

Probet #4164: Ендометриална кюрета

0120



Важна информация. Да се прочете внимателно преди употреба

За еднократна употреба- да се изхвърли след употреба.

Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на опаковката

Повторната употреба може да доведе до инфекции, предавани по полов път

Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават продажбите на устройството и то може да се продава само от или по нареждане на лекар.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Probet е стерилна кюрета за еднократна употреба за извличане на хистологична биопсия от железистия епител и повърхностните хорионни слоеве на маточната ендометриална стена или за взимане на проба от менструалното съдържание от матката за следните приложения:

- Рутинен скрининг за ранно откриване на ендометриална карцинома или други предкарциномни състояния, заради които естрогенната терапия не е препоръчителна.
- Оценка на реакцията на ендометриалната тъкан при пациенти на заместителна терапия с естрогени при симптоми на менопауза.
- Датиране на ендометриалното състояние и оценка на маточната патология при безплодие, лутеална недостатъчност или функционална метрорагия.
- Определяне на специфични маточни патогени чрез бактериално култивиране на маточните проби.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Probet да не се използва ако са на лице едно или няколко от следните условия:

- Бременност или съмнение за бременност.
- Остра тазова възпалителна болест (ТВБ) или скорошно лечение за ТВБ.
- Нелекувани остри цервицити, хронични цервицити или вагинити, включително и бактериална вагиноза докато инфекцията не е под контрол.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Probet да не се използва за извличане на ендометриална биопсия при пациенти с аменорея, освен ако лабораторни тестове не потвърждават липсата на циркулиращи нива на човешки хорион-гонадотропин (ЧХГ)..

Probet да се използва от медицински персонал.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди вкарването на Probet, матката трябва да бъде обследвана внимателно с ултразвук, за да се определи степента на проходимост на ендоцервикалния канал, вътрешния отвор на шийката на матката, както и посоката и дълбочината на маточната кухина. Ако по време на процедурата се усеща съпротивление, Probet не трябва да се натиска със сила. Внимателно овлажняване на обвивката с водоразтворим гел може да подпомогне въвеждането.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Докладваните нежелани реакции са изброени в произволна последователност и не са подредени по честотата или тежест. Докладваните нежелани реакции при вземане на ендометриални проби включват перфориране на матката, болки и спазми, маточни спазми, вазовагален синкоп и вагинално кървене.

НАЧИН НА УПОТРЕБА

- Подгответе вагината и цервикса за процедурата като използвате одобрена антисептична техника за вътрематочни процедури. Използването на асептична техника по време на процедурата е от изключителна важност..
- С поставен спекулум, внимателно въведете стерилен ултразвуков накрайник, за да определите дълбочината и посоката на маточния канал. При антефлексия или ретрофлексия на матката се препоръчва използването на форцепс или тенакулум за коригиране на ъгъла и стабилизиране на сервикса.
- След измерване отбележете дълбочината и посоката на канала. Внимателно въведете Probet с бутало вкарано докрай в обшивката като преминете през цервикалния канал до маточната кухина докато усетите контакт със стената. При наличие на съпротивление да не се използва сила. При пациенти с много сух или тесен цервикален канал може да се използва водоразтворим гел като овлажнител, който да подпомогне въвеждането.
- Когато обшивката е правилно позиционирана в маточната кухина, буталото трябва да се издърпа назад с една ръка доколкото е възможно, като обшивката се държи с другата. Едно бързо и стабилно движение ще създаде максимално отрицателно налягане в обшивката, в резултат на което се извлича оптимална тъканна проба.
- След изтегляне на буталото назад, обшивката трябва да се завърти между пръстите, като едновременно с това се движи странично, както и назад-напред вътре в матката от три (3) до четири (4) пъти за вземане на пълна проба.
- Probet трябва да се извади внимателно от пациента.
- Дисталният връх на обшивката трябва да се огледа за наличие на мукозна проба.
- За да се прехвърли пробата в транспортния контейнер, дисталният край се отрязва точно под страничния отвор и буталото се избутва в обшивката, за да извади пробата.

**Производител:**

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

Как се предлага:

Продуктов номер: #4164

Опаковка:

3 кутии с 25 стерилни, индивидуално опаковани устройства за еднократна употреба.

Probet #4164: Endometriální kyreta

0120



Důležité informace o produktu, před použitím řádně prostudujte

Na jedno použití – po použití zlikvidujte dokud není obal poškozen nebo otevřen **Sterilní:**
Opakované použití může způsobit infikování sexuálně přenosnou nemocí
Výstraha: federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto produktu pouze na lékařský předpis

INDIKACE A POUŽITÍ

Probet je jednorázová, sterilní kyreta na jedno použití určená k získání histologické biopsie glandulárního epitelu a povrchových chorionických vrstev endometriální stěny dělohy nebo odběr vzorku menstruačního obsahu dělohy při následujících vyšetřeních:

- Rutiní kontrola pro včasné zjištění endometriálního karcinomu nebo jiných prekancerózních stavů, které mohou učinit estrogenovou terapii nevhodnou k doporučení.
- Hodnocení reakce endometriální tkáně u pacientek, kterým je podávána estrogenová náhradní terapie kvůli menopauzálním příznakům.
- Endometriální datování a hodnocení děložní patologie související s neplodností, luteální nedostatečností nebo funkční metroragie.
- Identifikace určitých děložních patogenů kultivací bakterií z děložních vzorků.

KONTRAINDIKACE

Probet by se neměl používat, pokud se u pacientky vyskytuje jeden nebo několik z následujících stavů:

- Těhotenství nebo podezření na těhotenství.
- Akutní hluboký pánevní zánět (PID) nebo nedávná léčba PID,
- Neléčená akutní cervicitida (zánět děložního hrdla), chronická cervicitida nebo vaginitida, včetně bakteriální vaginózy, dokud infekce není infekce léčená a na ústupu.

**VÝSTRAHY**

Probet by se neměl používat k získání endometriální biopsie u pacientek s amenoreou, s výjimkou případů, kdy laboratorní test potvrdil nepřítomnost rozpoznatelných oběhových hladin hCG.

Probet by měl používat pouze kvalifikovaný lékařský personál.

PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

Před vložením kyrety Probet by se děloha měla důkladně vyšetřit sondou pro zjištění stupně průchodnosti endocervikálního kanálu a vnitřního ústí vejcovodů a směru a hloubky děložní dutiny. Cítili vyšetřující lékař kdykoli během procedury odpor, nesmí být Probet posouván silou. Jemná lubrikace pouzdra kyrety vodou rozpustným gelem může napomoci zasunutí.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Uvedené nežádoucí reakce, jejichž výskyt byl hlášen, nejsou seřazeny podle frekvence ani podle jejich závažnosti. Hlášené nežádoucí reakce na procedury pro odběr endometriálních vzorků zahrnují perforaci dělohy, bolest a křeče, děložní křeče, vazovaginální synkopu a vaginální krvácení.

