



KIT UTEROSCOPE

GYNETECH ADVANCE

Address: 12/15 Quai du Commerce,
69009 Lyon–France

Phone: +33 (0)4 28 29 69 63

Contact: info@gynetechnadvance.com

Website: <https://www.gynetechnadvance.com>

PRODUIT: UTEROSCOPE (GYNETECH ADVANCE)

1. Introduction

1.1 Utilisation prévue du produit

L'UTEROSCOPE est un dispositif médical à usage unique destiné à être utilisé par les gynécologues dans les cliniques ou les hôpitaux pour des interventions en gynécologie afin de dilater le vagin et le canal cervical, et d'exposer l'intérieur du vagin et du col de l'utérus. L'UTEROSCOPE est un dispositif médical à charge bactériologique contrôlée.

1.2 Description du produit

L'UTEROSCOPE est un dispositif médical à usage unique pour la gynécologie dédié à la dilatation du canal cervical. Il se présente comme une tige télescopique à plusieurs étages, de différents diamètres de plus en plus fins, glissant à l'intérieur d'aillettes protectrices qui l'isolent des parois du canal cervical, donc sans frottement ni blessure.

Le praticien positionne d'abord le speculum à travers lequel est introduit le tube dilateur qui empêche l'apport de bactéries vaginales. A son extrémité sont clipsées les ailettes dilatatrices et de protection de 3 mm de large et 2 mm de haut. À l'aide d'une tige dilatatrice portant des ailettes semi-rigides protégeant le canal cervical, on pénètre sans effort entre les ailettes dilatatrices. La tige est retirée et un tunnel est créé qui assure une parfaite sécurité et une protection des tissus entourant le canal cervical, évitant ainsi toute lésion du canal cervical.

L'ouverture des ailettes de protection offre un passage protégé de 9 mm pour la plupart des instruments. Ce qui permet déjà 70% des interventions, pour les 30% restants et jusqu'à 12 mm de diamètre, consulter le détail du mode d'emploi ci-dessous.

L'ensemble est ensuite retiré par un simple geste de mini rotation une fois l'intervention terminée.

Le produit est désinfecté avant d'être emballé.

La charge bactériologique est <10 CFU.

1.3 Utilisateur prévu

Seulement le personnel médical diplômé comme les gynécologues.

2. Avertissements et précautions d'emploi

2.1. Avertissements

AVERTISSEMENT: Inspecter chaque UTEROSCOPE pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé durant le transport

AVERTISSEMENT: Inspecter chaque UTEROSCOPE avant utilisation. Ne pas utiliser si les pièces sont endommagées.

AVERTISSEMENT: Traiter l'UTEROSCOPE usagé comme une matière infectieuse bio-dangereuse. Éliminer l'uteroscope usagé dans une unité d'élimination appropriée ou conformément aux réglementations locales.

AVERTISSEMENT: Si un élément est endommagé, ne pas utiliser un élément du même emballage

AVERTISSEMENT: Lors du transport ou du stockage, l'UTEROSCOPE peut subir des dommages échappant au contrôle du fabricant ou du fournisseur.

AVERTISSEMENT: Ne jamais utiliser l'UTEROSCOPE avec un équipement laser. Le plastique des éléments peut se ramollir.

AVERTISSEMENT: Traiter les éléments de l'uteroscope comme des matières infectieuses présentant un risque biologique. Éliminer les éléments usagés dans une unité d'élimination appropriée ou conformément aux réglementations locales.

AVERTISSEMENT: Les utilisateurs doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et/ou locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs médicaux et des accessoires. En cas de doute, l'utilisateur de l'appareil doit d'abord contacter le distributeur local de l'uteroscope pour obtenir des réponses.

2.2. Précautions d'emploi

Doit être utilisé uniquement par du personnel formé.

La durée de vie d'utilisation du produit médical UTEROSCOPE est de 5 ans (60 mois) à partir de la date de fabrication.





