



# KIT DE UTEROSCOPE

GYNETECH ADVANCE

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

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

Contact: [info@gynetechnadvance.com](mailto:info@gynetechnadvance.com)

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

# PRODUCTO: UTEROSCOPE (GYNETECH ADVANCE)

## 1. Introducción

### 1.1 Uso previsto del producto

El UTEROSCOPE es un dispositivo médico de un solo uso destinado a ginecólogos en clínicas u hospitales para procedimientos ginecológicos para dilatar la vagina y el canal cervical, y para exponer el interior de la vagina y el cuello uterino del útero. El UTEROSCOPE es un dispositivo médico con carga bacteriológica controlada.

### 1.2 Descripción del producto

El UTEROSCOPE es un dispositivo médico de un solo uso para ginecología dedicado a la dilatación del canal cervical. Se presenta como una varilla telescópica de varias etapas, de diferentes diámetros cada vez más finos, que se desliza dentro de unas aletas protectoras que la aíslan de las paredes del canal cervical, sin roces ni lesiones.

El médico primero coloca el espéculo a través del cual se introduce el tubo dilatador que impide la entrada de bacterias vaginales. En su extremo se sujetan el dilatador y las aletas protectoras de 3 mm de ancho y 2 mm de alto. Utilizando una varilla dilatadora que lleva aletas semirrígidas que protegen el canal cervical, se penetra sin esfuerzo entre las aletas dilatadoras. Se retira la varilla y se crea un túnel que garantiza una perfecta seguridad y protección de los tejidos que rodean el canal cervical, evitando así cualquier lesión en el canal cervical.

La apertura de las aletas protectoras proporciona un paso protegido de 9 mm para la mayoría de los instrumentos. Esto ya permite el 70% de las intervenciones, para el 30% restante y hasta 12 mm de diámetro consultar las instrucciones de uso detalladas a continuación.

Luego, el conjunto se retira con un simple gesto de mini rotación una vez que se completa el procedimiento.

El producto se desinfecta antes de ser envasado.

La carga bacteriológica es <10 UFC.

### 1.3 Usuarios

Sólo personal médico calificado como ginecólogos.

## 2. Advertencias y precauciones de uso

### 2.1. Advertencias

**ADVERTENCIA:** Inspeccionar cada UTEROSCOPE para verificar que no haya sufrido daños durante el transporte.

**ADVERTENCIA:** Inspeccione cada UTEROSCOPE antes de su uso. No lo utilice si las piezas están dañadas.

**ADVERTENCIA:** Trate el UTEROSCOPE usado como material infeccioso biopeligroso. Deseche el uteroscopio usado en una unidad de eliminación adecuada o de acuerdo con las regulaciones locales.

**ADVERTENCIA:** Si un artículo está dañado, no utilice un artículo del mismo embalaje.

**ADVERTENCIA:** Durante el transporte o almacenamiento, el UTEROSCOPE puede sufrir daños fuera del control del fabricante o proveedor.

**ADVERTENCIA:** Nunca utilice el UTEROSCOPE con equipo láser. El plástico de los elementos puede ablandarse.

**ADVERTENCIA:** Trate los componentes del uteroscope como materiales infecciosos que presentan un riesgo biológico. Deseche los artículos usados en una instalación de eliminación adecuada o de acuerdo con las regulaciones locales.

**ADVERTENCIA:** Los usuarios deben cumplir con todas las leyes y regulaciones federales, estatales, y/o locales con respecto a la eliminación segura de dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo debe comunicarse primero con el distribuidor local de uteroscope para obtener respuestas.

## 2.2. Precauciones de empleo

Sólo debe ser utilizado por personal capacitado.

La vida útil del producto médico UTEROSCOPE es de 5 años (60 meses) a partir de la fecha de fabricación.






## 3. Reglamentos y normas











El producto sanitario UTEROSCOPE está clasificado según REGLAMENTO (UE) 2017/745 en la clase I por la regla 5 del Anexo VIII.