POKYNY PRO POUŽITÍ:

- Připravte vaginu a děložní hrdlo s užitím aktuálně schválených antiseptických technik pro nitroděložní procedury. Použití aseptické techniky v průběhu celé procedury je nezbytné.
- S užitím poševního zrcátka jemně zasuňte sterilní děložní sondu a zjistěte hloubku a směr děložního kanálu. Pokud je děloha obrácená dopředu nebo přehnutá dozadu, lze doporučit použití velice jemných kleští nebo držadla k fixaci tkání pro úpravu angulace a stabilizaci děložního hrdla.
- Po vyšetření dělohy sondou je nutno zaznamenat hloubku a směr děložního kanálu. S pístem zcela zataženým v pouzdře se Probet opatrně vloží cervikálním kanálem do děložní dutiny, dokud nepocítíte kontakt s děložní stěnou. Narazíte-li na odpor, nepůsobte na kyretu silou s cílem zavést ji hlouběji. U pacientek s extrémně suchým nebo úzkým cervikálním kanálem může zasunutí napomoci lubrikace pouzdra vodou rozpustným gelem.
- Jakmile je pouzdro správně polohováno v děložní dutině, měl by se píst jednou rukou zatáhnout zpět, jak jen to je možné, zatímco druhá ruka udržuje pouzdro v jeho poloze. Rychlý, stejnomořný pohyb vytvoří maximální negativní tlak uvnitř pouzdra, jehož výsledkem je optimální vzorek tkáně.
- Po zatažení pístu by se mělo pouzdro otočit mezi prsty, za současného laterálního pohybu a pohybu dozadu a dopředu uvnitř dělohy a to třikrát až čtyřikrát pro získání kompletního odběru.
- Probet opatrně vyjměte z pacientky.
- Distální špička pouzdra by měla být zkontrolována kvůli přítomnosti vzorku děložní sliznice.
- Vzorek se do přepravní nádoby vypudí tak, že se distální špička ustříhne ihned pod bočním otvorem a píst se zatlačí do pouzdra a vypudí tak vzorek.

Výrobce:

Gynetics Medical Products N.V.,
 Rembert Dodoensstraat 51,
 3920 Lommel, Belgie

Způsob dodání:

Číslo produktu: #4164

Balení:

3 krabice po 25 jednotlivě sterilně zabalených nástrojích na jedno použití

#4164 Probet: Endometrische Kürette

0120



Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen. Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.

Wiederverwendung kann sexuell übertragbare Infektionen verursachen.

Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Kauf oder das Bestellen dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen.

Anwendungsbereich:

Die Probet ist eine sterile Einweg-Saugkürette für die Entnahme histologischer Proben aus dem Endometrium, den oberen Chorionschichten des Endometriums oder aber zur Gewinnung von Menstruationsproben aus dem Uterus für nachfolgende Untersuchungen:

- Routineuntersuchungen für die Früherkennung von Endometriumkarzinomen oder anderer Anzeichen eines Vorkrebsstadiums, die eine Östrogen-Therapie unratsam machen.
- Analyse von Gewebereaktionen bei Patientinnen, die aufgrund klimakterischer Symptome eine Östrogen-Ersatz-Therapie bekommen.
- Endometrische Datierung und Analyse uteriner Pathologien, die mit Unfruchtbarkeit, lutealer Unterfunktion oder funktioneller Metrorrhagie in Zusammenhang gebracht werden.
- Bestimmung spezifischer Erreger im Uterus durch die bakterielle Kultivierung uteriner Proben.

Gegenanzeigen

Die Probet sollte nicht verwendet werden, wenn einer oder mehrere der folgenden Umstände zutreffen:

- Schwangerschaft oder der Verdacht der Schwangerschaft.
- Akute entzündliche Beckenerkrankung (Pelvic Inflammatory Disease - PID) oder eine kürzlich erfolgte Behandlung von PID.
- Unbehandelte akute Zervizitis, chronische Zervizitis, oder Vaginitis, einschließlich bakterieller Vaginose, bis die Infektion unter Kontrolle ist.

**Warnhinweise**

Die Probet sollte nicht verwendet werden, um bei Patientinnen mit Amenorrhoe eine endometrische Biopsie durchzuführen, es sei denn, ein Labortest hat bestätigt, dass kein nachweisbares Human Choriongonadotropin (hCG) im Kreislauf ist.

Die Probet sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor dem Einführen der Probet sollte der Uterus sorgfältig mittels Ultraschall untersucht werden, um den Grad der Durchlässigkeit des endozervikalen Kanals und des inneren Muttermundes und die Ausrichtung und Tiefe des Gebärmutterhalses zu bestimmen. Sollte während des Eingriffes zu irgendeinem Zeitpunkt ein Widerstand auftreten, sollte die Probet niemals gewaltsam eingeführt werden. Eine leichte Lubrikation des Schaftes mit einem wasserlöslichen Gel wird beim Einführen hilfreich sein.

Nebenwirkungen

Es sind bisher weder ernsthafte Nebenwirkungen noch Häufungen irgendwelcher Nebenwirkungen bekannt. Die Nebenwirkungen durch endometrische Probenentnahmen, die bekannt sind, beinhalten eine Perforation des Uterus, Schmerz und Krämpfe, uterine Spasmen, vasovagale Synkopen und vaginale Blutungen.

Gebrauchsanweisung:

- Bereiten Sie die Vagina und den Gebärmutterhals gemäß den gängigen antiseptischen Methoden zu intrauterinen Eingriffen vor, wobei eine strikte Einhaltung aseptischer Techniken für den gesamten Eingriff essentiell ist.
- Platzieren Sie ein Spekulum und führen Sie dann behutsam einen sterilen Schallkopf zur Untersuchung des Uterus in die Gebärmutterhöhle ein, um deren Tiefe und Ausrichtung zu bestimmen. Sollte der Uterus nach vorne oder hinten geneigt sein, empfiehlt es sich, eine sehr feine Zange oder ein Tenaculum zu benutzen, um die Angulation zu korrigieren und den Gebärmutterhals zu stabilisieren.
- Nachdem der Uterus mittels Ultraschall untersucht wurde, sollten die Tiefe und die Ausrichtung des Uteruskanals notiert werden. Nun wird die Probet mit voll eingedrücktem Kolben behutsam durch den Cervix-Kanal in die Gebärmutterhöhle eingeführt, bis Sie den Kontakt zur Uteruswand spüren. Sollten Sie einen Widerstand spüren, wenden Sie beim Einführen auf keinen Fall Gewalt an. Bei Patientinnen mit einem sehr trockenen oder engen Gebärmutterhals wird die Lubrikation des Schaftes mit einem wasserlöslichen Gel das Einführen unterstützen.
- Ist der Schaft in der Gebärmutterhöhle korrekt positioniert, ziehen Sie den Kolben mit der einen Hand so weit heraus, wie es geht, während Sie den Schaft mit der anderen Hand in Position halten. Eine zügige gleichmäßige Bewegung beim Herausziehen wird den maximal negativen Druck im Schaft produzieren und zu dem besten Ergebnis beim Gewinnen der Proben führen.
- Nachdem Sie den Kolben herausgezogen haben, rollen Sie den Schaft zwei bis drei Mal zwischen den Fingern, während Sie ihn im Uterus lateral vor- und rückwärts bewegen, um eine umfassende Probenentnahme zu erreichen.
- Die Probet sollte behutsam aus der Patientin entfernt werden.
- Die distale Spitze des Schaftes sollte auf Reste uteriner Schleimhaut untersucht werden.
- Um die gewonnene Probe in den Transportcontainer zu transferieren, wird die distale Spitze der Probet direkt unterhalb des seitlichen Loches abgeschnitten und der Kolben wird durchgedrückt, um die Probe aus dem Schaft herauszudrücken.