3. Réglementations et normes












Le dispositif médical UTEROSCOPE est classé conformément au REGLEMENT (EU) 2017/745 dans la classe I par la règle 5 de l'Annexe VIII.

Le dispositif est conforme aux normes de produits suivants:

- EN ISO 13485:2016/A11:2021 – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires;
- EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Part 1: Exigences générales;
- EN ISO 20417:2021 – Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant;
- EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques pour les dispositifs médicaux;
- EN ISO 10993-1:2020 – Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Part 1: Evaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques
- EN IEC 62366-1:2015 - Dispositifs médicaux - Part 1: Application de l'ingénierie d'utilisation des dispositifs médicaux;
- REGLEMENT (EU) 2017/745;

4. Symboles

Symboles	Nom/ Description
	Nom: numéro de référence dans le catalogue Description: identifie le numéro de référence dans le catalogue du fabricant, sur un dispositif médical ou sur l'emballage correspondant. Le numéro de catalogue doit être placé à côté du symbole.
	Nom: numéro de lot Description: identifie le numéro de lot du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou sur l'emballage correspondant. Le code est placé à côté du symbole
	Nom: dispositif médical Description: indique que l'article est un dispositif médical
	Nom: identifiant unique du dispositif Description: indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif.

Symboles	Nom/ Description
	<p>Nom: pays de fabrication Description: identifie le pays de fabrication des produits. La date de fabrication peut être ajoutée à côté de ce symbole, lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser le symbole "Date de fabrication".</p>
	<p>Nom: Date de fabrication Description: indique la date de fabrication d'un produit. Le symbole est accompagné d'une date indiquant la date de fabrication.</p>
	<p>Nom: fabricant Description: identifie le fabricant d'un produit. Le symbole est accompagné, à côté du symbole, du nom et, le cas échéant, de l'adresse du fabricant.</p>
	<p>Nom: ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Description: indique que le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage qui le contient est endommagé, par exemple l'emballage des dispositifs médicaux.</p>
	<p>Nom: fragile, à manipuler avec précaution Description: indique que le contenu du colis est fragile et que le colis doit être manipulé avec précaution.</p>
	<p>Nom: date limite d'utilisation Description: indique que le dispositif ne doit pas être utilisé après la date accompagnant le symbole, par exemple sur un dispositif médical ou son emballage.</p>
	<p>Nom: usage unique, ne doit pas être réutilisé Description: indique que l'article est à usage unique et ne doit pas être utilisé plus d'une fois, par exemple sur les emballages de produits médicaux à usage unique.</p>
	<p>Nom: Manuel de l'opérateur; instructions d'utilisation Description: indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.</p>
	<p>Nom: tenir éloigné des rayons du soleil Description: indique que l'emballage ne doit pas être exposé à la lumière du soleil</p>
	<p>Nom: tenir au sec Description: indique que le colis de transport doit être conservé à l'abri de la pluie et dans des conditions sèches.</p>
	<p>Nom: températures d'utilisation Description: indique les limites de température maximale et minimale auxquelles l'article doit être stocké, transporté ou utilisé. Les valeurs de température peuvent être indiquées à côté du symbole, la température minimale en bas à gauche et la température maximale en haut à droite.</p>

Dilatation jusqu'à 9 mm

UTEROSCOPE

SPECULUM PROTECTEUR INTEGRE

MODE D'EMPLOI

1 Placer le speculum protecteur



2 Introduire le tube protecteur avec les ailettes dilatatrices et positionner l'ensemble à l'entrée du canal cervical



3 Faire pénétrer délicatement l'extrémité des ailettes dilatatrices à l'intérieur du canal cervical



4 Positionner la tige dilatatrice avec la douille protectrice dans le tube protecteur jusqu'à la butée



5 Pousser délicatement la tige dilatatrice à son maximum pour dilater le canal cervical et aligner l'utérus



6 Tourner la tige dilatatrice d'un quart de tour à gauche pour l'enlever



7 Le canal cervical est ouvert et protégé



8 Après l'intervention repositionner la tige dilatatrice dans la douille protectrice. Tourner d'un quart de tour à droite et retirer la douille protectrice.



