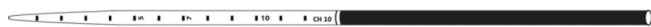


HYSTEROMETER

Klasse I steril

Steril - Einmalgebrauch

1 - BESCHREIBUNG



Das Hysterometer besteht aus einem weißen, biegsamen, mit schwarzer Tinte beschrifteten distalen Teil aus Polyethylen, der an einem (je nach Modell) farbigen, steifen Griff aus Polystyrol befestigt ist

2 - REFERENZEN UND MERKMALE

REFERENZ	CH	DURCHMESSER (mm)	GRIFFFARBE
PS1251000	10	3,3	Blau
PS1251200	12	4	Grau
PS1251400	14	4,6	Grün

Verpackung: Schachtel mit 25 Einheiten in einzelnen sterilen Beuteln

Sterilisationsart: Sterilisation mit Ethylenoxid.

3 - KLINISCHE INDIKATION

Das Hysterometer ermöglicht die Beurteilung der Tiefe der Gebärmutterhöhle im Rahmen einer gynäkologischen Routineuntersuchung.

NICHT FÜR ANDERE ZWECKE VERWENDEN

Das Hysterometer wird STERIL und zum EINMALIGEN GEBRAUCH geliefert.

4 - FUNKTIONSPRINZIP

Nach der Desinfektion des Gebärmutterhalses wird der markierte distale Teil des Hysterometers über ein Spekulum in die Gebärmutterhöhle eingeführt.

5 - KONTRAINDIKATIONEN

Das Hysterometer darf nicht verwendet werden bei (nicht erschöpfende Liste):

- Allergie gegen Polyethylen.

6 - MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die Verwendung des Hysterometers kann die folgenden möglichen unerwünschten Nebenwirkungen hervorrufen (nicht erschöpfende Liste):

- Allergie gegen ein Material
- Schmerzen in der Gebärmutter
- Leichte Blutungen

7 - RISIKEN UND KOMPLIKATIONEN

Die Komplikationen sind hauptsächlich auf die gynäkologische Praxis zurückzuführen. Die Perforation ist die wichtigste Komplikation (die auch mit der Anatomie der Patientin zusammenhängt), sie ist jedoch selten. Da es sich bei der Hysterometrie um ein invasives Verfahren handelt, können nach einer Perforation schwerwiegende Komplikationen auftreten, wie z. B. eine Peritonitis, d. h. eine Infektion des Peritoneums. Wenn sie nicht rechtzeitig behandelt wird, kann die Infektion zum Tod der Patientin führen.

Um dem Risiko einer Perforation vorzubeugen, sollten Anzeichen wie ein Bruch des Zangengriffs am Gebärmutterhals, das Anstoßen an ein Hindernis, von der Patientin empfundene Schmerzen oder eine Synkopenneigung dazu führen, dass das Hysterometer entfernt und das Verfahren abgebrochen wird.

8 - EMPFEHLUNGEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch vollständig durch.
- Dieses Medizinprodukt darf nur von geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal oder einer autorisierten Person verwendet werden, die mit gynäkologischen Untersuchungen vertraut und mit den betreffenden Pathologien sowie deren möglichen Komplikationen vertraut ist (unter der Verantwortung eines Arztes).

Das Gerät **NICHT VERWENDEN**, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn es durch den Transport oder falsche Lagerungsbedingungen oder unsachgemäße Handhabung Mängel aufweist, die seine Verwendung beeinträchtigen könnten.

9 - LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Um Schäden zu vermeiden, sollten die Produkte in ihrer Originalverpackung an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.

10 - VORBEREITUNG DER MATERIALIEN - VERWENDUNG

- Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung unversehrt und das Haltbarkeitsdatum noch nicht abgelaufen ist, da dies die Sterilität und Qualität des Produkts garantiert.
- Um die Hygiene- und Sicherheitsvorschriften einzuhalten, wird das Tragen von Handschuhen empfohlen.
- Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie das Papier an der mit zwei Pfeilen gekennzeichneten Stelle abziehen.
- Nehmen Sie das Medizinprodukt unter Beachtung der Asepsisregeln heraus.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät unversehrt ist.
- Führen Sie ein Vaginalspekulum ein und machen Sie den Gebärmutterhals sichtbar.
- Desinfizieren Sie den Gebärmutterhals sorgfältig.
- Führen Sie die Beurteilung der Gebärmuttertiefe durch, indem Sie das Hysterometer sanft schieben.
- Entfernen Sie das Hysterometer vorsichtig und beachten Sie dabei die Asepsisregeln.