Hergestellt von:

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

Lieferumfang:

Artikelnummer: #4164

Verpackungsinhalt:

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.

Probet #4164: Endometrie-curette

0120



Vigtig information. Læs grundigt før brug.

Engangsbrug – kassér efter brug.

Genbrug kan medføre smitte af seksuelt overførte sygdomme.

Steril, medmindre indpakningen er ødelagt eller åben.

Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må salg eller anvendelse af instrumentet kun foretages af en læge eller på lægeordination.

FORMÅL OG BRUG

Probet er en steril engangscurette, der anvendes til at fremskaffe biopsihistorik fra den glandulære epitel og de overfladiske chorionic lag af livmoderens endometrie eller indsamle udtræk af menstruation fra livmoderen, som kan bruges til følgende:

- Rutine-screening for tidlig konstatering af endometrisk kræft eller andre præ-cancerøse forhold, der vil gøre østrogenbehandling utilrådeligt.
- Evaluering af endometrie-vævets respons, når en patient modtager østrogen-erstatning, som behandling af symptomer i forbindelse med overgangsalderen.
- Endometrisk "datering" og evaluering af livmoderens patologi forbundet med barnløshed, 'luteal' ineffektivitet, eller metroragi.
- Identifikation af specifikke patogener i livmoderen vha. bakteriekulturer udvundet af prøver fra livmoderen.

KONTRAINDIKATIONER

Proben må ikke anvendes, når en eller flere af følgende forhold er til stede:

- Graviditet eller indikation af graviditet.
- Akut underlivsbetændelse eller nylig behandling deraf.
- Ubehandlet, akut cervicitis, kronisk cervicitis eller vaginitis, herunder bakteriel vaginosis, indtil infektionen er under kontrol.

**ADVARSLER**

Proben må ikke anvendes til endometrie-biopsi hos patienter med amenorré, medmindre en laboratorietest har bekræftet fraværet af svingende HCG niveauer.

Echosampler-proben må kun betjenes af personale uddannet indenfor sundhedssektoren.

FORBEHOLD

Før indføring af proben skal livmoderen afmåles grundigt mht. åbningsgraden af livmoderhalsen, den interne os, samt retningen og dybden af livmoderhulen. Skulle der opstå problemer med indføring af proben, må proceduren ikke gennemføres med tvang. En let smøring af hylsteret med en vandopløselig gel kan hjælpe indføringen.

BIVIRKNINGER

Rapporterede bivirkninger, nævnt herunder, er opgivet i vilkårlig rækkefølge, og dermed uden hensyn til hyppighed eller sværhedsgrad. Rapporterede bivirkninger

fra endometrisk prøveudtagningsprocedurer omfatter: perforering af livmoder, smerter og kramper, krampe i livmoder, vasovagal synkope, og vaginal blødning.

ANVISNING FOR BRUG

- Forbered vagina og livmoderhalsen ved hjælp normalt praktiserede, antiseptiske teknikker til intrauterine procedurer. Det er afgørende, at der bruges antiseptiske teknikker under hele proceduren.
- Med et spekulum på plads, indsættes forsigtigt en steril livmoder-sonde til at bestemme dybde og retning af livmoderhalsen. Hvis livmoder er anteverted eller retroverted, kan det være tilrådeligt at anvende meget fine tænger eller et tenaculum at korrigere vinkling og stabilisere livmoderhalsen.
- Efter måling af livmoderen skal dybden og retningen af livmoderens halsen noteres. Med stemplet helt inde i hylsteret føres proben forsigtigt igennem livmoderhalsen og ind i livmoderhulen indtil der er kontakt med væggen. Opstår der modstand ved indføring, må proceduren ikke gennemføres med tvang. Hos patienter med meget tør eller smal livmoderhals, kan let smøring af hylsteret med en vandopløselig gel hjælpe indføringen.
- Når hylsteret er korrekt placeret i livmoderhulen, bør stemplet trækkes tilbage, så langt det er muligt med den ene hånd mens hylsteret holdes i position med den anden hånd. En hurtig og jævn bevægelse vil skabe det maksimale negative tryk inde i hylsteret og resulterer i en optimal vævsprøve.
- Efter stemplet er trukket tilbage, skal hylsteret rulles mellem fingrene samtidig med, at den bevæges fra side til side, samt frem og tilbage inde i livmoderen tre (3) til fire (4) gange for at opnå en komplet prøveudtagning.
- Fjern forsigtigt Probet fra patienten.
- Den distale spids skal undersøges med mulighed for at udtage en slimhindeprøve fra livmoderen.
- For at frigøre prøven ned i en transportenhed, skæres den distale spids af lige under hullet på siden, og stemplet trykkes ind i kanylen for at frigøre prøven fra hylsteret.

**PRODUCENT:**

Gynétics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgien

LEVERING:

Produktnummer: #4164

PACKAGED:

Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter.

Probet #4164: Endometrial Curette

0120



Important product information, read carefully before use

Disposable – discard after single use Sterile: unless pouch is damaged or opened

Re-use may cause sexually transmitted infections

Caution: federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

INDICATIONS AND USAGE

The Probet is a single-use, sterile, disposable curette for obtaining histological biopsy of the glandular epithelium and superficial chorionic layers of the uterine endometrial wall or sample extraction of uterine menstrual content for any of the following:

- a) Routine screening for early detection of endometrial carcinoma or other precancerous conditions which could make estrogen therapy inadvisable.
- b) Evaluation of endometrial tissue response in patients receiving estrogen replacement therapy for menopausal symptoms.
- c) Endometrial dating and evaluation of uterine pathology associated with infertility, luteal insufficiency, or functional metrorrhagia.
- d) Identification of specific uterine pathogens by bacterial culturing of uterine samples.