El dispositivo cumple con los siguientes estándares:

- EN ISO 13485:2016/A11:2021 – Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos con fines reglamentarios;
- EN ISO 15223-1:2021 – Dispositivos médicos – Símbolos para su uso con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos generales;
- EN ISO 20417:2021 – Dispositivos médicos. Información que debe proporcionar el fabricante;
- EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos para dispositivos médicos;
- EN ISO 10993-1:2020 – Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas como parte de un proceso de gestión de riesgos
- EN IEC 62366-1:2015 - Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de utilización de dispositivos médicos;
- REGLAMENTO (UE) 2017/745;

## 4. Símbolos

Símbolos	Nombre/Descripción
	<b>Nombre:</b> número de referencia del catálogo <b>Descripción:</b> Identifica el número de referencia en el catálogo del fabricante, en un producto sanitario o en el embalaje correspondiente. El número de catálogo debe colocarse al lado del símbolo.
	<b>Nombre:</b> número de lote <b>Descripción:</b> Identifica el número de lote del fabricante, por ejemplo, en un dispositivo médico o en el embalaje correspondiente. El código se coloca al lado del símbolo.
	<b>Nombre:</b> dispositivo médico <b>Descripción:</b> indica que el artículo es un dispositivo médico.
	<b>Nombre:</b> identificador único del dispositivo <b>Descripción:</b> Indica un medio que contiene información sobre el identificador único del dispositivo.
	<b>Nombre:</b> país de fabricación <b>Descripción:</b> identifica el país de fabricación de los productos. Junto a este símbolo se puede añadir la fecha de fabricación, cuando no sea posible utilizar el símbolo "Fecha de fabricación".

Símbolos	Nombre/Descripción
	<b>Nombre:</b> Fecha de fabricación <b>Descripción:</b> Indica la fecha de fabricación de un producto. El símbolo va acompañado de una fecha que indica la fecha de fabricación.
	<b>Nombre:</b> fabricante <b>Descripción:</b> Identifica el fabricante de un producto. El símbolo irá acompañado, al lado del símbolo, del nombre y, en su caso, de la dirección del fabricante.
	<b>Nombre:</b> no utilizar si el embalaje está dañado. <b>Descripción:</b> indica que el dispositivo no debe utilizarse si el embalaje que lo contiene está dañado, por ejemplo, el embalaje de dispositivos médicos.
	<b>Nombre:</b> frágil, manejar con cuidado <b>Descripción:</b> Indica que el contenido del paquete es frágil y que el paquete debe manipularse con cuidado.
	<b>Nombre:</b> fecha de vencimiento <b>Descripción:</b> indica que el dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que acompaña al símbolo, por ejemplo, en un dispositivo médico o en su embalaje.
	<b>Nombre:</b> de un solo uso, no debe reutilizarse <b>Descripción:</b> Indica que el artículo es de un solo uso y no debe usarse más de una vez, por ejemplo, en envases de productos médicos de un solo uso.
	<b>Nombre:</b> Manual del operador; instrucciones <b>Descripción:</b> indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	<b>Nombre:</b> mantener alejado de la luz solar <b>Descripción:</b> indica que el embalaje no debe exponerse a la luz solar.
	<b>Nombre:</b> mantener seco <b>Descripción:</b> Indica que el paquete de transporte debe mantenerse protegido de la lluvia y en condiciones secas.
	<b>Nombre:</b> temperaturas de funcionamiento <b>Descripción:</b> Indica los límites máximo y mínimo de temperatura a los que se debe almacenar, transportar o utilizar el producto. Junto al símbolo se pueden indicar los valores de temperatura, la temperatura mínima en la parte inferior izquierda y la temperatura máxima en la parte superior derecha.