HYSTEROMETER MIT VORSICHT BEHANDELN

11 - ENTSORGUNG DES PRODUKTS NACH GEBRAUCH

Entsorgen Sie das Produkt und seine Verpackung nach Gebrauch gemäß den in Ihrer Einrichtung geltenden Verfahren für die Behandlung von Abfällen mit Infektionsrisiko.

Wir erinnern Sie daran, dass es sich bei diesen Produkten um Einwegprodukte handelt, die nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden können. Im Falle einer Wiederverwendung oder Resterilisation könnte ihre Leistung beeinträchtigt werden und ein erhebliches Kontaminationsrisiko bestehen.

EINMALIGER GEBRAUCH - NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT RESTERILISIEREN

12 - BEDEUTUNG DER AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETEN SYMBOLE

	Verfallsdatum
	Lot-Nummer
	Produkt-Referenz
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Hitze vermeiden
	Feuchtigkeit vermeiden
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Latexfrei

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Hersteller:

PRINCE MEDICAL
DEVICES

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

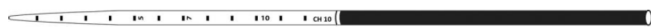


HISTERÓMETRO

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
PSI25I000	10	3,3	Azul
PSI25I200	12	4	Gris
PSI25I400	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

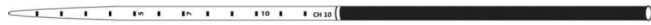
CE
0459

ΥΣΤΕΡΟΜΕΤΡΟ

Αποστειρωμένο προϊόν Κατηγορίας Ι

Αποστειρωμένο – Μιας χρήσης

I – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ



Το υστερόμετρο αποτελείται από ένα λευκό εύκαμπτο ακραίο τμήμα από πολυαιθυλένιο, το οποίο φέρει σημάδια από μαύρο μελάνι, και είναι στερεωμένο σε μια χρωματιστή (ανάλογα με το μοντέλο) άκαμπτη λαβή από πολυστυρένιο

2 – ΚΩΔΙΚΟΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	CH	ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ (mm)	ΧΡΩΜΑ ΛΑΒΗΣ
PS1251000	10	3,3	Μπλε
PS1251200	12	4	Γκρι
PS1251400	14	4,6	Πράσινο

Συσκευασία: κουτί 25 τεμαχίων σε μεμονωμένα αποστειρωμένα σακουλάκια
Τρόπος αποστείρωσης: αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο.

3 – ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ

Το υστερόμετρο επιτρέπει την αξιολόγηση του βάθους της κοιλότητας της μήτρας στο πλαίσιο μιας γυναικολογικής εξέτασης ρουτίνας.

ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΣΚΟΠΟ

Το υστερόμετρο παραδίδεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και είναι ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.

4 – ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Μετά την απολύμανση του τραχήλου της μήτρας, το ακραίο τμήμα του υστερόμετρου που φέρει σημάδια εισάγεται στην κοιλότητα της μήτρας μέσω ενός μητροσκοπίου.

5 – ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το υστερόμετρο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση (ενδεικτική λίστα):

- Αλλεργία στο πολυαιθυλένιο.

6 – ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση το υστερόμετρου μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες (ενδεικτική λίστα):

- Αλλεργία σε υλικό
- Πόνος στη μήτρα

Ελαφρά αιμορραγία

7 – ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές οφείλονται κυρίως στη γυναικολογική πρακτική. Η διάτρηση αποτελεί τη σοβαρότερη επιπλοκή (σχετίζεται και με την ανατομία της ασθενούς), ωστόσο είναι σπάνια. Δεδομένου ότι η υστερομέτρηση είναι μια επεμβατική διαδικασία, μπορεί να παρουσιαστούν σοβαρές επιπλοκές ύστερα από διάτρηση όπως περιτονίτιδα, η οποία είναι μια λοίμωξη του περιτοναίου. Εάν δεν αντιμετωπιστεί έγκαιρα, η λοίμωξη μπορεί να προκαλέσει ακόμη και τον θάνατο της ασθενούς.
Για την αποφυγή του κινδύνου διάτρησης, εάν υπάρχουν ενδείξεις όπως θραύση στη λαβή της λαβίδας στον τράχηλο της μήτρας, εντοπισμός κάποιου εμποδίου, πόνος του ασθενούς ή τάση για λιποθυμία, θα πρέπει να αφαιρείται το υστερόμετρο και να σταματά η διαδικασία.