9 Retirer l'ensemble du dispositif



Photo 1 : Conçu pour pénétrer dans le vagin jusqu'à 40 mm du col de l'utérus pour ne pas le blesser et voir l'entrée du canal cervical.

Photo 2 : La partie inférieure légèrement incurvée et plus large des ailettes dilatatrices, **toujours positionnée sur le bas du canal**, est conçue pour une pénétration douce du canal cervical tout en s'adaptant à sa courbure naturelle. En étant introduite dans un mouvement de haut en bas, elle permet également de regrouper les ailettes dilatatrices afin d'éliminer tout risque de blessure lors de l'introduction. Elle est plus fine que le canal cervical, de sorte qu'il n'y a pas de pression sur les tissus ni de risques de blessures.

Photo 3 : La partie dilatatrice pénètre dans le canal cervical par l'ensemble protecteur constitué du SPECULUM et du TUBE DILATATEUR. Les tissus environnants sont complètement protégés pendant la dilatation et l'importation de bactéries vaginales est limitée.

Photo 4 : Présenter et introduire l'ensemble TIGE DILATATRICE et AILETTES PROTECTRICES dans le TUBE DILATATEUR avec un mouvement de haut en bas comme sur la photo 4. La butée naturelle des pièces empêchant tout risque de perforation de l'utérus

Photo 5 : Le canal cervical est dilaté en 10 secondes seulement. Les AILETTES DILATRICES et les AILETTES PROTECTRICES resteront dans le canal cervical pour le protéger du passage des instruments pendant l'examen ou la chirurgie.

Photo 6 et 7 : La tige dilatatrice étant enlevée un passage protégé de 9 mm permet l'introduction de la plupart des instruments, sans frottement ni lacérations du canal.

Dilatation de 9 mm jusqu'à 12 mm

En cas de besoin d'une dilatation plus importante (passage d'une canule d'avortement par exemple ou autre) il convient de procéder comme suit :

- Après avoir retiré la douille protectrice comme indiqué sur la photo 8, laisser le speculum en place, retirer l'ensemble tube dilatateur et ailettes dilatatrices du canal cervical.
- Enlever l'anneau en silicone situé autour des ailettes dilatatrices afin qu'il ne soit pas éjecté dans l'utérus par le futur passage des instruments
- Ne pas enlever les ailettes dilatatrices
- Introduire l'ensemble, tube dilatateur et ailettes dilatatrices, dans le canal cervical déjà dilaté à 9 mm en regroupant l'extrémité des ailettes afin de ne pas blesser les tissus
- C'est l'instrument lui-même (canule ou autre) qui termine la dilatation au diamètre nécessaire.
- Les tissus du canal sont protégés par les ailettes dilatatrices lors du passage des instruments.
- Une fois l'intervention terminée, retirer l'ensemble comme indiqué photo 9.

5. Informations légales du fabricant

GYNETECH ADVANCE

Adresse: 12/15 Quai du Commerce,

69009 Lyon–France

Téléphone: +33 (0)4 28 29 69 63

Contact email: info@gynetechnadvance.com

Website: <https://www.gynetechnadvance.com>

PRODUIT: Gants d'examen stériles en nitrile sans poudre (Kanam Latex Industries)



Brend: **nitrylex® sterile**, **proHAND®PF NITRILE**


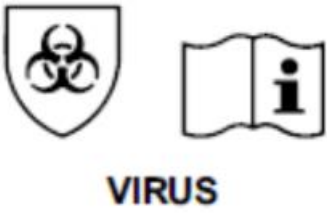
TAILLES DISPONIBLES: Small, Medium, Large & X-Large


REFERENCE PPE: Ce dispositif médical jetable est composé de latex de caoutchouc synthétique, ambidextre, destiné à être utilisé pour effectuer des examens médicaux, des procédures diagnostiques et thérapeutiques, et constitue une barrière contre les matières potentiellement infectieuses et autres contaminants.