## Dilatación hasta 9 mm.

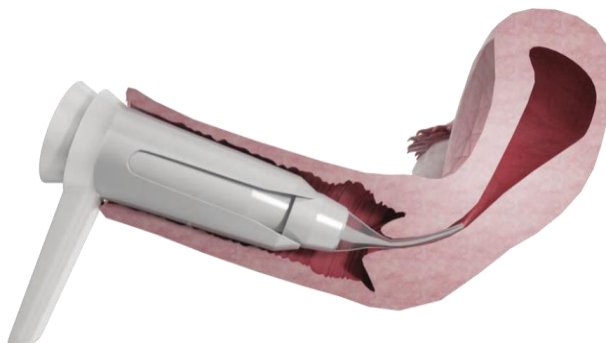
**1. Colocar el espéculo protector**



**2. Insertar el tubo protector con las aletas dilatadoras y posicionar estas en la entrada del canal cervical.**



**3. Introducir suavemente el extremo de las aletas dilatadoras dentro del canal cervical**



**4. Introducir la varilla dilatadora con la funda protectora en el tubo protector hasta el tope.**





5. Empuje suavemente la varilla dilatadora al máximo para dilatar el canal cervical y alinear el útero.



6. Gire la varilla dilatadora un cuarto de vuelta hacia la izquierda para retirarla.



7. El canal cervical está abierto y protegido.



8. Después de la intervención, posicionar la varilla dilatadora en la funda protectora.

Gire un cuarto de vuelta a la derecha  
Para engancharla y retire el conjunto.



9. Retire todo el dispositivo

**Foto 1:** Diseñado para penetrar en la vagina hasta 40 mm del cuello uterino para no lesionarlo y ver la entrada al canal cervical.

**Foto 2:** La parte inferior ligeramente curvada y más ancha de las aletas dilatadoras, **siempre colocadas en el fondo del canal**, está diseñada para una penetración suave del canal cervical adaptándose a su curvatura natural. Al introducirse en un movimiento hacia arriba y hacia abajo, también permite agrupar las alas del dilatador para eliminar cualquier riesgo de lesión durante la inserción. Es más delgado que el canal cervical, por lo que no hay presión sobre los tejidos ni riesgo de lesión.

**Foto 3:** Las aletas dilatadoras penetran en el canal cervical a través del conjunto compuesto por el ESPÉCULO y el TUBO PROTECTOR. Los tejidos circundantes quedan completamente protegidos durante la dilatación y la importación de bacterias vaginales es limitada.

**Foto 4:** Presente e inserte el conjunto de VARILLA DILATADORA y FUNDA PROTECTORA en el TUBO PROTECTOR con un movimiento hacia arriba y hacia abajo como en la foto 4. La parada natural de las piezas impide cualquier riesgo de perforación del útero.

**Foto 5:** El canal cervical se dilata en tan solo 10 segundos. Las ALETAS DILATADORAS y la FUNDA PROTECTORA permanecerán en el canal cervical para protegerlo del paso de instrumentos durante el examen o cirugía.

**Foto 6 y 7:** Al retirar la varilla dilatadora, un paso protegido de 9 mm permite la introducción de la mayoría de los instrumentos, sin fricciones ni laceraciones del canal.

## **Dilatación de 9 mm a 12 mm.**

Si se requiere una mayor dilatación (paso de una cánula abortiva por ejemplo u otra) conviene proceder de la siguiente manera:

- Después de retirar la funda protectora como se muestra en la fotografía 8, dejando el espéculo en su lugar, retire el conjunto tubo dilatador y aleta dilatadora del canal cervical.
- Retire el anillo de silicona ubicado alrededor de la funda protectora para que no sea expulsado al útero por el futuro paso de los instrumentos.
- No retire las aletas del dilatador.
- Introducir el conjunto, tubo dilatador y aletas dilatadoras, en el canal cervical ya dilatado a 9 mm, agrupando los extremos de las alas para no lesionar los tejidos.
- Es el propio instrumento (cánula u otro) el que completa la dilatación hasta el diámetro necesario.
- Los tejidos del canal quedan protegidos por las aletas dilatadoras durante el paso de los instrumentos.
- Una vez finalizada la intervención, retirar el conjunto como se muestra en la foto 9.

## **9. Información legal del fabricante**

GYNETECH ADVANCE

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

Téléphone: +33 (0)4 28 29 69 63

Contact email: [info@gynetechnadvance.com](mailto:info@gynetechnadvance.com)

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

# PRODUCTO: Guantes de examen de nitrilo estériles y sin polvo (Kanam Latex Industries)



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

**TALLAS DISPONIBLES:** Pequeña, mediana, grande y X-grande


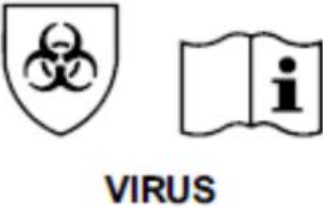
**REFERENCIA PPE:** Este dispositivo médico desechable está compuesto de látex de caucho sintético, ambidiestro, destinado a ser utilizado en la realización de exámenes médicos, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, y proporciona una barrera contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes.


