è una procedura invasiva, possono verificarsi gravi complicanze dopo la perforazione, ad es. la peritonite, che è un'infezione del peritoneo. Se non trattata in tempo, l'infezione può portare al decesso della paziente.

Per prevenire il rischio di perforazione, alcune indicazioni, come la rottura della presa del forcipe sulla cervice, l'abutment contro un ostacolo, il dolore sperimentato dalla paziente o la tendenza sincopale dovrebbero portare alla rimozione dell'isterometro e all'interruzione della procedura.

## 8 – RACCOMANDAZIONI

- Leggere per intero le istruzioni per l'uso prima di procedere con l'utilizzo.
- Questo dispositivo medico deve essere utilizzato solo dal personale idoneamente addestrato e qualificato o da una persona autorizzata, che abbia familiarità con le esplorazioni ginecologiche e che conosca le patologie in questione così come le relative complicanze (sotto la responsabilità del professionista sanitario).

**NON USARE** il dispositivo se la sua confezione è stata aperta o danneggiata o se mostra eventuali difetti causati dal trasporto o da condizioni di conservazione incorrette o da una manipolazione inappropriata, in quanto potrebbero comprometterne l'uso.

## 9 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Per prevenire eventuali danni, i prodotti devono essere conservati nella confezione originaria, in un luogo fresco e asciutto.

## 10 – PREPARAZIONE DEI MATERIALI - USO

- Assicurarsi che la confezione sia intatta e che la durata del prodotto a scaffale non sia scaduta, in quanto questi aspetti garantiscono la sterilità e la qualità del prodotto.
- Per rispettare le regole di igiene e sicurezza, si raccomanda di indossare i guanti.
- Aprire il sacchetto, rimuovendo la carta dal punto indicato con le due frecce.
- Rimuovere il dispositivo medico, rispettando le regole di asepsi.
- Assicurarsi che il dispositivo sia intatto.
- Inserire uno specolo vaginale e visualizzare la cervice.
- Disinfettare accuratamente la cervice.
- Effettuare la valutazione della profondità uterina, premendo delicatamente l'isterometro.
- Rimuovere delicatamente l'isterometro, rispettando la regola di asepsi.

*\*MANIPOLARE L'ISTEROMETRO CON CAUTELA\**

## 11 – SMALTIMENTO DEL PRODOTTO DOPO L'USO

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la sua confezione in conformità alle procedure in vigore presso la propria istituzione riguardo al trattamento dei rifiuti a rischio biologico.

*Si ricorda che questi prodotti sono dispositivi strettamente finalizzati al monouso; di conseguenza, non possono essere riutilizzati o risterilizzati.*

*In caso di riutilizzo o risterilizzazione, le loro prestazioni potrebbero risultare compromesse e implicare un importante rischio di contaminazione.*

**\*MONOUSO - NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE\***

## 12 – LEGENDA DEI SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Riferimento del prodotto
	Sterilizzazione a ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Evitare l'esposizione al calore
	Evitare l'esposizione all'umidità
	Data di produzione
	Produttore
	Senza lattice

Qualsiasi grave incidente che si verifichi in relazione al dispositivo medico deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Produttore:

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](http://www.prince-medical.fr)

CE  
0459