EXIGENCE REGLEMENTAIRE: Réglementation (EU) 2016/425

PICTOGRAMMES:

Sl. No	Pictogrammes	Description des pictogrammes										
1.		CE 0598 est le numéro d'identification de l'organisme notifié SGS SGS Fimko Oy, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland.										
2.	<p>EN 420:2003 + A1.2009</p> 	<p>Se réfère au mode d'emploi conformément à EN 420:2003 +A1.2009</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Gants de protection – Exigences générales</i></th> <th><i>Statut / Niveau de performance</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Taille</i></td> <td><i>Small, Medium, Large & X-Large</i></td> </tr> <tr> <td><i>Dextérité</i></td> <td><i>Niveau de performance</i></td> </tr> <tr> <td><i>Valeur 5pH</i></td> <td><i>Réussi</i></td> </tr> </tbody> </table>	<i>Gants de protection – Exigences générales</i>	<i>Statut / Niveau de performance</i>	<i>Taille</i>	<i>Small, Medium, Large & X-Large</i>	<i>Dextérité</i>	<i>Niveau de performance</i>	<i>Valeur 5pH</i>	<i>Réussi</i>		
<i>Gants de protection – Exigences générales</i>	<i>Statut / Niveau de performance</i>											
<i>Taille</i>	<i>Small, Medium, Large & X-Large</i>											
<i>Dextérité</i>	<i>Niveau de performance</i>											
<i>Valeur 5pH</i>	<i>Réussi</i>											
3.	EN 16523-1:2015	<p>Pictogramme de faible résistance chimique pour les gants</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Résistance à la perméabilité par les produits chimiques</i></th> <th><i>Statut / Niveau de performance</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>n-Heptane</i></td> <td><i>Classe 1</i></td> </tr> <tr> <td><i>Hydroxide de sodium 40%</i></td> <td><i>Classe 6</i></td> </tr> <tr> <td><i>Peroxyde d'hydrogène 30%</i></td> <td><i>Classe 1</i></td> </tr> <tr> <td><i>Formaldéhyde 37%</i></td> <td><i>Classe 2</i></td> </tr> </tbody> </table>	<i>Résistance à la perméabilité par les produits chimiques</i>	<i>Statut / Niveau de performance</i>	<i>n-Heptane</i>	<i>Classe 1</i>	<i>Hydroxide de sodium 40%</i>	<i>Classe 6</i>	<i>Peroxyde d'hydrogène 30%</i>	<i>Classe 1</i>	<i>Formaldéhyde 37%</i>	<i>Classe 2</i>
<i>Résistance à la perméabilité par les produits chimiques</i>	<i>Statut / Niveau de performance</i>											
<i>n-Heptane</i>	<i>Classe 1</i>											
<i>Hydroxide de sodium 40%</i>	<i>Classe 6</i>											
<i>Peroxyde d'hydrogène 30%</i>	<i>Classe 1</i>											
<i>Formaldéhyde 37%</i>	<i>Classe 2</i>											