CONTRAINDICATIONS

The Probet should not be used when one or more of the following conditions exist:

1. Pregnancy or suspicion of pregnancy.
2. Acute pelvic inflammatory disease (PID) or recent treatment for PID.
3. Untreated acute cervicitis, chronic cervicitis, or vaginitis, including bacterial vaginosis, until infection is controlled.

**WARNINGS**

The Probet should not be used to obtain an endometrial biopsy in patients with amenorrhoea unless a laboratory test has confirmed the absence of detectable circulating HCG levels.

The Probet should be used by healthcare professionals only

PRECAUTIONS

Prior to insertion of the Probet, the uterus should be carefully sounded to determine the degree of patency of the endocervical canal and the internal os, and the direction and depth of the uterine cavity. If resistance is felt at any time in the procedure, the Probet should never be forced. Slight lubrication of the sheath with a water soluble gel may aid the insertion.

ADVERSE REACTIONS

The adverse reactions cited as having been reported to occur are not listed in any order of frequency or severity. Reported adverse reactions from endometrial sampling procedures include perforation of the uterus, pain and cramping, uterine spasm, vasovagal syncope, and vaginal bleeding.

DIRECTIONS FOR USE

1. Prepare the vagina and cervix using currently accepted antiseptic techniques for intrauterine procedures, use of aseptic technique during the entire procedure is essential.
2. With a speculum in place, gently insert a sterile uterine sound to determine the depth and direction of the uterine canal. If the uterus is anteverted or retroverted, it may be advisable to use very fine forceps or a tenaculum to correct the angulation and stabilize the cervix.
3. After sounding the uterus, the depth and direction of the uterine canal should be noted. With the piston fully engaged in the sheath, the Probet is gently inserted through the cervical canal into the uterine cavity until wall contact is felt. If resistance is encountered, no attempt should be made to force the insertion. In patients with an extremely dry or narrow cervical canal, slight lubrication of the sheath with a water soluble gel may aid the insertion.
4. When the sheath is correctly positioned in the uterine cavity, the piston should be pulled back as far as possible with one hand while the sheath is held in position with the other hand. A quick and steady motion will create the maximum negative pressure within the sheath and result in an optimal tissue sample.
5. After pulling back the piston, the sheath should be rolled between the fingers while simultaneously moving it laterally as well as back and forth inside the uterus three (3) to four (4) times for comprehensive sampling.
6. The Probet should be removed gently from the patient.
7. The distal tip of the sheath should be examined for the presence of a uterine mucosa sample.
8. To expel the sample into the transport container, the distal tip is cut just below the side hole and the piston is pushed into the sheath to expel the sample.

**Manufactured by:**

Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

How supplied:

Product number: #4164

Packaged:

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

Probet #4164:

Curette endometrial



0120



Información importante del producto, leer detenidamente antes de usar.

Desechable – desechar después de un solo uso.
Estéril: a menos que el envase esté dañado o abierto.
Reutilizarlo puede causar infecciones de transmisión sexual.
Atención: la legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a la prescripción de un médico.

INDICACIONES Y USO:

La Probet es una curette de un solo uso, estéril y desechable para la obtención de una biopsia histológica del epitelio glandular y las superficiales capas coriónicas de la pared endometrial uterina o la extracción de una muestra del contenido menstrual para cualquiera de los siguientes supuestos:

- Exámenes rutinarios para la detección precoz de carcinoma endometrial u otras condiciones precancerosas que podrían hacer desaconsejable la terapia de estrógenos.
- Evaluación de la respuesta de tejido endometrial en pacientes que reciben terapia de reemplazo hormonal con estrógenos para los síntomas de la menopausia.
- Datación del endometrio y evaluación de patología uterina asociada con la infertilidad, insuficiencia lútea o metrorragia funcional.
- Identificación de agentes patógenos uterinos específicos mediante el cultivo bacteriano de muestras uterinas.

CONTRAINDICACIONES:

La Probet no debe utilizarse cuando existen una o más de estas situaciones:

- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Enfermedad pélvica inflamatoria aguda (EPI) o tratamiento reciente para la EPI.
- Cervicitis aguda, cervicitis crónica o vaginitis, incluyendo la vaginosis bacteriana, hasta que la infección está controlada.

**ADVERTENCIAS:**

La Probet no debería utilizarse para obtener una biopsia endometrial en pacientes con amenorrea a menos que una prueba de laboratorio haya confirmado la ausencia de niveles detectables de HCG en circulación.

La Probet solo debe ser utilizada por profesionales sanitarios.

PRECAUCIONES

Antes de la inserción de la Probet, el útero debe ser cuidadosamente sondeado para determinar el grado de permeabilidad del canal endocervical y el orificio interno y la dirección y profundidad de la cavidad uterina. Si se identifica resistencia en cualquier momento del procedimiento, la Probet nunca debe ser utilizada de forma forzada. Un poco de lubricación de la vaina con un gel soluble en agua puede ayudar a la inserción.

REACCIONES ADVERSAS:

Las posibles reacciones adversas no se citan en ningún orden que indique su frecuencia o severidad. Las reacciones adversas de los procedimientos de toma de muestras endometriales incluyen la perforación del útero, dolor y calambres, espasmos uterinos, síncope vasovaginal y sangrado vaginal.

MODO DE EMPLEO

- Preparar la vagina y el cuello uterino utilizando las técnicas antisépticas aceptadas actualmente para procedimientos intrauterinos, el uso de un protocolo aséptico durante todo el procedimiento es esencial.
- Con un espéculo colocado, insertar con cuidado una sonda uterina estéril para determinar la profundidad y la dirección del canal uterino. Si el útero está en anteversión o retroversión, puede ser aconsejable utilizar unas pinzas muy finas o un tenáculo para corregir el ángulo y estabilizar el cuello uterino.
- Después de sondear el útero, debe anotarse la profundidad y la dirección de la cavidad uterina. Con el émbolo completamente enganchado en la vaina, la Probet se inserta suavemente a través del canal cervical en la cavidad uterina hasta sentir el contacto con la pared. Si se encuentra resistencia no se debe intentar forzar la inserción. En pacientes con un canal cervical extremadamente seco o estrecho, una ligera lubricación de la vaina con un gel soluble en agua puede ayudar a la inserción.
- Cuando la vaina esté correctamente colocada en la cavidad uterina, el émbolo debe ser tirado hacia atrás con una mano tanto como sea posible mientras la vaina se mantiene en posición con la otra mano. Un movimiento rápido y uniforme creará la máxima presión negativa dentro de la vaina y el resultado es una muestra óptima de tejido.
- Después de tirar hacia atrás el émbolo, la vaina debe ser rodada entre los dedos mientras simultáneamente se mueve lateralmente, así como hacia dentro del útero y así sucesivamente de 3 a 4 veces para un muestreo exhaustivo.
- La Probet debe ser retirada suavemente de la paciente.
- La punta distal de la vaina debe examinarse para detectar la presencia de una muestra de la mucosa uterina.
- Para expulsar la muestra en el contenedor de transporte, cortar la punta distal justo por debajo del orificio lateral y empujar el pistón hacia la vaina para expulsar la muestra.

