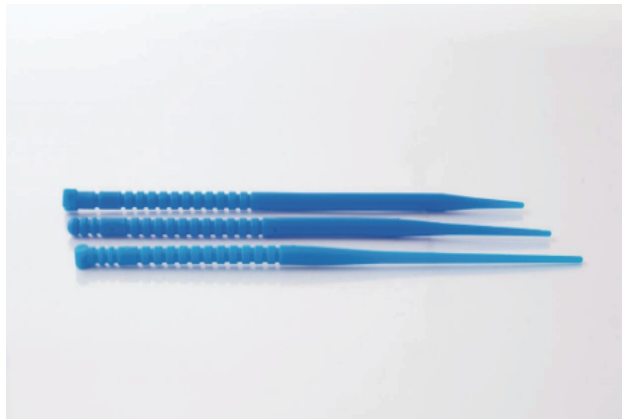




Descripción

Los dilatores cervicales desechables son dispositivos estériles de un solo uso. Sirven principalmente para dilatar el orificio cervical (OS) (la abertura del cuello uterino) y así facilitar diversos procedimientos diagnósticos o terapéuticos. Están fabricados en polietileno (un tipo de plástico) liso, flexible y ligero, que permite insertarlos y retirarlos con facilidad conforme a su uso previsto. Es importante evitar aplicar fuerza excesiva durante el uso, y estos instrumentos no deben utilizarse durante períodos prolongados.

Las siguientes descripciones corresponden a los distintos modelos:

El Localizador del OS

Una única banda moldeada sobre el mango táctil, en el extremo opuesto al distal (el extremo más alejado del mango) del dispositivo, identifica al Localizador del OS desechable. El Localizador del OS puede utilizarse para localizar y dilatar suavemente el orificio cervical externo. La dilatación gradual, junto con la flexibilidad de la punta y su superficie lisa, garantiza la máxima comodidad de la paciente. La sonda (la parte alargada del dispositivo) del Localizador del OS se afina desde 23 mm hasta un diámetro intermedio de 3.8 mm.

El Localizador del Canal

Dos bandas moldeadas sobre el mango táctil distinguen al Localizador del Canal del Localizador del OS y del Localizador del Fondo. Su sonda o punta cónica más larga mide 45 mm y se extiende hasta un diámetro intermedio de 3.8 mm. El Localizador del Canal puede utilizarse para dilatar lentamente la longitud del canal cervical (el conducto dentro del cuello uterino).

El Dilatador del Fondo

El Dilatador del Fondo presenta tres bandas moldeadas en el extremo opuesto a la punta distal, que lo distinguen de los demás instrumentos del set de 3 piezas OS Finder Set. La sonda o longitud cónica desde la punta distal es de 85 mm hasta un diámetro intermedio de 3.8 mm. El Dilatador del Fondo está diseñado para atravesar toda la longitud del cérvix (cuello uterino) y dilatar el orificio cervical interno.

Modelo de Producto

- OS265BA-1 REF / Localizador del OS
- OS265BA-2 REF / Localizador del Canal
- OS265BA-3 REF / Dilatador del Fondo

NOTA: Cada envase contiene un único dispositivo estéril.

Indicaciones de Uso

El dilatador cervical desechable está indicado para la dilatación gradual del canal cervical, con el fin de permitir el acceso a la cavidad uterina para procedimientos ginecológicos diagnósticos o terapéuticos. Estos incluyen, entre otros, histeroscopia (examen del interior del útero con una cámara), dilatación y legrado (D&C) (procedimiento para ampliar el cuello uterino y raspar el interior del útero), biopsia endometrial (toma de una pequeña muestra del revestimiento del útero), inserción de dispositivo intrauterino (DIU) (método anticonceptivo colocado dentro del útero), aborto quirúrgico y el manejo de la estenosis

Uso Previsto

El Dilatador Cervical Desechable es un dispositivo médico estéril de un solo uso, destinado a dilatar el orificio cervical para facilitar el acceso a la cavidad uterina con fines diagnósticos o terapéuticos.