4.	 <p>EN 374-2:2014 LEVEL 2</p>	<p>Testé pour la protection contre la pénétration des liquides et des micro organismes.</p> <table border="1" data-bbox="574 254 1544 426"> <thead> <tr> <th><i>Résistance à la pénétration</i></th> <th><i>Statut / Niveau de performance</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Fuites d'air</i></td> <td><i>Réussi</i></td> </tr> <tr> <td><i>Fuites d'eau</i></td> <td><i>Réussi</i></td> </tr> </tbody> </table>	<i>Résistance à la pénétration</i>	<i>Statut / Niveau de performance</i>	<i>Fuites d'air</i>	<i>Réussi</i>	<i>Fuites d'eau</i>	<i>Réussi</i>																																
<i>Résistance à la pénétration</i>	<i>Statut / Niveau de performance</i>																																							
<i>Fuites d'air</i>	<i>Réussi</i>																																							
<i>Fuites d'eau</i>	<i>Réussi</i>																																							
5.	<p>EN 374- 4 : 2013</p>	<p>Résistance à la dégradation par les produits chimiques.</p> <table border="1" data-bbox="574 489 1544 947"> <thead> <tr> <th><i>Résistance à la perméabilité par les produits chimiques</i></th> <th><i>Observation</i></th> <th><i>Résultat en %</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>n-Heptane</i></td> <td><i>Léger gonflement</i></td> <td><i>45,9</i></td> </tr> <tr> <td><i>Hydroxide de sodium 40%</i></td> <td><i>Pas de changement</i></td> <td><i>-5,5</i></td> </tr> <tr> <td><i>Peroxyde d'hydrogène 30%</i></td> <td><i>Léger gonflement</i></td> <td><i>31,1</i></td> </tr> <tr> <td><i>Formaldéhyde 37%</i></td> <td><i>Slight swelling</i></td> <td><i>21,4</i></td> </tr> </tbody> </table>	<i>Résistance à la perméabilité par les produits chimiques</i>	<i>Observation</i>	<i>Résultat en %</i>	<i>n-Heptane</i>	<i>Léger gonflement</i>	<i>45,9</i>	<i>Hydroxide de sodium 40%</i>	<i>Pas de changement</i>	<i>-5,5</i>	<i>Peroxyde d'hydrogène 30%</i>	<i>Léger gonflement</i>	<i>31,1</i>	<i>Formaldéhyde 37%</i>	<i>Slight swelling</i>	<i>21,4</i>																							
<i>Résistance à la perméabilité par les produits chimiques</i>	<i>Observation</i>	<i>Résultat en %</i>																																						
<i>n-Heptane</i>	<i>Léger gonflement</i>	<i>45,9</i>																																						
<i>Hydroxide de sodium 40%</i>	<i>Pas de changement</i>	<i>-5,5</i>																																						
<i>Peroxyde d'hydrogène 30%</i>	<i>Léger gonflement</i>	<i>31,1</i>																																						
<i>Formaldéhyde 37%</i>	<i>Slight swelling</i>	<i>21,4</i>																																						
6.	<p>EN 374-5:2016</p>  <p>VIRUS</p>	<p>Se réfère au mode d'emploi pour EN 420 : 2003 + A1.2009</p> <table border="1" data-bbox="574 999 1544 1255"> <thead> <tr> <th><i>Gants protecteurs – Exigences générales</i></th> <th><i>Statut / Niveau de performance</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taille</td> <td>Small, Medium, Large & X-Large</td> </tr> <tr> <td>Dextérité</td> <td>Niveau de performance</td> </tr> <tr> <td>Valeur 5 pH</td> <td>Réussi</td> </tr> </tbody> </table> <p>Testé pour la protection contre la pénétration des liquides et des micro organismes.</p> <table border="1" data-bbox="574 1339 1544 1472"> <thead> <tr> <th><i>Résistance à la pénétration</i></th> <th><i>Statut / Niveau de performance</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fuites d'air</td> <td>Réussi</td> </tr> <tr> <td>Fuites d'eau</td> <td>Réussi</td> </tr> </tbody> </table> <p>Protection contre les virus:</p> <p>Results:</p> <table border="1" data-bbox="574 1612 1523 1780"> <thead> <tr> <th>Test Article Number</th> <th>Pre-Challenge Concentration (PFU/mL)</th> <th>Post-Challenge Concentration (PFU/mL)</th> <th>Assay Titer (PFU/mL)</th> <th>Visual Penetration</th> <th>Test Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1-3</td> <td>1.6 x 10⁸</td> <td>1.3 x 10⁸</td> <td><1^a</td> <td>None Seen</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Negative Control</td> <td>1.6 x 10⁸</td> <td>1.3 x 10⁸</td> <td><1^a</td> <td>None Seen</td> <td>Acceptable</td> </tr> <tr> <td>Positive Control</td> <td>1.6 x 10⁸</td> <td>1.3 x 10⁸</td> <td>TNTC^b</td> <td>Yes</td> <td>Acceptable</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a A value of <1 plaque forming unit (PFU)/mL is reported for assay plates showing no plaques. ^b TNTC = PFUs were too numerous to count.</p>	<i>Gants protecteurs – Exigences générales</i>	<i>Statut / Niveau de performance</i>	Taille	Small, Medium, Large & X-Large	Dextérité	Niveau de performance	Valeur 5 pH	Réussi	<i>Résistance à la pénétration</i>	<i>Statut / Niveau de performance</i>	Fuites d'air	Réussi	Fuites d'eau	Réussi	Test Article Number	Pre-Challenge Concentration (PFU/mL)	Post-Challenge Concentration (PFU/mL)	Assay Titer (PFU/mL)	Visual Penetration	Test Result	1-3	1.6 x 10 ⁸	1.3 x 10 ⁸	<1 ^a	None Seen	Pass	Negative Control	1.6 x 10 ⁸	1.3 x 10 ⁸	<1 ^a	None Seen	Acceptable	Positive Control	1.6 x 10 ⁸	1.3 x 10 ⁸	TNTC ^b	Yes	Acceptable
<i>Gants protecteurs – Exigences générales</i>	<i>Statut / Niveau de performance</i>																																							
Taille	Small, Medium, Large & X-Large																																							
Dextérité	Niveau de performance																																							
Valeur 5 pH	Réussi																																							
<i>Résistance à la pénétration</i>	<i>Statut / Niveau de performance</i>																																							
Fuites d'air	Réussi																																							
Fuites d'eau	Réussi																																							
Test Article Number	Pre-Challenge Concentration (PFU/mL)	Post-Challenge Concentration (PFU/mL)	Assay Titer (PFU/mL)	Visual Penetration	Test Result																																			
1-3	1.6 x 10 ⁸	1.3 x 10 ⁸	<1 ^a	None Seen	Pass																																			
Negative Control	1.6 x 10 ⁸	1.3 x 10 ⁸	<1 ^a	None Seen	Acceptable																																			
Positive Control	1.6 x 10 ⁸	1.3 x 10 ⁸	TNTC ^b	Yes	Acceptable																																			