**Fabricado por:**

Gynetics Medical Products N.V.,
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgium

Presentación:

Referencia del producto: #4164

Envasado:

3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables.

Probet #4164: Kohdun limakalvon kyretti

0120



Tärkeää tietoa tuotteesta, lue tarkasti ennen käyttöä

**Kertakäyttöinen - hävitä yhden käyttökerran jälkeen
Uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa sukupuolitautien
leviämistä**

**Varoitus: valtakunnallinen (USA) laki rajoittaa tämän laitteen
myymisen vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
Steriili: pakkauksen avaamiseen saakka**

KÄYTTÖTARKOTUS JA KÄYTTÖ

Probet on kertakäyttöinen ja steriili kyretti jolla otetaan histologinen koepala kohdun limakalvon rauhasmaisesta epiteelistä ja ulommasta sikiökalvosta, tai näyte kohdun kuukautisten aikaisesta sisällöstä seuraavissa tapauksissa:

- Kun tehdään rutiiniseulonta kohdun runkosyövän toteamiseksi aikaisessa vaiheessa, tai jonkin muun syövän esiasteiden toteamisessa, joiden hoitoon ei voida käyttää estrogeeniterapiaa.
- Kun arvioidaan kohdun seinämän kudostaireioita potilailla, jotka saavat estrogeenikorvaushoitoa vaihdevuosisen oireisiin.
- Kun arvioidaan kohdun limakalvoa patologisesti hedelmättömyystapauksissa, kuukautiskierron loppuvaiheen toiminnanvajaavuutta, tai toiminnallista epäsäännöllistä vuotoa.
- Kun tahdotaan todeta tietyn kohdunsisäisen taudin aiheuttaja virtsanäytteiden bakteeriviljelyn avulla.

VASTA-AIHEET

The Probetia ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Raskauden aikana tai jos potilaalla epäillään olevan raskaana.
- Akuutissa lantiotulehdustaudissa (PID) tai pian lantiotulehdustaudin hoidon jälkeen.
- Hoitamattoman akuutin kohdunsuun tulehduksen, kroonisen kohdunsuun tulehduksen, vaginatulehduksen tai bakteerivaginoosin aikana kunnes tauti on hallinnassa.

**VAROITUKSET**

The Probetia ei saa käyttää koepalan ottamiseen potilaalta, jolla on amenorrea ellei laboratoritesti ole vahvistanut ettei potilas HCG-arvot perusteella ole raskaana.

Probetia saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

TURVATOIMET

Ennen Probetin asettamista tulee huolellisesti tarkastaa kohdun tila, ja arvioida kohdunkaulan ja sisemmän kohdunsuun avoimuus, sekä kohtuontelon asento ja syvyys. Mikäli toimenpiteen aikana esiintyy hankaluuksia tai vastustusta, ei Probetia saa koskaan asentaa väkisin tai liialla voimalla. Laitteen päällystäminen vesiliukoisella geelimaisella liukuvoiteella voi auttaa laitteen käytössä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Lueteltuja haittavaikutuksia ei ole listattu yleisyyden tai vakavuuden mukaan. Ilmoitettuja kohtututkimusten haittavaikutuksia ovat kohdun seinämän lävistäminen, kipu ja kouristelu, kohtukouristukset, vasovagaaliset reaktiot ja verenvuoto.

KÄYTTÖOHJEET

- Valmistele emätin ja kohdunkaula käyttämällä steriloituja kohdunsisäisesti käytettäviä välineitä. Välineiden puhtaanapito on erityisen tärkeää koko toimenpiteen ajan.
- Kun tähytystin on paikoillaan, aseta varovasti steriili sondi määrittääksesi kohdunkaulan syvyyden ja suunnan. Mikäli kohtu on etu- tai takakenossa voi erittäin pienten pihtien käyttö auttaa kohdunkaulan angulaatiossa ja paikalleen pitämisessä.
- Kohdun tutkimisen jälkeen tulee selvittää kohdunkaulan asento ja koko. Varmista, että mäntä on hyvin kiinni putkilossa, aseta Probet katetri varovasti emättimeen ja lopulta kohdunkaulan kautta lähelle kohdun pohjaa kunnes tunnet seinämän vastuksen. Mikäli tunnet minkäänlaista vastusta, ei laitetta saa yrittää asentaa väkisin. Jos potilaalla synnytyskäytävä on kapea tai kuiva, laitteen päällystäminen vesiliukoisella geelimaisella liukuvoiteella voi auttaa laitteen käytössä.
- Kun putki on oikeassa asennossa kohtuontelon pohjassa, vedä yhdellä kädellä mäntä ulos niin pitkälle kuin se menee samalla kun pidät putkea paikallaan toisella kädellä. Nopea ja tasainen liike luo mahdollisimman paljon alipainetta putkeen ja näin saat parhaan mahdollisen näytteen.
- Kun olet vetänyt ruiskun männän takaisin, kuori tulee pyörittää sormien välissä samalla, kun sitä siirretään sivuttain ja edestakaisin kohdun sisällä noin kolme (3) tai neljä (4) kertaa ja näin saadaan perusteellinen näyte.
- Poista Probet katetri varovasti potilaasta.
- Kuoren ulommasta päästä tulee ottaa limakalvonäyte.
- Siirrä näyte kuljetusastiaan asettamalla laitteen kuoren ulompi pää hieman sivureiän alle ja paina mäntä alas siirtääksesi näyte.

Valmistaja:

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

Valmistajan tuotenumero:

Tuotteen numero: #4164

Pakkaukoko:

3 laatikkoa, joissa 25 yksittäispakattua steriiliä kertakäyttöistä laitetta.

Probet #4164: Ενδομήτριο ξέστρο



0120

Σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν, διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση.

Μιας χρήσης-απορρίψτε μετά από τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις.

Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

Ενδείξεις και χρήση: Το Probet είναι αποστειρωμένο ξέστρο μιας χρήσης για λήψη ιστολογικής βιοψίας από αδενικό επιθήλιο και επιφανειακά στρώματα χορίου του ενδομητρίου τοιχώματος ή εξαγωγή έμμηνου περιεχομένου της μήτρας, για οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Έλεγχος ρουτίνας για την έγκαιρη ανίχνευση ενδομητρίου καρκίνου ή άλλων προκαρκινικών καταστάσεων, που θα μπορούσαν να αποτρέψουν τη θεραπεία με οιστρογόνα.
- Αξιολόγηση της ανταπόκρισης του ενδομητρίου ιστού σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία υποκατάστασης με οιστρογόνα για τα συμπτώματα της εμμηνόπαυσης.
- Χρονολόγηση του ενδομητρίου και αξιολόγηση της παθολογίας της μήτρας, που σχετίζεται με την υπογονιμότητα, την ωχρινική ανεπάρκεια ή τη λειτουργική μητροραγία.
- Ταυτοποίηση συγκεκριμένων παθολογών της μήτρας με βακτηριακή καλλιέργεια σε δείγματα από μήτρα.

Αντενδείξεις: Το Probet δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, όταν υφίστανται μία ή περισσότερες από τις καταστάσεις:

- Εγκυμοσύνη ή υποψία αυτής.
- Οξεία πυελική φλεγμονώδης πάθηση ή πρόσφατη θεραπεία αυτής.
- Οξεία τραχηλίτιδα χωρίς θεραπεία, χρόνια τραχηλίτιδα, ή κολπίτιδα, συμπεριλαμβανομένης και της βακτηριακής κολπίτιδας, μέχρι οι λοιμώξεις να τεθούν υπό έλεγχο.



Προειδοποιήσεις: Το Probet δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη λήψη βιοψίας ενδομητρίου σε ασθενείς με αμηνόρροια, εκτός αν έχει επιβεβαιωθεί η απουσία ανιχνεύσιμων επιπέδων HCG στο αίμα κατόπιν εργαστηριακών τεστ.

Το Probet πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας.

Προφυλάξεις: Πριν την εισαγωγή του Probet ,η μήτρα πρέπει να ελεγχθεί με προσοχή για να διαπιστωθεί ο βαθμός διαβατότητας του ενδοτραχηλικού σωλήνα και του εσωτερικού στομίου και η κατεύθυνση και το βάθος της μητρικής κοιλότητας. Αν γίνει αισθητή αντίσταση σε

οποιοδήποτε σημείο της διαδικασίας ,δεν πρέπει να ασκηθεί πίεση στο Probet . Ελαφριά λίπανση της θήκης με ένα υδατοδιαλυτό ζελέ μπορεί να βοηθήσει την εισαγωγή.

Παρενέργειες: Οι παρενέργειες που αναφέρονται δεν έχουν ταξινομηθεί βάσει της συχνότητας ή της σοβαρότητας. Οι παρενέργειες που έχουν αναφερθεί από διαδικασίες λήψης βιοψίας ενδομητρίου περιλαμβάνουν διάτρηση της μήτρας, πόνο και κράμπες, μητρικούς σπασμούς , αγγειοπνευμονογαστρική συγκοπή και κολπική αιμορραγία.

Οδηγίες χρήσης:

- Προετοιμάστε τον κόλπο και τον τράχηλο χρησιμοποιώντας πρόσφατα αποδεδειγμένες τεχνικές αντισπησίας για ενδομήτριες διαδικασίες-η χρήση άσηπτων τεχνικών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας είναι απαραίτητη.
- Αφού έχετε τοποθετήσει ένα μητροσκόπιο, εισάγετε ομαλά μια αποστειρωμένη μήλη για να υπολογίσετε το βάθος και την κατεύθυνση του καναλιού της μήτρας. Αν η μήτρα έχει πρόσθια ή οπίσθια κλίση μπορεί να χρειαστούν λαβίδες ή άγκιστρο για διορθωθεί η γωνία και να σταθεροποιηθεί ο τράχηλος.
- Μετά τον έλεγχο της μήτρας θα πρέπει να σημειωθούν το βάθος και η κατεύθυνση του μητρικού σωλήνα. Με το έμβολο πλήρως προσαρμοσμένο στη θήκη, ο Probet εισάγεται ομαλά μέσω του τραχηλικού σωλήνα στη μητρική κοιλότητα μέχρι να αισθανθείτε επαφή με το τοίχωμα. Αν προκύψει αντίσταση, μην προσπαθήσετε να εισάγετε με πίεση. Σε ασθενείς με υπερβολικά ξηρό ή στενό τραχηλικό σωλήνα, ελαφριά λίπανση του καλύμματος με ένα υδατοδιαλυτό ζελέ μπορεί να βοηθήσει την εισαγωγή.
- Όταν η θήκη έχει τοποθετηθεί σωστά στη μητρική κοιλότητα, το έμβολο πρέπει να συρθεί με το ένα χέρι προς τα πίσω όσο μακρύτερα γίνεται , ενώ με το άλλο χέρι η θήκη να σταθεροποιηθεί στη θέση της. Μια γρήγορη και σταθερή κίνηση θα δημιουργήσει τη μέγιστη αρνητική πίεση μέσα στη θήκη και θα έχει ως αποτέλεσμα ένα άριστο δείγμα ιστού.
- Αφού σύρετε προς τα πίσω το έμβολο, η θήκη θα πρέπει να περιστρέφεται ανάμεσα στα δάχτυλα ενώ ταυτόχρονα να μετακινείται πλάγιως εμπρός και πίσω μέσα στη μήτρα τρεις (3) με τέσσερις (4) φορές για ολοκληρωμένη δειγματοληψία.
- Το Probet απομακρύνεται ομαλά από την ασθενή.
- Το άπω άκρο της θήκης πρέπει να ελεγχθεί για την παρουσία δείγματος βλεννογόνου της μήτρας.
- Για να εξωθήσετε το δείγμα στο δοχείο μεταφοράς ,το άπω άκρο κόβεται ακριβώς κάτω από την πλαϊνή οπή και το έμβολο ωθείται μέσα στη θήκη για να αποβάλει το δείγμα.

Διατίθεται ως: Αριθμός προϊόντος: #4164

Συσκευασία: 3 κουτιά των 25 αποστειρωμένων ατομικά συσκευασμένων συσκευών μιας χρήσης.



Κατασκευάζεται από την εταιρεία:
Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
B-3920 Lommel, Belgium

Probet #4164: Curetta endometriale

0120



Importanti informazioni sul prodotto, leggere attentamente prima dell'uso

Monouso - gettare dopo l'uso il singolo uso Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale Attenzione: in base alle leggi federali degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o su prescrizione di un medico.

INDICAZIONI E USO

Probet è una curetta monouso sterile per biopsia istologica dell'epitelio ghiandolare e degli strati superficiali corionici della parete uterina endometriale o per l'estrazione di campioni di materiale mestruale uterino finalizzati a:

- Screening di routine per la diagnosi precoce del carcinoma endometriale o altre condizioni precancerose che potrebbero rendere la terapia estrogenica sconsigliabile.
- Valutazione della risposta del tessuto endometriale in pazienti sottoposte a terapia estrogenica sostitutiva per i sintomi della menopausa.
- Datazione endometriale e valutazione di patologia uterina associata a sterilità, insufficienza luteale, o metrorragia funzionale.
- Identificazione di agenti patogeni specifici uterini da coltura batterica dei campioni uterini.