Población de Pacientes Prevista

Este dispositivo médico está destinado a su uso en pacientes femeninas adultas que requieran dilatación cervical para facilitar procedimientos diagnósticos o ginecológicos.

Usuarios Previstos

Este dispositivo médico está destinado a ser utilizado por ginecólogos capacitados con experiencia adecuada en procedimientos uterinos.

Beneficios Clínicos

Dilatación cervical exitosa tras el uso del dispositivo.

Contraindicaciones

No utilice este dispositivo en las siguientes condiciones:

- Infecciones agudas del tracto genital o pélvicas.
- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Cualquier cáncer invasivo visible en el examen.
- Cualquier paciente que no colabora.
- Cicatrización cervical grave o anomalías anatómicas que impidan una inserción segura.

Posibles Efectos Secundarios

- Perforación cervical o uterina (un orificio no deseado en la pared del cuello uterino o del útero).
- Sangrado (el manchado leve es común; el sangrado abundante requiere evaluación).
- Dolor o malestar durante o después del procedimiento.
- Reacción vasovagal (mareo, palidez o desmayo).
- Infección (poco frecuente).
- Reacción alérgica a los materiales del dispositivo (extremadamente rara).

En caso de efectos secundarios, interrumpa el procedimiento, proporcione la intervención médica adecuada e informe al fabricante y a la autoridad reguladora local correspondiente, según lo exijan las leyes y regulaciones locales.

Advertencias

1. El Dilatador Cervical está destinado únicamente para un solo uso. **NO REUTILIZAR.** La reutilización puede generar riesgos, incluyendo, entre otros: reacción alérgica, molestia/irritación, infección, inflamación vaginal, sepsis (infección grave que se extiende por el cuerpo).
2. No utilizar si el envase estéril está comprometido.
3. Una fuerza de inserción excesiva puede provocar perforación uterina.
4. Busque atención médica inmediata si la paciente presenta sangrado anormal, fiebre leve o dolor pélvico persistente después del procedimiento.
5. Evite el uso en pacientes con infección activa hasta que la afección se haya resuelto.
6. Debe ser utilizado únicamente por ginecólogos capacitados y calificados.
7. Antes de su uso, confirme nuevamente si la paciente presenta alguna contraindicación, como infección o inflamación.
8. Si el dispositivo muestra signos de decoloración o agrietamiento antes de su uso, no debe utilizarse y debe notificarse al fabricante.

Avisos

1. Verifique la integridad del envase estéril y compruebe la fecha de caducidad antes de su uso.
2. Utilice fuerza suave al insertar el dilatador cervical. Si se encuentra resistencia, no fuerce la inserción.
3. Almacene y transporte el dispositivo en las condiciones recomendadas para evitar daños.

Precauciones

1. Use guantes y el equipo de protección personal adecuado para prevenir la contaminación durante el uso.
2. Asegúrese de que todo el equipo utilizado durante el procedimiento esté estéril.
3. Monitoree a la paciente durante y después del procedimiento en busca de signos de reacciones vasovagales (p. ej., palidez, mareo, náuseas o debilidad).
4. Permita que la paciente descanse al menos 15 minutos después del procedimiento si se presentan síntomas vasovagales, y administre analgésicos suaves (medicamentos leves para el dolor) si es necesario.

Prevención de Errores del Usuario

1. Asegure la orientación correcta del dilatador cervical desechable alineando su curvatura con el eje uterino (la dirección natural del útero) antes de la inserción.
2. Si se percibe resistencia inesperada durante la inserción, retire el dispositivo y reevalúe la vía uterina; no fuerce el avance.
3. Supervise siempre la profundidad de inserción consultando la escala graduada (las marcas de medida en el dispositivo) para evitar una inserción excesiva y una posible perforación.
4. No omita los requisitos de capacitación del usuario; el uso incorrecto por parte de personal no capacitado puede provocar lesiones a la paciente.

Instrucciones de Uso

1. Utilice un espéculo (instrumento que separa las paredes vaginales para ver el cuello uterino) para facilitar la visualización del cérvix. Debe utilizarse un tenáculo (pinza para sujetar el cuello uterino) para sujetar el cérvix.