7.		Sl. No.	Caractéristiques mécaniques	Statut / Niveau de performance
		a)	Résistance à l'abrasion	Niveau de performance 0
		b)	Résistance à la coupure de lame	Niveau de performance 0
		c)	Résistance à la déchirure	Niveau de performance 0
		d)	Résistance à la pique	Niveau de performance 0
8.	Information d'utilisation mentionnée sur l'étiquette produit.			

Recommandations d'utilisation des gants:

- 1) Ne pas restériliser.
- 2) Le produit contient du latex de caoutchouc synthétique.
- 3) Sécher soigneusement les mains avant de les enfiler.
- 4) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou mouillé.
- 5) Risque de réutilisation: ne pas réutiliser, la réutilisation peut provoquer des infections croisées et compromettre la sécurité.
- 6) Informations sur le stockage: conserver à l'abri de la lumière du soleil.
- 7) Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe et de l'ozone.
- 8) Les gants ne doivent pas être portés lorsqu'il y a un risque d'enchevêtrement par des pièces mobiles de machines.
- 9) Le niveau de performance de la dextérité est de 5.
- 10) Utilisation prévue: à porter sur les mains, généralement lors d'examens chirurgicaux, afin de créer une barrière contre les fluides potentiellement infectieux et autres contaminants.
- 11) Délai d'expiration: 3 ans.
- 12) Les résultats ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail en raison d'autres facteurs influençant les performances, tels que la température, l'abrasion, la dégradation, etc.

Procédure d'ouverture et d'enfilage des gants:



- a) Retirez les gants portefeuille (emballage intérieur) de la pochette (emballage extérieur).
- b) Ouvrez le gant portefeuille pour voir les compartiments « Gauche » et « Droite ».
- c) Pincez les rabats supérieur et inférieur de l'emballage intérieur.

