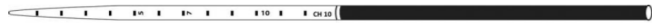


HISTERÓMETRO

Classe I estéril

Estéril – Uso único

1 – DESCRIÇÃO



O histerómetro é composto por uma parte distal branca flexível, marcada com tinta preta, em polietileno, fixada em uma pega rígida colorida (de acordo com o modelo) em poliestireno

2 – REFERÊNCIAS E CARACTERÍSTICAS

REFERÊNCIA	CH	DIÂMETRO (mm)	COR DA PEGA
PSI251000	10	3,3	Azul
PSI251200	12	4	Cinzento
PSI251400	14	4,6	Verde

Embalagem: caixa de 25 unidades em envelopes estéreis individuais

Modo de esterilização: esterilização com óxido de etileno.

3 – INDICAÇÃO CLÍNICA

O histerómetro permite avaliar a profundidade da cavidade uterina no contexto de um exame ginecológico de rotina.

NÃO USE PARA NENHUMA OUTRA FINALIDADE

O histerómetro é entregue ESTÉRIL e para USO ÚNICO.

4 – PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Após a desinfecção do colo do útero, a parte distal marcada do histerómetro é inserida na cavidade uterina por meio de um espéculo.

5 – CONTRAINDICAÇÕES

O histerómetro não deve ser usado em caso de (lista não exaustiva):

- Alergia ao polietileno.

6 – POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

O uso do histerómetro pode induzir os possíveis efeitos colaterais indesejáveis a seguir (lista não exaustiva):

- Alergia a um material
- Dor uterina
- Sangramento leve

7 – RISCOS E COMPLICAÇÕES

As complicações se devem principalmente à prática ginecológica. A principal complicação é a perfuração (relacionada também à anatomia do paciente), mas ela é rara. Uma vez que a histerometria é um procedimento invasivo, podem ocorrer complicações graves após uma perfuração, como uma peritonite, ou seja, a infecção do peritônio. Se não tratada a tempo, a infecção pode levar à morte do paciente.

Para evitar o risco de perfuração, indicações como a quebra da pega do fórceps no colo do útero, o encontro com um obstáculo, a sensação de dor do paciente ou uma tendência sincopal devem levar à remoção do histerómetro e à interrupção do procedimento.

8 – RECOMENDAÇÕES

- Leia integralmente as instruções de uso antes de usar.
- Este dispositivo médico só pode ser usado por profissionais de saúde treinados e qualificados ou por pessoas autorizadas e familiarizadas com explorações ginecológicas e com as patologias em questão, bem como com suas possíveis complicações (sob a responsabilidade de um médico).

NÃO USE o dispositivo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada ou se apresentar defeitos causados pelo transporte ou por condições de armazenamento ou manuseio incorretas, que podem afetar negativamente seu uso.

9 – CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Para evitar eventuais danos, os produtos devem ser armazenados na sua embalagem original, em um local fresco e seco.

10 – PREPARAÇÃO DOS MATERIAIS - USO

- Assegure-se de que a embalagem está intacta e que o tempo de prateleira não expirou, pois esses aspectos garantem a esterilidade e a qualidade do produto.
- Para respeitar as regras de higiene e segurança, recomenda-se usar luvas.
- Abra o envelope descolando o papel no ponto indicado com duas setas.
- Remova o dispositivo médico respeitando as regras de assepsia.
- Assegure-se de que o dispositivo está intacto.
- Insira um espéculo vaginal e visualize o colo do útero.
- Desinfete cuidadosamente o colo do útero.
- Faça a avaliação da profundidade uterina empurrando suavemente o histerómetro.
- Remova gentilmente o histerómetro, respeitando as regras de assepsia.

MANUSEIE O HISTERÓMETRO COM CUIDADO

11 – DESCARTE DO PRODUTO APÓS O USO

Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com os procedimentos em vigor no seu estabelecimento para o tratamento do lixo com risco de infecção.

Lembramos que estes produtos são dispositivos rigorosamente descartáveis que não podem ser reutilizados ou reesterilizados.

Em caso de reutilização ou reesterilização, seu desempenho pode ser afetado, com um risco significativo de contaminação.

USO ÚNICO – NÃO REUTILIZE – NÃO REESTERILIZE

12 – SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS USADOS NOS RÓTULOS

	Data de validade
	Número de lote
	Referência do produto
	Esterilização com óxido de etileno
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Não reutilize
	Leia as instruções de uso
	Teme o calor
	Teme a humidade
	Data de fabrico
	Fabricante
	Sem látex

Qualquer incidente grave ocorrido com relação ao dispositivo médico deve ser notificado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente estão estabelecidos.

Fabricante:

PRINCE MEDICAL
DEVICES

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

CE
0459