NOTA: Durante la dilatación, el tenáculo debe permanecer estable para absorber la resistencia y evitar lesiones en las estructuras anatómicas circundantes.

2. Seleccione el tipo adecuado de dilatador cervical desechable según la necesidad clínica.
3. Abra la bolsa esterilizada (véase la Figura 1) y retire cuidadosamente el dispositivo.

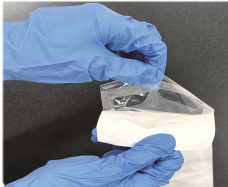


Figura 1. Abrir la bolsa esterilizada

4. Sostenga el dilatador como un bolígrafo e insértelo suavemente para dilatar el orificio cervical externo y acceder al canal endocervical.

5. Aplique movimientos suaves y controlados para superar gradualmente cualquier resistencia causada por el tejido conectivo (el tejido que conecta y sostiene las estructuras del cuerpo). Proceda con lentitud para permitir que el cérvix se estire suavemente y se adapte al dilatador.

NOTA: En pacientes posmenopáusicas, el cérvix puede estar atrófico (más delgado y menos elástico, común tras la menopausia) y rígido. Siga el método anterior para minimizar la molestia de la paciente.

6. Evite aplicar fuerza excesiva. Debe tenerse cuidado para reducir el riesgo de perforación uterina o desgarro del orificio cervical interno.

NOTA: Si se encuentra resistencia, deje el dilatador en su lugar durante unos segundos para permitir que el tejido se relaje y se expanda.

7. Retire suavemente el dilatador siguiendo la curvatura natural del canal cervical y evitando cualquier extracción forzada.

8. Si se requiere una dilatación adicional, seleccione un dilatador de mayor diámetro y repita los pasos 3 a 6. Después del uso, retire el dilatador como se describe en el paso 7. A continuación, proceda con el procedimiento ginecológico previsto.

NOTA: Para un flujo de procedimiento óptimo, se recomienda utilizar este dispositivo de forma secuencial: primero el Localizador del OS (OS265BA-1), seguido del Localizador del Canal (OS265BA-2) y, por último, el Dilatador del Fondo (OS265BA-3).

Instrucciones de Eliminación

- Deseche el dispositivo usado en un contenedor de riesgo biológico aprobado.
- Deseche el dispositivo como un dispositivo médico de un solo uso, de acuerdo con las normativas locales para residuos biopeligrosos o médicos.
- No intente limpiar, reutilizar o reciclar el dispositivo.

Condiciones de Almacenamiento y Transporte

- La vida útil de este dispositivo es de 3 años a partir de la fecha de fabricación.
- Almacenar en un ambiente limpio y seco, con una temperatura entre 10-40°C y una humedad relativa entre 30-80% RH.
- El dispositivo no contiene materiales sensibles, líquidos ni gases, y no se considera maquinaria de precisión.
- Debe transportarse en condiciones atmosféricas normales conforme a las recomendaciones del fabricante para evitar daños.
- Los métodos de transporte para exportación incluyen camión, barco y avión, mientras que el transporte interno se realiza principalmente por camión.

Glosario de Símbolos

	Código de lote
	Fabricante
	Límite de temperatura 10-40°C
	Límite de humedad 30-80% RH
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad (YYYY/MM/DD)
	Precaución
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Sistema de barrera estéril único y esterilizado mediante óxido de etileno
	Número de catálogo
	Producto sanitario

Rx ONLY La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos, o por orden de un médico o profesional facultado

Notificación de Incidentes Graves

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo de inmediato a Bioteque Taiwan Ltd. o Bioteque America Inc. y a la autoridad competente aplicable con jurisdicción en su localidad.



Bioteque Taiwan Ltd.
7 F., No. 431, 433, Baozhang Rd., Xizhi Dist., New Taipei City 221036, Taiwan.
Info@bioteque.com

Distribuido por
Bioteque America Inc.
1302 Exchange Drive, Suite 150, Richardson, TX 75081, USA
info@bioteque.com

Para asistencia adicional, comuníquese con Bioteque America Inc.