CONTROINDICAZIONI

Probet non deve essere utilizzata in presenza di una o più delle seguenti condizioni:

- Gravidanza o sospetto di gravidanza.
- Malattia infiammatoria pelvica acuta (PID) o trattamento recente per PID.
- Cerviciti acute non trattate, cerviciti croniche, vaginiti comprese le vaginosi, fino al controllo dell'infezione.

**AVVERTENZE**

Non utilizzare Probet per ottenere una biopsia endometriale in pazienti con amenorrea finché gli opportuni esami di laboratorio non abbiano confermato l'assenza di livelli HCG rilevabili in circolazione.

Probet deve essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore sanitario

Precauzioni

Prima di procedere all'inserimento di Probet, sondare l'utero per determinare il grado di pervietà del canale cervicale e dell'osso interno, nonché la direzione e la profondità della cavità uterina. In caso di eventuali resistenze avvertite durante la procedura, in qualsiasi momento, non forzare mai Probet. L'inserimento può essere facilitato mediante una leggera lubrificazione della guaina con un gel solubile in acqua.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse citate non sono elencate in ordine di frequenza o gravità. Tra le reazioni avverse riportate per le procedure di campionamento endometriale figurano perforazione dell'utero, dolore e crampi, spasmo uterino, sincope vasovagale e sanguinamento vaginale.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparare la vagina e la cervice mediante le tecniche antisettiche comunemente accettate per le procedure intrauterine. L'utilizzo delle tecniche antisettiche durante l'intera procedura è essenziale.
- Una volta posizionato uno speculum, inserire delicatamente una sonda uterina sterile per determinare la profondità e la direzione del canale uterino. Con utero antiverso o retroverso può essere consigliabile utilizzare una pinza o un tenacolo molto sottili al fine di correggere l'angolazione e stabilizzare la cervice.
- Dopo aver sondato l'utero, dovrebbero essere osservate la profondità e la direzione del canale uterino. Inserire completamente il pistone nella guaina, quindi introdurre Probet delicatamente attraverso il canale cervicale nella cavità uterina, fino a percepire il contatto con la parete. Se si incontra resistenza, non tentare di forzare l'inserimento. Nelle pazienti con canale cervicale estremamente secco o stretto, una leggera lubrificazione della guaina con un gel solubile in acqua può facilitare l'inserimento.
- Una volta che la guaina sia posizionata correttamente nella cavità uterina, tirare indietro il pistone con una mano quanto più possibile. Con l'altra mano tenere la guaina in posizione. Un movimento rapido e costante creerà la massima pressione negativa all'interno della guaina e sarà possibile ottenere un campione di tessuto ottimale.
- Dopo aver tirato indietro il pistone, far rollare il tubo protettivo tra le dita e contemporaneamente muoverlo lateralmente e avanti e indietro all'interno dell'utero, da tre (3) a quattro (4) volte, per ottenere un prelievo completo.
- Estrarre delicatamente Probet dalla paziente.
- Verificare la presenza di un campione di mucosa uterina sulla punta distale della guaina.
- Per espellere il campione nel recipiente di trasporto, tagliare la punta distale subito sotto il foro laterale e premere il pistone nella guaina.

Prodotto da:

Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgio

Per la fornitura:

Codice prodotto: #4164

Confezione:

3 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.

Probet #4164: Endometrial Curette

0120



Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

**Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.
Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken.**

Opgelet: dit product mag volgens de federale (USA) wet enkel besteld of verkocht worden aan artsen.

Steriel: Dit product is steriel, tenzij de pouch beschadigd of geopend is.

GEbruIKSINDICATIES

De Probet is een steriele wegwerpcurette voor eenmalig gebruik, om een histologische biopsie van het glandulair epitheel en de oppervlakkige, chorionische lagen van de baarmoederwand te verkrijgen, of om een sample van de uteriene menstruele inhoud te nemen voor één van volgende redenen:

- Routinescreening voor een vroege detectie van een endometriaal carcinoom of andere precancereuze condities waardoor oestrogeentherapie wordt afgeraden.
- Evaluatie van de weefselrespons van het endometrium bij patiënten die oestrogeen vervangingstherapie toegediend krijgen tegen menopauzale symptomen.
- Datering van het endometrium en evaluatie van uteriene pathologieën die geassocieerd worden met infertiliteit, luteale insufficiëntie of functionele metrorrhagie.
- Identificatie van specifieke uteriene pathogenen door het maken van bacteriële culturen van uteriene samples.

CONTRA-INDICATIES

De Probet mag niet gebruikt worden indien één van volgende elementen zich voordoen:

- Zwangerschap of een vermoeden van zwangerschap;
- Acute ontsteking van de baarmoeder, eileiders of eierstokken (PID) of een recente behandeling tegen PID;
- Onbehandelde acute cervicitis of vaginitis, incl. bacteriële vaginose, totdat de infectie onder controle is.

**WAARSCHUWINGEN**

De Probet mag niet gebruikt worden om een endometriale biopsie te verkrijgen bij patiënten met amenorroe, tenzij een test de afwezigheid van detecteerbare, circulerende HCG levels heeft bevestigd.

De Probet mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

VOORZORGSMAATREGELEN

Vooraleer de Probet ingebracht mag worden, dient er nauwkeurig een echografie van de uterus gemaakt te worden om enerzijds de openheid van het endocervicale kanaal en de interne os, en anderzijds de richting en diepte van de baarmoederholte vast te stellen. Indien weerstand gevoeld wordt op gelijk welk tijdstip gedurende de procedure, mag de Probet nooit geforceerd worden. Het aanbrengen van een licht glijmiddel (wateroplosbare gel) op het omhulsel, kan het inbrengen vergemakkelijken.

NEVENEFFECTEN

De neveneffecten die gerapporteerd werden, worden hier niet vermeld in volgorde van ernst of frequentie. Mogelijke bijwerkingen van de endometriale sampling procedures zijn: perforatie van de uterus, pijn en krampen, uteriene spasmen, vasovagale syncope en vaginale bloedingen.

