

# HYSTEROMETER

Klasse I steriel

Steriel - Voor eenmalig gebruik

## 1 – BESCHRIJVING



De hysteroscope bestaat uit een wit flexibel distaal gedeelte van polyethyleen, gemarkeerd met zwarte inkt, bevestigd op een gekleurde starre handgreep in polystyreen (afhankelijk van de modellen)

## 2 – REFERENTIES EN KENMERKEN

REFERENTIE	CH	DIAMETER (mm)	KLEUR HANDGREEP
PS1251000	10	3,3	Blauw
PS1251200	12	4	Grijs
PS1251400	14	4,6	Groen

Verpakking: doos met 25 stuks in individueel gesteriliseerd zakje  
Sterilisatiemethode: sterilisatie met ethyleenoxide.

## 3 – KLINISCHE INDICATIES

Door middel van de hysteroscope wordt de diepte van de baarmoederholte gemeten, in het kader van een routinematig gynaecologisch onderzoek.

**\*GEBRUIK NIET VOOR ANDERE DOELEINDEN\***

De hysteroscope is STERIEL en voor EENMALIG GEBRUIK.

## 4 – WERKINGSPRINCIPE

Na de desinfectie van de baarmoederhals wordt het gemarkeerde distale gedeelte van de hysteroscope via een speculum in de baarmoederholte ingebracht.

## 5 – CONTRAINDICATIES

De hysteroscope moet niet gebruikt worden in geval van (niet uitputtende lijst):

- Allergie voor polyethyleen.

## 6 – MOGELIJKE ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Het gebruik van de hysteroscope kan leiden tot de volgende mogelijke ongewenste bijwerkingen (niet uitputtende lijst):

- Allergie voor een van de materialen
- Pijn van de baarmoeder

Licht bloeden

Herz.014 – 29/04/2021

## 7 – RISICO'S EN COMPLICATIES

Complicaties zijn voornamelijk te wijten aan gynaecologische praktijken. Perforatie is de voornaamste complicatie (ook gerelateerd aan de anatomie van de patiënt), maar blijft zeldzaam. Aangezien hysteroscopie een invasieve procedure is, kunnen ernstige complicaties optreden na een perforatie zoals peritonitis, een infectie van het peritoneum. Als de infectie niet op tijd wordt behandeld, kan dit leiden tot de dood van de patiënt.

Om het risico op perforatie te voorkomen, moeten indicaties zoals een breuk in de greep van de tang op de baarmoederhals, stoten tegen een obstakel, pijn die de patiënt voelt of syncopale neiging, moeten leiden tot de verwijdering van de hysteroscope en het stoppen van de procedure.

## 8 – AANBEVELINGEN

- Lees de gebruiksaanwijzing geheel door voorafgaand aan het gebruik.
- Dit medisch hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel of bevoegde personen, bekend met gynaecologische onderzoeken en bekend met de betreffende pathologieën en hun mogelijke complicaties (onder verantwoordelijkheid van een arts).

**HET HULPMIDDEL NIET GEBRUIKEN** als de verpakking is geopend of beschadigd of als het een defect vertoont veroorzaakt door transport of onjuiste opslagomstandigheden of onjuiste hantering, dat het gebruik nadelig kan beïnvloeden.

## 9 – OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Om schade te voorkomen, moeten producten in de originele verpakking, op een koele en droge plaats worden bewaard.

## 10 – VOORBEREIDING VAN MATERIALEN - GEBRUIK

- Controleer of de verpakking intact is en de houdbaarheid niet is verlopen, aangezien deze aspecten de steriliteit en de kwaliteit van het product garanderen.
- Om de regels van hygiëne en veiligheid te respecteren, wordt het dragen van handschoenen aanbevolen.
- Open het zakje door het papier los te trekken op het punt dat met twee pijlen is aangegeven.
- Verwijder het medische hulpmiddel met naleving van aseptische regels.
- Controleer of het hulpmiddel intact is.
- Plaats een vaginaal speculum en identificeer de baarmoederhals.
- Desinfecteer de baarmoederhals zorgvuldig.
- Verricht de beoordeling van de baarmoederdiepte door de hysteroscope zachtjes te duwen.
- Verwijder de hysteroscope voorzichtig, met naleving van aseptische regels.

**\*HANTEER DE HYSTEROMETER VOORZICHTIG\***

## 11 – VERWIJDERING VAN HET PRODUCT NA GEBRUIK

Gooi het product en de verpakking na gebruik weg volgens de in uw instantie geldende procedures voor de behandeling van afval met infectierisico.

*We herinneren u eraan dat deze producten strikt voor eenmalig gebruik zijn en niet opnieuw gebruikt of gesteriliseerd mogen worden.*

*In geval van hergebruik of hersterilisatie zouden de prestaties ervan worden beïnvloed met een aanzienlijk risico op besmetting.*

**\*EENMALIG GEBRUIK - NIET HERGEBRUIKEN - NIET OPNIEUW STERILISEREN\***

## 12 – BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN OP DE LABELS

	Vervaldatum
	Partijnummer
	Productreferentie
	Sterilisatie met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet hergebruiken
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Vermijd hitte
	Vermijd vocht
	Productiedatum
	Fabrikant
	Latexvrij

Eventuele ernstige incidenten met betrekking tot het medische hulpmiddelen moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd.

Fabrikant:

PRINCE MEDICAL  
DEVICES

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

CE  
0459