**REQUERIMIENTO REGULATORIO:** Regulación (EU) 2016/425

## PICTOGRAMAS:

Sl. No	Pictogramas	Descripción de pictogramas										
1.		CE 0598 es el número de identificación del organismo notificado de SGS SGS Fimko Oy, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlandia.										
2.	<p><b>EN 420:2003 + A1.2009</b></p> 	<p>Se refiere a las instrucciones de uso de acuerdo con EN 420:2003 + A1.2009</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i><b>Guantes de protección – Requisitos generales</b></i></th> <th>Estado/nivel de rendimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Tallas</i></td> <td><i>Small, Medium, Large &amp; X-Large</i></td> </tr> <tr> <td><i>Destreza</i></td> <td><i>Nivel de rendimiento</i></td> </tr> <tr> <td><i>Valor 5pH</i></td> <td><i>exitoso</i></td> </tr> </tbody> </table>	<i><b>Guantes de protección – Requisitos generales</b></i>	Estado/nivel de rendimiento	<i>Tallas</i>	<i>Small, Medium, Large &amp; X-Large</i>	<i>Destreza</i>	<i>Nivel de rendimiento</i>	<i>Valor 5pH</i>	<i>exitoso</i>		
<i><b>Guantes de protección – Requisitos generales</b></i>	Estado/nivel de rendimiento											
<i>Tallas</i>	<i>Small, Medium, Large &amp; X-Large</i>											
<i>Destreza</i>	<i>Nivel de rendimiento</i>											
<i>Valor 5pH</i>	<i>exitoso</i>											
3.	<b>EN 16523-1:2015</b>	<p>Pictograma de baja resistencia química para guantes.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i><b>Resistencia a la permeabilidad por productos químicos.</b></i></th> <th><i><b>Estado / Nivel de rendimiento</b></i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>n-Heptano</i></td> <td><i>Clase 1</i></td> </tr> <tr> <td><i>Hidróxido de sodio 40%</i></td> <td><i>Clase 6</i></td> </tr> <tr> <td><i>Peróxido de hidrógeno 30%</i></td> <td><i>Clase 1</i></td> </tr> <tr> <td><i>Formaldehído 37%</i></td> <td><i>Clase 2</i></td> </tr> </tbody> </table>	<i><b>Resistencia a la permeabilidad por productos químicos.</b></i>	<i><b>Estado / Nivel de rendimiento</b></i>	<i>n-Heptano</i>	<i>Clase 1</i>	<i>Hidróxido de sodio 40%</i>	<i>Clase 6</i>	<i>Peróxido de hidrógeno 30%</i>	<i>Clase 1</i>	<i>Formaldehído 37%</i>	<i>Clase 2</i>
<i><b>Resistencia a la permeabilidad por productos químicos.</b></i>	<i><b>Estado / Nivel de rendimiento</b></i>											
<i>n-Heptano</i>	<i>Clase 1</i>											
<i>Hidróxido de sodio 40%</i>	<i>Clase 6</i>											
<i>Peróxido de hidrógeno 30%</i>	<i>Clase 1</i>											
<i>Formaldehído 37%</i>	<i>Clase 2</i>											