8 – ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- Διαβάστε πλήρως τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
- Αυτό το ιατρικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ή εξουσιοδοτημένο άτομο, που είναι εξοικειωμένο με τις γυναικολογικές εξετάσεις και γνωρίζει τις εν λόγω παθολογίες καθώς και τις πιθανές επιπλοκές τους (υπό την ευθύνη ενός ιατρού).

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το προϊόν αν η συσκευασία του είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί φθορά ή παρουσιάζει οποιοδήποτε ελάττωμα που οφείλεται στη μεταφορά ή στις ακατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης ή στο μη σωστό χειρισμό, διότι ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η χρήση του.

9 – ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Για την αποφυγή οποιασδήποτε βλάβης, τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική τους συσκευασία, σε ξηρό και δροσερό μέρος.

10 – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης διότι έτσι διασφαλίζεται η στεριότητα και η ποιότητα του προϊόντος.
- Συνιστάται να φοράτε γάντια, προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες υγιεινής και ασφάλειας.
- Ανοίξτε το σακουλάκι αφαιρώντας το χαρτί από το σημείο που υποδεικνύεται από τα δύο βέλη.
- Αφαιρέστε την ιατρική συσκευή τηρώντας τους κανόνες ασηψίας.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι ακέραιο.
- Εισάγετε ένα μητροσκόπιο και ελέγξτε τον τράχηλο της μήτρας.
- Απολυμάνετε προσεκτικά τον τράχηλο της μήτρας.
- Διεξάγετε αξιολόγηση του βάθους της μήτρας ωθώντας απαλά το υστερόμετρο.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το υστερόμετρο, τηρώντας τους κανόνες ασηψίας.

Ο ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΥΣΤΕΡΟΜΕΤΡΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ

11 – ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες της εγκατάστασής σας σχετικά με τη διαχείριση των αποβλήτων που ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης.

Σας υπενθυμίζουμε ότι αυτά τα προϊόντα είναι αυστηρά μιας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ή εκ νέου αποστείρωσης, ενδέχεται να επηρεαστούν οι επιδόσεις με σημαντικό κίνδυνο μόλυνσης.

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ – ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

12 – ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός παρτίδας
	Κωδικός αναφοράς προϊόντος
	Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Αποφύγετε τη ζέστη
	Αποφύγετε την υγρασία
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Χωρίς λάτεξ

Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα στο οποίο εμπλέκεται η εν λόγω ιατρική συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Κατασκευαστής:

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

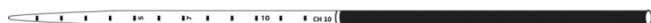


ISTEROMETRO

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

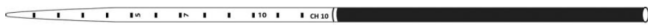
CE
0459

HISTEROMETRAS

I klasė Sterilus

Sterilus – vienkartinio naudojimo

I – APRAŠYMAS



Histerometras yra pagamintas iš baltos lanksčios polietileninės distalinės dalies, pažymėtos juodu rašalu, pritvirtintos (atsižvelgiant į modelį) prie kieto polistireno kotelio

2 – NUORODOS IR SAVYBĖS

NUORODA	CH	SKERSMUO (mm)	KOTELIO SPALVA
PSI25I000	I0	3,3	Mėlyna
PSI25I200	I2	4	Pilka
PSI25I400	I4	4,6	Žalia

Pakuotė: dėžutė su 25 vienetais atskiruose steriliuose maišeliuose
Sterilizavimo būdas: sterilizavimas etileno oksidu.

3 – KLINIKINĖ INDIKACIJA

Histerometru galima įvertinti gimdos ertmės gylį atliekant įprastą ginekologinę apžiūrą.

NENAUDOKITE PAGAL JOKIĄ KITĄ PASKIRTĮ

Histerometras pristatomas STERILUS ir VIENKARTINIO NAUDOJIMO.

4 – NAUDOJIMO PRINCIPAS

Dezinfekavus gimdos kaklelį, pažymėta distalinė histerometro dalis įkišama į gimdos ertmę su skėtikliu.

5 – KONTRAINDIKACIJOS

Histerometro negalima naudoti šiuo atveju (sąrašas nėra baigtinis):

- Alergija polietilenui.