- d) À l'aide des rabats du milieu, ouvrez l'emballage en touchant seulement la marge de 1 pouce pour plus de sécurité..
- e) Assurez-vous que l'emballage ne se ferme pas sur les gants après ouverture pour éviter toute contamination.
- f) À l'aide du pouce et des deux premiers doigts de la main non dominante, pincez le revers du bord plié du revers du gant de la main dominante, en touchant uniquement la surface intérieure du gant.
- g) Glissez la main dominante dans les gants en gardant la main pointée vers le bas et tirez vers le poignet.
- h) À l'aide de la main gantée, insérez les 4 doigts sous la manchette de l'autre gant et remontez le gant jusqu'au bras.
- i) Ajustez les gants si nécessaire.

Procédure de retrait des gants:

- a) Saisir le premier gant au niveau du poignet.
- b) Pliez-le et décollez-le en le retournant au fur et à mesure. Une fois le gant retiré, tenez-le avec votre main gantée.
- c) Pour retirer l'autre gant, placez vos doigts nus à l'intérieur du brassard sans toucher l'extérieur du gant. Retirez le gant de l'intérieur, en le retournant au fur et à mesure. Utilisez-le pour envelopper l'autre gant.

Avertissements:

Sl. No	Pictogrammes	Description des Pictogrammes
1.	<p data-bbox="289 600 589 632">EN 374-1:2016 / Type C</p>  <p data-bbox="380 800 459 827">JKPT</p>	<p data-bbox="602 300 1546 407">Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de protection sur le lieu de travail ni la différenciation entre les mélanges et les produits chimiques purs.</p> <p data-bbox="602 457 1546 680">La résistance chimique a été évaluée dans des conditions de laboratoire à partir d'échantillons prélevés uniquement sur la paume (sauf dans les cas où le gant est égal ou supérieur à 400 mm – où la manchette est également testée) et concerne uniquement le produit chimique testé. Cela peut être différent si le produit chimique est utilisé dans un mélange.</p> <p data-bbox="602 730 1546 837">Il est recommandé de vérifier que les gants sont adaptés à l'usage prévu car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'essai type en fonction des températures, de l'abrasion et de la dégradation.</p> <p data-bbox="602 888 1546 1152">Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent offrir moins de résistance au produit chimique dangereux en raison de changements dans les propriétés physiques. Les mouvements, accrocs, frottements, dégradations provoqués par le contact chimique, etc., peuvent réduire considérablement la durée d'utilisation réelle. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte lors du choix de gants résistants aux produits chimiques.</p> <p data-bbox="602 1190 1546 1255">Avant utilisation, inspectez les gants pour déceler tout défaut ou imperfection.</p> <p data-bbox="602 1293 1546 1325">A usage unique uniquement.</p>
2.	<p data-bbox="331 1430 521 1457">EN 374-5:2016</p>  <p data-bbox="383 1608 467 1635">VIRUS</p>	<p data-bbox="602 1440 1546 1505">La résistance à la pénétration a été évaluée dans des conditions de laboratoire et concerne uniquement l'échantillon testé.</p>

OBM ADDRESS:

MERCATOR MEDICAL S.A UL. H.
MODRZEJEWSKIEJ 30,
31 – 327 KRAKOW, POLAND

PRODUIT: KIT UTEROSCOPE (PROCEDURE GYNETECH ADVANCE)

Utilisation prévue de la procédure du pack

Le Kit Utéroscope contient les dispositifs médicaux Utéroscope et Gants d'Examen en Nitrile Stériles Sans Poudre qui sont des dispositifs médicaux à usage unique destinés à être utilisés par les gynécologues en cliniques ou hôpitaux pour des interventions en gynécologie. Le kit utéroscope est un pack de procédure stérile. L'utéroscope et les gants d'examen en nitrile stériles non poudrés sont destinés à être utilisés ensemble et en même temps par l'utilisateur. Les utilisateurs utilisent l'utéroscope pour les interventions en gynécologie et les gants d'examen en nitrile stériles sans poudre pour la protection des patients pendant les interventions et pour se protéger eux-mêmes.