4.	 <p>EN 374-2:2014 LEVEL 2</p>	<p>Probado para protección contra la penetración de líquidos y microorganismos.</p> <table border="1" data-bbox="573 254 1544 384"> <thead> <tr> <th><i>Resistencia a la penetración</i></th> <th><i>Estado / Nivel de rendimiento</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Fugas de aire</i></td> <td>exitoso</td> </tr> <tr> <td><i>Fugas de agua</i></td> <td>exitoso</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Resistencia a la penetración</i>	<i>Estado / Nivel de rendimiento</i>	<i>Fugas de aire</i>	exitoso	<i>Fugas de agua</i>	exitoso																																
<i>Resistencia a la penetración</i>	<i>Estado / Nivel de rendimiento</i>																																							
<i>Fugas de aire</i>	exitoso																																							
<i>Fugas de agua</i>	exitoso																																							
5.	<p>EN 374- 4 : 2013</p>	<p>Resistencia a la degradación por productos químicos.</p> <table border="1" data-bbox="573 489 1544 905"> <thead> <tr> <th><i>Resistencia a la permeabilidad por productos químicos.</i></th> <th><i>Observación</i></th> <th><i>Resulta en %</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>n-Heptano</i></td> <td><i>Ligera hinchazón</i></td> <td>45,9</td> </tr> <tr> <td><i>Hidróxido de sodio 40%</i></td> <td><i>Sin cambio</i></td> <td>-5,5</td> </tr> <tr> <td><i>Peróxido de hidrógeno 30%</i></td> <td><i>Ligera hinchazón</i></td> <td>31,1</td> </tr> <tr> <td><i>Formaldehído 37%</i></td> <td><i>Ligera hinchazón</i></td> <td>21,4</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Resistencia a la permeabilidad por productos químicos.</i>	<i>Observación</i>	<i>Resulta en %</i>	<i>n-Heptano</i>	<i>Ligera hinchazón</i>	45,9	<i>Hidróxido de sodio 40%</i>	<i>Sin cambio</i>	-5,5	<i>Peróxido de hidrógeno 30%</i>	<i>Ligera hinchazón</i>	31,1	<i>Formaldehído 37%</i>	<i>Ligera hinchazón</i>	21,4																							
<i>Resistencia a la permeabilidad por productos químicos.</i>	<i>Observación</i>	<i>Resulta en %</i>																																						
<i>n-Heptano</i>	<i>Ligera hinchazón</i>	45,9																																						
<i>Hidróxido de sodio 40%</i>	<i>Sin cambio</i>	-5,5																																						
<i>Peróxido de hidrógeno 30%</i>	<i>Ligera hinchazón</i>	31,1																																						
<i>Formaldehído 37%</i>	<i>Ligera hinchazón</i>	21,4																																						
6.	<p>EN 374-5:2016</p>  <p>VIRUS</p>	<p>Consulte las instrucciones de uso EN 420 : 2003 + A1.2009</p> <table border="1" data-bbox="573 955 1544 1211"> <thead> <tr> <th><i>Guantes protectores - requisitos generales</i></th> <th><i>Estado / Nivel de rendimiento</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tallas</td> <td>Small, Medium, Large &amp; X-Large</td> </tr> <tr> <td>Destreza</td> <td>Nivel de desempeño</td> </tr> <tr> <td>Valor 5 pH</td> <td>exitoso</td> </tr> </tbody> </table> <p>Probado para protección contra la penetración de líquidos y microorganismos.</p> <table border="1" data-bbox="573 1299 1544 1430"> <thead> <tr> <th><i>Resistencia a la penetración</i></th> <th><i>Estado / Nivel de rendimiento</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fugas de aire</td> <td>exitoso</td> </tr> <tr> <td>Fugas de agua</td> <td>exitoso</td> </tr> </tbody> </table> <p>Protección contra el virus:</p> <p><b>Results:</b></p> <table border="1" data-bbox="573 1568 1521 1740"> <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 10<sup>8</sup></td> <td>1.3 x 10<sup>8</sup></td> <td>&lt;1<sup>a</sup></td> <td>None Seen</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Negative Control</td> <td>1.6 x 10<sup>8</sup></td> <td>1.3 x 10<sup>8</sup></td> <td>&lt;1<sup>a</sup></td> <td>None Seen</td> <td>Acceptable</td> </tr> <tr> <td>Positive Control</td> <td>1.6 x 10<sup>8</sup></td> <td>1.3 x 10<sup>8</sup></td> <td>TNTC<sup>b</sup></td> <td>Yes</td> <td>Acceptable</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>a</sup> A value of &lt;1 plaque forming unit (PFU)/mL is reported for assay plates showing no plaques.  <sup>b</sup> TNTC = PFUs were too numerous to count.</p>	<i>Guantes protectores - requisitos generales</i>	<i>Estado / Nivel de rendimiento</i>	Tallas	Small, Medium, Large & X-Large	Destreza	Nivel de desempeño	Valor 5 pH	exitoso	<i>Resistencia a la penetración</i>	<i>Estado / Nivel de rendimiento</i>	Fugas de aire	exitoso	Fugas de agua	exitoso	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 <sup>8</sup>	1.3 x 10 <sup>8</sup>	<1 <sup>a</sup>	None Seen	Pass	Negative Control	1.6 x 10 <sup>8</sup>	1.3 x 10 <sup>8</sup>	<1 <sup>a</sup>	None Seen	Acceptable	Positive Control	1.6 x 10 <sup>8</sup>	1.3 x 10 <sup>8</sup>	TNTC <sup>b</sup>	Yes	Acceptable
<i>Guantes protectores - requisitos generales</i>	<i>Estado / Nivel de rendimiento</i>																																							
Tallas	Small, Medium, Large & X-Large																																							
Destreza	Nivel de desempeño																																							
Valor 5 pH	exitoso																																							
<i>Resistencia a la penetración</i>	<i>Estado / Nivel de rendimiento</i>																																							
Fugas de aire	exitoso																																							
Fugas de agua	exitoso																																							
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 <sup>8</sup>	1.3 x 10 <sup>8</sup>	<1 <sup>a</sup>	None Seen	Pass																																			
Negative Control	1.6 x 10 <sup>8</sup>	1.3 x 10 <sup>8</sup>	<1 <sup>a</sup>	None Seen	Acceptable																																			
Positive Control	1.6 x 10 <sup>8</sup>	1.3 x 10 <sup>8</sup>	TNTC <sup>b</sup>	Yes	Acceptable																																			

