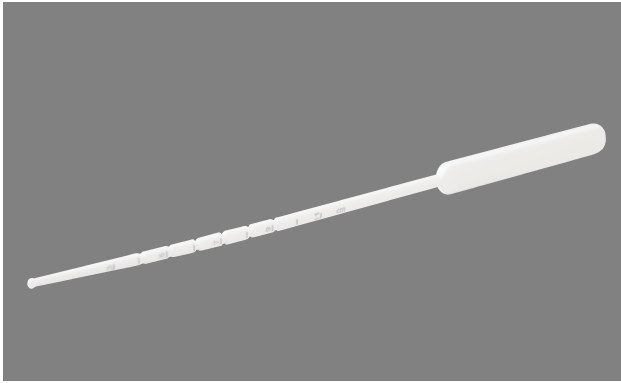




Descripción

El histerómetro (una sonda delgada que mide la profundidad y forma del interior del útero) es un instrumento ginecológico estéril y de un solo uso. Mide la longitud de la cavidad uterina (el espacio interior del útero) y determina su orientación durante procedimientos intrauterinos. La medición se realiza principalmente con la escala graduada del extremo distal (el extremo que se inserta primero) del dispositivo. El cuerpo del histerómetro es flexible para adaptarse a las variaciones anatómicas de cada paciente, y su superficie tiene marcas en centímetros para medir. El extremo proximal (el extremo que queda del lado del usuario) tiene un diámetro de 3.5 mm, que se estrecha hasta 2.5 mm, y termina en una punta redondeada para reducir el riesgo de perforación.

Modelo de Producto

• BA 100 REF

NOTA: Cada envase contiene un único dispositivo estéril.

Indicaciones de Uso

El histerómetro sirve para medir la profundidad y determinar la orientación (dirección) de la cavidad uterina en mujeres que se someten a procedimientos intrauterinos. Ayuda a acceder de forma segura a la cavidad uterina y a orientarse correctamente durante procedimientos como: la inserción o extracción de dispositivos intrauterinos (DIU) (métodos anticonceptivos colocados dentro del útero); la biopsia endometrial (toma de una pequeña muestra de tejido); la histeroscopia (examen del interior del útero con una cámara); la dilatación y legrado (D&C) (procedimiento para ampliar el cuello uterino y raspar el interior del útero); y la transferencia de embriones (procedimiento de fertilidad para colocar un embrión en el útero).

Uso Previsto

El histerómetro es un dispositivo médico ginecológico estéril y de un solo uso. Mide la longitud y determina la orientación de la cavidad uterina durante procedimientos intrauterinos. Su propósito es ayudar a evaluar con precisión el acceso a la cavidad uterina, para que los instrumentos o dispositivos intrauterinos se coloquen de forma segura y eficaz.

Población de Pacientes Prevista

Este dispositivo médico está destinado a mujeres adultas. Se usa para evaluar la posición y la longitud de la cavidad uterina durante procedimientos ginecológicos, con el fin de facilitar intervenciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.

Usuarios Previstos

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

Beneficios Clínicos

- El histerómetro permite evaluar la longitud de la cavidad uterina antes de los procedimientos intrauterinos.
- Facilita la determinación de la orientación de la cavidad uterina para guiar el acceso intrauterino.
- Contribuye a la colocación segura y eficaz de instrumentos o dispositivos intrauterinos al proporcionar mediciones de la cavidad uterina.

Contraindicaciones

No utilice este dispositivo en las siguientes condiciones.

- Embarazo confirmado o sospechado.
- Antecedentes de perforación uterina (un orificio no deseado en la pared del útero) reciente.
- Anomalías cervicales o uterinas que impidan una inserción segura.
- Hipersensibilidad (alergia) conocida al dispositivo.

Posibles Efectos Secundarios

- Perforación uterina
- Sangrado o manchado
- Infección
- Dolor o cólicos

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 histerómetro está diseñado para un solo uso. **NO REUTILIZAR.** Reutilizarlo puede causar riesgos, entre ellos: 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 experimenta sangrado anormal, fiebre leve o dolor pélvico persistente después del procedimiento.
5. Evite su 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 una fuerza suave al insertar el histerómetro. Si encuentra resistencia, no fuerce la inserción.
3. Almacene y transporte el dispositivo según las condiciones recomendadas para evitar daños.

Precauciones

1. Use guantes y el equipo de protección personal adecuado para evitar 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 para detectar signos de reacciones vasovagales (mareo, palidez o desmayo), como náuseas o debilidad.
4. Permita que la paciente descanse al menos 15 minutos después del procedimiento si presenta síntomas vasovagales, y administre analgésicos leves si es necesario.

Prevención de Errores del Usuario

1. Asegure la orientación correcta del histerómetro alineando su curvatura con el eje uterino (la dirección natural del útero) antes de la inserción.
2. Si nota resistencia inesperada durante la inserción, retire el dispositivo, revise nuevamente la trayectoria uterina y no fuerce el avance.
3. Controle siempre la profundidad de inserción consultando la escala graduada para evitar una inserción excesiva y una posible perforación.
4. No omita la capacitación necesaria del usuario: el uso indebido 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 mejor) para facilitar la visualización del cuello uterino.
2. Abra la bolsa esterilizada (ver Figura 1) y retire cuidadosamente el dispositivo.

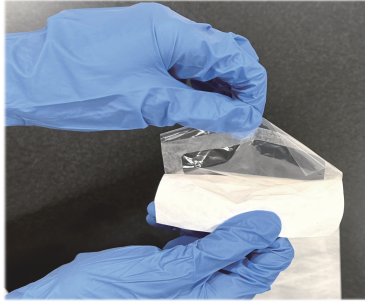


Figura 1. Abrir la bolsa esterilizada

3. Aplique lubricante hidrosoluble de grado médico en la punta del histerómetro, luego insértelo cuidadosamente a través del cuello uterino hacia la cavidad uterina hasta sentir resistencia.

NOTA: Si es necesario, use el pulgar y el índice para curvar suavemente el histerómetro y adaptarlo al contorno natural del canal cervical (el conducto dentro del cuello uterino).

4. Una vez que se encuentre resistencia, retire el histerómetro y mida la profundidad uterina utilizando una regla marcada con graduaciones en centímetros.

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.