6 – GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Histerometro naudojimas gali sukelti šiuos galimus nepageidaujamus šalutinius poveikius (sąrašas nėra baigtinis):

- Alergija medžiagai
- Skausmas gimdoje

Nedidelis kraujavimas

7 – RIZIKA IR KOMPLIKACIJOS

Komplikacijos daugiausiai kyla dėl ginekologinės praktikos. Pagrindinė komplikacija yra pradūrimas (taip pat susijusi su pacientės anatomija), bet ji pasitaiko retai. Kadangi histerometrija yra invazinė procedūra, po pradūrimo gali kilti rimtų komplikacijų, tokių kaip peritonitas, kuris reiškia pilvaplovės infekciją. Jei nebus išgydyta laiku, infekcija gali sukelti paciento mirtį. Siekiant išvengti pradūrimo rizikos, pavyzdžiui, sulūžus žnyplių galams gimdoje, atsirėmus į kliūtį, pacientei pajutus skausmą arba polinkį į sinkopę, histerometras turėtų būti ištrauktas ir procedūra turi būti sustabdyta.

8 – REKOMENDACIJOS

- Prieš naudodami perskaitykite visas naudojimo instrukcijas.
- Ši medicinos priemonė turi būti naudojama tik išmokyto ir kvalifikuoto medicinos personalo arba įgalioto asmens, susipažinusio su ginekologiniais tyrimais ir išmanančio susijusias patologijas, o taip pat galimas komplikacijas (prisiimant atsakomybę praktikuojančiam gydytojui).

NENAUDOKITE priemonės, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista arba jei matosi defektų, padarytų dėl gabenimo arba netinkamų laikymo sąlygų, neteisingo kilnojimo, nes tai gali turėti neigiamos įtakos jos naudojimui.

9 – LAIKYMO SĄLYGOS

Kad išvengtumėte bet kokio pažeidimo, produktai turėtų būti laikomi originalioje pakuotėje, šaltoje ir sausoje vietoje.

10 – MEDŽIAGŲ PARUOŠIMAS – NAUDOJIMAS

- Įsitinkinkite, kad pakuotė nepažeista ir naudojimo laikas nesibaigė, nes šie aspektai garantuoja produkto sterilumą ir kokybę.
- Kad būtų laikomasi higienos ir saugos taisyklių, rekomenduojama mūvėti pirštines.
- Atidarykite maišelį nulupdami popierių dviem rodyklėmis nurodytoje vietoje.
- Išimkite medicinos priemonę laikydamiesi aseptikos taisyklių.
- Įsitinkinkite, kad priemonė yra nepažeista.
- Įstatykite gimdos kaklelio plėtiklį ir apžiūrėkite gimdą.
- Atsargiai dezinfekuokite gimdos kaklelį.
- Atlikite gimdos gylio vertinimą švelniai stumdami histerometrą.
- Švelniai ištraukite histerometrą laikydamiesi aseptikos taisyklių.

ATSARGIAI ELKITĖS SU HISTEROMETRU

11 – PRODUKTO ŠALINIMAS PO NAUDOJIMO

Po naudojimo šalinkite produktą ir jo pakuotę pagal jūsų įstaigoje taikomas infekcijos riziką keliančių atliekų tvarkymo procedūras.

Primename, kad šie produktai yra griežtai tik vienkartinės priemonės, kurių negalima naudoti ir sterilizuoti pakartotinai. Jei naudojate arba sterilizujete pakartotinai, jų eksploatacinėms savybėms gali būti pakenkta sukeliant didžiulę užteršimo riziką.

VIENKARTINIS NAUDOJIMAS - NENAUDOTI PAKAROTINAI – NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI

12 – ETIKETĖSE NAUDOTŲ SIMBOLIŲ REIKŠMĖ

	Galiojimo data
	Partijos numeris
	Produkto nuoroda
	Sterilizavimas etileno oksidu
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Nenaudoti pakartotinai
	Perskaityti naudojimo instrukcijas
	Vengti karščio
	Vengti drėgmės
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Be latekso

Apie bet koki rimtą dėl medicinos priemonės kylantį incidentą reikia pranešti gamintojui arba šalies narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientė įsikūrę, kompetentingai institucijai.

Gamintojas:

PRINCE MEDICAL
DEVICES

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

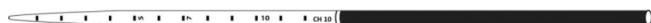


HYSTEROMETER

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
PSI251000	10	3,3	Blauw
PSI251200	12	4	Grijs
PSI251400	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

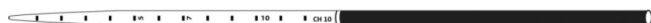
Jaar EC-markering: 1999

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 saszetek

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 komplikację 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 saszetkę, 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 pochwowy 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



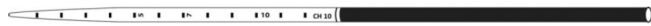
Rok uzyskania znaku CE: 1999

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
PSI25I000	10	3,3	Azul
PSI25I200	12	4	Cinzento
PSI25I400	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