7.		<table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Sl. No.</i></th> <th><i>Características mecánicas</i></th> <th><i>Estado / Nivel de rendimiento</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a)</td> <td>Resistencia a la abrasión</td> <td>Nivel de rendimiento 0</td> </tr> <tr> <td>b)</td> <td>Resistencia al corte de la hoja</td> <td>Nivel de rendimiento 0</td> </tr> <tr> <td>c)</td> <td>Resistencia al desgarrar</td> <td>Nivel de rendimiento 0</td> </tr> <tr> <td>d)</td> <td>Resistencia a las mordeduras</td> <td>Nivel de rendimiento 0</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Sl. No.</i>	<i>Características mecánicas</i>	<i>Estado / Nivel de rendimiento</i>	a)	Resistencia a la abrasión	Nivel de rendimiento 0	b)	Resistencia al corte de la hoja	Nivel de rendimiento 0	c)	Resistencia al desgarrar	Nivel de rendimiento 0	d)	Resistencia a las mordeduras	Nivel de rendimiento 0
		<i>Sl. No.</i>	<i>Características mecánicas</i>	<i>Estado / Nivel de rendimiento</i>													
		a)	Resistencia a la abrasión	Nivel de rendimiento 0													
		b)	Resistencia al corte de la hoja	Nivel de rendimiento 0													
		c)	Resistencia al desgarrar	Nivel de rendimiento 0													
d)	Resistencia a las mordeduras	Nivel de rendimiento 0															
8. Información de uso mencionada en la etiqueta del producto.																	

### Recomendaciones de uso de guantes:

- 1) No reesterilizar.
- 2) El producto contiene látex de caucho sintético.
- 3) Secarse bien las manos antes de ponerlas.
- 4) No utilizar si el embalaje está dañado o mojado.
- 5) Riesgo de reutilización: no reutilizar, la reutilización puede provocar infecciones cruzadas y comprometer la seguridad.
- 6) Información de almacenamiento: Almacenar lejos de la luz solar.
- 7) Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de la luz directa y del ozono.
- 8) No se deben usar guantes cuando exista riesgo de enredarse con las piezas móviles de una máquina.
- 9) El nivel de desempeño de destreza es 5.
- 10) Uso previsto: Para usar en las manos, generalmente durante exámenes quirúrgicos, para crear una barrera contra fluidos potencialmente infecciosos y otros contaminantes.
- 11) Data de caducidad: 3 años.
- 12) Los resultados no reflejan la duración real de la protección en el lugar de trabajo debido a otros factores que influyen en el rendimiento, como la temperatura, la abrasión, la degradación, etc.

### Procedimiento para abrir y ponerse guantes:



- a) Retire los guantes envoltentes (embalaje interior) de la bolsa (embalaje exterior).
- b) Abra la guantera tipo billetera para ver los compartimentos "Izquierdo" y "Derecho".
- c) Pellizque las solapas superior e inferior del embalaje interior.
- d) Usando las solapas del medio, abra el paquete tocando solo el margen de 1 pulgada por seguridad.

