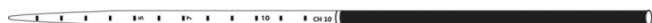


HISTEROMETR

I klasa sterylności

Sterylny – Do jednorazowego użytku

I – OPIS



Histerometr składa się z białej elastycznej części dystalnej z polietylenu, znaczonej czarną farbą, zamocowanej na kolorowym (w zależności od modelu) sztywnym uchwycie z polistyrenu

2 – IDENTYFIKACJA I CHARAKTERYSTYKA

NR IDENTYFIKACYJNY	CH	ŚREDNICA (mm)	KOLOR UCHWYTU
PSI251000	10	3,3	Niebieski
PSI251200	12	4	Szary
PSI251400	14	4,6	Zielony

Opakowanie: pudełko zawierające 25 pojedynczych sterylnych szaszetek

Metoda sterylizacji: sterylizacja za pomocą tlenu etylenu.

3 – WSKAZANIA KLINICZNE

Histerometr pozwala na określenie głębokości jamy macicy podczas rutynowego badania ginekologicznego.

NIE UŻYWAĆ W ŻADNYM INNYM CELU

Histerometr jest dostarczany w stanie STERYLNYM i jest przeznaczony do JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

4 – ZASADA DZIAŁANIA

Po zdezynfekowaniu szyjki macicy znaczoną część dystalną histerometru wprowadzić do jamy macicy przez wziernik.

5 – PRZECIWWSKAZANIA

Histerometru nie należy używać w przypadku (lista nie jest wyczerpująca):

- Uczulenie na polietylen.

6 – MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Używanie histerometru może spowodować następujące działania niepożądane (lista nie jest wyczerpująca):

- Uczulenie na jeden z materiałów
- Ból w macicy

Lekkie krwawienie

Akt.014 – 29/04/2021

7 – CZYNNIKI RYZYKA I KOMPLIKACJE

Wystąpienie komplikacji ściśle wiąże się ze sposobem wykonania badania ginekologicznego. Najpoważniejszą komplikacją stanowi perforacja (która jest powiązana także z anatomią pacjenta), lecz występuje ona stosunkowo rzadko. Ponieważ Histerometria jest procedurą inwazyjną, w przypadku perforacji mogą wystąpić poważne powikłania, jak zapalenie i zakażenie otrzewnej. Jeżeli nie będzie ono leczone w odpowiednim czasie, może spowodować śmierć pacjenta.

Aby uniknąć ryzyka perforacji, w przypadku pęknięcia kleszczy podczas obchodzenia się z szyjką macicy, napotkania na przeszkody, odczucia bólu lub zasłabnięcia pacjenta, należy usunąć histerometr i zatrzymać procedurę.

8 – ZALECENIA

- Przed użyciem przeczytać całą instrukcję obsługi.
- Przedmiotowy wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany i wyszkolony personel lub przez osobę upoważnioną, zaznajomioną ze sposobem wykonywania badań ginekologicznych i z badanymi patologiami oraz z ich możliwymi komplikacjami (odpowiedzialność ponosi lekarz prowadzący).

NIE UŻYWAĆ wyrobu, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uległo uszkodzeniu, lub jeżeli nosi ono ślady szkód spowodowanych podczas transportu lub niepoprawnego przemieszczenia lub powstałych w wyniku przechowywania w nieprawidłowych warunkach, gdyż mógł on utracić zdatność do użycia.

9 – WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Aby uniknąć uszkodzenia, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w miejscu chłodnym i suchym.

10 – PRZYGOTOWANIE MATERIAŁÓW - UŻYWANIE

- Upewnić się, że opakowanie nie zostało naruszone i że nie upłynął termin ważności, gdyż są to warunki konieczne dla zapewnienia sterylności i jakości produktu.
- Zaleca się stosowanie rękawiczek, aby zapewnić zgodność z normami higieny i bezpieczeństwa.
- Otworzyć szaszetkę, odklejając papier w miejscu oznaczonym dwiema strzałkami.
- Wyjąć wyrób medyczny z opakowania przestrzegając zasad aseptyki.
- Upewnić się, że wyrób jest w stanie nienaruszonym.
- Wprowadzić wziernik pochwoy i zlokalizować szyjkę macicy.
- Ostrożnie zdezynfekować szyjkę macicy.
- Delikatnie pchnąć histerometr, aby ocenić głębokość macicy.
- Ostrożnie usunąć histerometr, przestrzegając zasad aseptyki.

Z HISTEROMETREM OBCHODZIĆ SIĘ OSTROŻNIE

11 – UTYLIZACJA PO UŻYCIU

Po użyciu, wyrób i odpowiednie opakowanie utylizować zgodnie z przepisami wewnątrzzakładowymi obowiązującymi w zakresie postępowania z odpadami niosącymi ryzyko zakażenia.

Przypominamy, że wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być ponownie zastosowany lub sterylizowany.

W przypadku ponownego wykorzystania lub ponownej sterylizacji wyrób traci swoją skuteczność i może spowodować poważne ryzyko zakażenia.

DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU - NIE UŻYWAĆ PONOWNIE – NIE DO PONOWNEJ STERYLIZACJI

12 – ZNACZENIE SYMBOLI NA ETYKIETACH

	Data ważności
	Numer partii
	Nr identyfikacyjny produktu
	Sterylizacja tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeżeli opakowanie uległo uszkodzeniu
	Nie używać ponownie
	Przeczytać instrukcje używania
	Unikać ogrzania
	Unikać kontaktu z wilgocią
	Data produkcji
	Producent
	Nie zawiera lateksu

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Producent:

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

Rok uzyskania znaku CE: 1999