Description du produit

Une description détaillée des dispositifs médicaux, utéroscope et gants d'examen en nitrile stériles sans poudre, est donnée dans les sections ci-dessus de ce document.

Utilisateurs concernés

Uniquement du personnel médical diplômé comme les gynécologues.

Avertissements et précautions de sécurité

Avertissements

AVERTISSEMENT: Inspectez chaque appareil pour déceler les dommages causés par le transport.


AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé










AVERTISSEMENT: Traitez l'utéroscope usagé et les gants d'examen en nitrile stériles non poudrés comme des matières infectieuses présentant un risque biologique. Éliminez les dispositifs médicaux usagés conformément aux réglementations locales.





Précautions

. Utilisé uniquement par du personnel qualifié

Symboles

Symbole	Nom/ Description	Exigence / remarque
	Nom: Numéro du catalogue Description: Pour identifier le numéro de catalogue du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou l'emballage correspondant. Le numéro de catalogue doit être placé à côté du symbole.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:2493)

Symbole	Nom/ Description	Exigence / remarque
	Nom: Numéro de lot Description: Pour identifier le lot ou le code de lot du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou l'emballage correspondant. Le code doit être placé à côté du symbole.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:2492)
	Nom: dispositif médical Description: Indique que le produit est un dispositif médical	ISO 15223-1 MDR (EU) 2017/745
	Nom: Identifiant unique du dispositif Description: indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif.	ISO 15223-1 MDR (EU) 2017/745
	Nom: pays de fabrication Description: Pour identifier le pays de fabrication des produits. La date de fabrication peut être ajoutée à côté de ce symbole, lorsqu'un symbole distinct « Date de fabrication » est exclu.	ISO 15223-1
	Nom: Date de fabrication Description: Pour indiquer la date à laquelle un produit a été fabriqué. Le symbole doit être accompagné d'une date pour indiquer la date de fabrication.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:2497)
	Nom: fabricant Description: Identifier le fabricant d'un produit. Le symbole est accompagné, à côté du symbole, du nom et, le cas échéant, de l'adresse du fabricant.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:3082)
	Nom: Fragile, manipuler avec précautions Description: Pour indiquer que le contenu du colis de transport est fragile et que le colis doit être manipulé avec soin.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:0621)
	Nom: date limite d'utilisation Description: Pour indiquer que le dispositif ne doit pas être utilisé après la date accompagnant le symbole, par exemple sur un dispositif médical ou son emballage.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:2607)
	Nom: ne pas réutiliser Description: Pour indiquer que l'article est à usage unique et ne doit pas être utilisé plus d'une fois,	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:1051)

Symbole	Nom/ Description	Exigence / remarque
	par exemple sur des emballages de produits médicaux jetables.	
 eIFU www.gynetechnadvance.com	Nom: manuel de l'opérateur, mode d'emploi Description: Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:1641)
	Nom: tenir à l'écart du soleil Description: Pour indiquer que le colis de transport ne doit pas être exposé au soleil	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:0624)
	Nom: tenir au sec Description: Pour indiquer que le colis de transport doit être conservé à l'abri de la pluie et dans des conditions sèches	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:0626)
	Nom: limite de température Description: Pour indiquer les limites de température maximale et minimale auxquelles l'article doit être stocké, transporté ou utilisé. Les valeurs de température peuvent être indiquées à côté du symbole avec la température minimale en bas à gauche et la température maximale en haut à droite.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:0632)
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">STERILE</div>	Pour indiquer que le dispositif est fourni stérile	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:2499)

Informations sur le fabricant des procédures du pack

GYNETECH ADVANCE

Address: 12/15 Quai du Commerce,

69009 Lyon–France

Phone: +33 (0)4 28 29 69 63

Contact: info@gynetechnadvance.com

Website: <https://www.gynetechnadvance.com>