- e) Asegúrese de que el embalaje no se cierre sobre los guantes después de abrirlo para evitar contaminación.
- f) Usando el pulgar y los dos primeros dedos de la mano no dominante, pellizque la parte posterior del borde doblado del dorso del guante de la mano dominante, tocando solo la superficie interior del guante.
- g) Deslizar la mano dominante dentro de los guantes manteniendo la mano apuntando hacia abajo y tirar hacia la muñeca.
- h) Usando la mano enguantada, introduzca los 4 dedos debajo del puño del otro guante y tire del guante hacia arriba del brazo.
- i) Ajuste los guantes si es necesario.

**Procedimiento para quitarse los guantes:**

- a) Coge el primer guante por la muñeca.
- b) Doblarlo y despegarlo, dándole la vuelta a medida que avanza. Una vez que se quite el guante, sosténgalo con la mano enguantada.
- c) Para quitarse el otro guante, coloque los dedos desnudos dentro del puño sin tocar el exterior del guante. Retire el guante desde el interior, dándole la vuelta a medida que avanza. Úselo para envolver el otro guante.

## Advertencias:

Sl. No	Pictogramas	Descripción de pictogramas
1.	<p data-bbox="289 598 589 630"><b>EN 374-1:2016 / Type C</b></p>  <p data-bbox="381 793 457 825"><b>JKPT</b></p>	<p data-bbox="602 300 1546 367">Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo ni la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros.</p> <p data-bbox="602 415 1546 604">La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio utilizando muestras tomadas únicamente de la palma (excepto cuando el guante mide 400 mm o más, donde también se prueba el puño) y se relaciona únicamente con la sustancia química probada. Esto puede ser diferente si el producto químico se usa en una mezcla.</p> <p data-bbox="602 653 1546 800">Se recomienda verificar que los guantes sean adecuados para el uso previsto, ya que las condiciones del lugar de trabajo pueden diferir de las pruebas típicas dependiendo de las temperaturas, la abrasión y la degradación.</p> <p data-bbox="602 848 1546 1115">Cuando se usan, los guantes protectores pueden proporcionar menos resistencia al químico peligroso debido a cambios en las propiedades físicas. Movimientos, enganchones, rozamientos, daños provocados por contacto químico, etc., pueden reducir considerablemente la vida útil real. En el caso de productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a considerar al elegir guantes resistentes a productos químicos.</p> <p data-bbox="602 1163 1546 1230">Antes de usarlos, inspeccione los guantes para detectar defectos o imperfecciones.</p> <p data-bbox="602 1278 883 1310">Sólo para un solo uso.</p>
2.	<p data-bbox="332 1430 521 1461"><b>EN 374-5:2016</b></p>  <p data-bbox="381 1604 467 1635"><b>VIRUS</b></p>	<p data-bbox="613 1440 1471 1507">La resistencia a la penetración ha sido evaluada en condiciones de laboratorio y se refiere únicamente a la muestra analizada.</p>

## DIRECCIÓN DEL OBM:

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

# PRODUCTO: KIT DE UTEROSCOPE (PROCEDIMIENTO GYNETECH ADVANCE)

## Uso previsto del procedimiento del paquete.

El kit de uteroscope contiene dispositivos médicos uteroscope y guantes de examen de nitrilo estériles sin polvo, que son dispositivos médicos de un solo uso destinados a ginecólogos en clínicas y hospitales para intervenciones ginecológicas. El kit de uteroscope es un paquete de procedimiento estéril. El uteroscope y los guantes de examen de nitrilo estériles sin polvo están diseñados para que el usuario los utilice juntos y al mismo tiempo. Los usuarios utilizan el uteroscope para procedimientos ginecológicos y los guantes de examen de nitrilo estériles y sin polvo para proteger a los pacientes durante los procedimientos y para protegerse a sí mismos.

## Descripción de producto

En las secciones anteriores de este documento se proporciona una descripción detallada de los dispositivos médicos, el uteroscope y los guantes de examen de nitrilo estériles sin polvo.

## Usuarios afectados

Sólo personal médico calificado como ginecólogos.

## Advertencias y precauciones de seguridad

### Advertencias

**ADVERTENCIA:** Inspeccione cada dispositivo en busca de daños durante el envío.



**ADVERTENCIA:** No utilizar si el embalaje está dañado.

**ADVERTENCIA:** Trate el uteroscope usado y los guantes de examen de nitrilo estériles sin polvo como materiales infecciosos con riesgo biológico. Deseche los dispositivos médicos usados de acuerdo con las regulaciones locales.





### Precauciones

Utilizado sólo por personal calificado.

## Símbolos

Símbolos	Nombre/Descripción	Requisito/nota
	<b>Nombre:</b> número de referencia del catálogo <b>Descripción:</b> Identifica el número de referencia en el catálogo del fabricante, en un producto sanitario o en el embalaje correspondiente. El número de catálogo debe colocarse al lado del símbolo.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:2493)
	<b>Nombre:</b> número de lote <b>Descripción:</b> Identifica el número de lote del fabricante, por ejemplo, en un dispositivo médico	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:2492)

Símbolos	Nombre/Descripción	Requisito/nota
	o en el embalaje correspondiente. El código se coloca al lado del símbolo.	
	<b>Nombre:</b> dispositivo médico <b>Descripción:</b> indica que el artículo es un dispositivo médico.	ISO 15223-1 MDR (EU) 2017/745
	<b>Nombre:</b> identificador único del dispositivo <b>Descripción:</b> Indica un medio que contiene información sobre el identificador único del dispositivo	ISO 15223-1 MDR (EU) 2017/745
	<b>Nombre:</b> país de fabricación <b>Descripción:</b> identifica el país de fabricación de los productos. Junto a este símbolo se puede añadir la fecha de fabricación, cuando no sea posible utilizar el símbolo "Fecha de fabricación".	ISO 15223-1
	<b>Nombre:</b> Fecha de fabricación <b>Descripción:</b> Indica la fecha de fabricación de un producto. El símbolo va acompañado de una fecha que indica la fecha de fabricación.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:2497)
	<b>Nombre:</b> fabricante <b>Descripción:</b> Identifica el fabricante de un producto. El símbolo irá acompañado, junto al símbolo, del nombre y, en su caso, de la dirección del fabricante.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:3082)
	<b>Nombre:</b> frágil, manejar con cuidado <b>Descripción:</b> Indica que el contenido del paquete es frágil y que el paquete debe manipularse con cuidado.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:0621)
	<b>Nombre:</b> fecha de vencimiento <b>Descripción:</b> indica que el dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que acompaña al símbolo, por ejemplo, en un dispositivo médico o en su embalaje.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:2607)
	<b>Nombre:</b> de un solo uso, no debe reutilizarse <b>Descripción:</b> Indica que el artículo es de un solo uso y no debe usarse más de una vez, por ejemplo, en envases de productos médicos de un solo uso.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:1051)

Símbolos	Nombre/Descripción	Requisito/nota
 eIFU www.gynetechnadvance.com	<p><b>Nombre:</b> Manual del operador; instrucciones</p> <p><b>Descripción:</b> indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.</p>	<p>ISO 15223-1            ISO 7000 (Ref No:1641)</p>
	<p><b>Nombre:</b> mantener alejado de la luz solar</p> <p><b>Descripción:</b> indica que el embalaje no debe exponerse a la luz solar.</p>	<p>ISO 15223-1            ISO 7000 (Ref No:0624)</p>
	<p><b>Nombre:</b> mantener seco</p> <p><b>Descripción:</b> Indica que el paquete de transporte debe mantenerse protegido de la lluvia y en condiciones secas.</p>	<p>ISO 15223-1            ISO 7000 (Ref No:0626)</p>
	<p><b>Nombre:</b> temperaturas de funcionamiento</p> <p><b>Descripción:</b> Indica los límites máximo y mínimo de temperatura a los que se debe almacenar, transportar o utilizar el artículo. Junto al símbolo se pueden indicar los valores de temperatura, la temperatura mínima en la parte inferior izquierda y la temperatura máxima en la parte superior derecha.</p>	<p>ISO 15223-1            ISO 7000 (Ref No:0632)</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"><b>STERILE</b></div>	<p>Para indicar que el dispositivo se suministra estéril</p>	<p>ISO 15223-1            ISO 7000 (Ref No:2499)</p>

### Información sobre el fabricante de los procedimientos del paquete

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>