**Geproduceerd door:**

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

Identificatie:

Artikelnummer: #4164

Verpakkingswijze: 3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerpartikelen

GEbruIKSAANWIJZING

- Bereid de vagina en de cervix voor, gebruikmakend van antiseptische technieken die op dit moment algemeen aanvaard zijn voor intra-uteriene procedures. Het is essentieel om aseptische (steriele omstandigheden) technieken te gebruiken gedurende de volledige procedure.
- Met een speculum in de juiste positie, dient een steriele uteriene sound ingebracht te worden om de diepte en de richting van het uteriene kanaal vast te stellen. Indien er een antroversie of retroversie van de uterus wordt vastgesteld, kan het aan te raden zijn om een fijne forceps of tenaculum te gebruiken om te corrigeren voor de afwijkende richting, en de cervix te stabiliseren.
- Met nauwkeurige notie van de diepte en de richting van het uteriene kanaal, wordt de Probet, met de zuiger van de spuit volledig ingedrukt in de spuit, voorzichtig ingebracht doorheen het cervicale kanaal, in de baarmoederholte, totdat contact met de baarmoederwand gevoeld wordt. Indien weerstand wordt vastgesteld, mag er geen poging gedaan worden om de insertie te forceren. Bij patiënten met een erg droog of nauw cervicaal kanaal kan het aanbrengen van een licht glijmiddel (wateroplosbare gel) op het omhulsel, het inbrengen vergemakkelijken.
- Met het omhulsel correct gepositioneerd in de baarmoederholte, dient de zuiger zo ver mogelijk uit de spuit getrokken te worden met één hand, terwijl het omhulsel in positie gehouden wordt met de andere hand. Met een snelle, stabiele beweging wordt een maximale negatieve druk gecreëerd in de spuit, met een optimaal sample van het weefsel als resultaat.
- Nadat de zuiger uit de spuit getrokken wordt, dient het omhulsel van de Probet gerold te worden tussen de vingers, en tegelijkertijd dient een laterale en ook een voor-achterwaartse beweging (3 tot 4 maal) gemaakt te worden voor een compleet sample.
- De Probet dient voorzichtig verwijderd te worden bij de patiënt.
- Het distale uiteinde van het omhulsel dient onderzocht te worden op de aanwezigheid van uteriene, mucosale samples.
- Om de samples in een transportreservoir te deponeren, dient de distale top van de Probet ingesneden te worden juist onder de zijopening, en de zuiger dient in het omhulsel geduwd te worden om het sample uit te stoten.

Probet #4164: Łyzeczka ssąca do śluzówki macicy

0120



Ważne informacje o wyrobie – należy uważnie przeczytać przed użyciem.

Wyrób jednorazowy – wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Wyrób sterylny do chwili naruszenia lub otwarcia woreczka.

Ponowne użycie może być przyczyną chorób przenoszonych drogą płciową.

Przeostrogą: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

WSKAZANIA I UŻYTKOWANIE

Probet to jednorazowa, sterylna łyżeczka ssąca służąca do pobierania biopsji histologicznej z nabłonka gruczołowego oraz zewnętrznych warstw kosmówki ściany macicy lub próbek treści menstruacyjnej w jednym z następujących celów:

- rutynowe badania przesiewowe mające na celu wczesne wykrywanie raka trzonu macicy lub innych stanów przednowotworowych, w przypadku których terapia estrogenowa może być przeciwwskazana;
- ocena reakcji tkanki endometrium u pacjentek w trakcie estrogenowej terapii zastępczej w związku z objawami menopauzalnymi;
- ocena fazy cyklu oraz patologii macicy związanych z bezpłodnością, niewydolnością lutealną lub czynnościowymi krwotokami macicznymi;
- identyfikacja specyficznych patogenów występujących w macicy za pomocą posiewu bakterii z próbek macicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Łyzeczki ssącej Probet nie należy stosować w przypadku występowania jednej lub połączenia poniższych sytuacji:

- Ciąża lub jej podejrzenie.
- Ostre zapalenie narządów miednicy mniejszej lub niedawno zakończone leczenie takiego zapalenia.
- Nieleczone ostre zapalenie szyjki macicy, przewlekłe zapalenie szyjki macicy lub zapalenie pochwy, z bakteryjnym zakażeniem pochwy włącznie, do chwili opanowania infekcji.

**OSTRZEŻENIA**

Łyzeczki ssącej Probet nie należy wykorzystywać do biopsji śluzówki macicy u pacjentek, u których brak jest miesiączki, chyba że badanie laboratoryjne krwi potwierdzi brak wykrywalnych poziomów hormonu HCG.

Łyzeczka ssąca Probet powinna być używana wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wprowadzeniem łyżeczki ssącej Probet należy wykonać dokładne sondowanie macicy w celu określenia stopnia drożności kanału szyjki i cieśni macicy oraz orientacji i głębokości jamy macicy. Jeśli w dowolnej chwili procedury występuje opór, do wprowadzania łyżeczki ssącej Probet nie należy stosować siły. Wprowadzenie łyżeczki ssącej może ułatwić nawilżenie osłony niewielką ilością rozpuszczalnego w wodzie żelu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Kolejność podanych tutaj zgłaszanych zdarzeń niepożądanych nie odzwierciedla częstotliwości ich występowania ani stopnia nasilenia. Znane zdarzenia niepożądane związane z pobieraniem materiału z endometrium obejmują perforację ściany macicy, bóle i skurcze, skurcz macicy, omdlenia o charakterze wazowagalnym oraz krwawienia z macicy.

SPOSÓB UŻYCIA

- Przygotować pochwę i szyjkę macicy przy użyciu technik antyseptycznych przyjętych dla procedur w obrębie macicy. Podczas całego zabiegu niezbędne jest stosowanie technik aseptycznych.
- Po założeniu wziernika delikatnie wprowadzić sterylną sondę domaciczną w celu określenia głębokości i orientacji kanału szyjki macicy. W przypadku stwierdzenia przodo- lub tyłozgięcia macicy zaleca się zastosowanie bardzo cienkich szczypców lub haczyka chirurgicznego w celu skorygowania kąta i ustabilizowania szyjki macicy.
- Odnotać głębokość i kierunek zgięcia trzonu macicy zaobserwowane podczas sondowania. Przy tłoczku całkowicie wsuniętym w osłonę delikatnie wprowadzać łyżeczkę aspiracyjną Probet przez kanał szyjki macicy do chwili kontaktu ze ścianą macicy. W przypadku napotkania oporu nie wolno podejmować prób wprowadzania przyrządu z użyciem siły. U pacjentek ze szczególnie suchą lub wąską szyjką macicy zabieg może ułatwić lekkie nawilżenie osłony rozpuszczalnym w wodzie żelem.
- Po uzyskaniu właściwego położenia osłony w jamie macicy należy maksymalnie wysunąć tłoczek jedną ręką, jednocześnie trzymając osłonę w ustalonym wcześniej położeniu. Szybki i równy ruch wytworzy maksymalne podciśnienie w osłonie, co pozwoli uzyskać możliwie najbardziej przydatną próbkę tkanki.
- Po wysunięciu tłoczka należy obracać osłonę palcami, jednocześnie przemieszczając ją na boki, w przód i w tył w macicy trzy (3) lub cztery (4) razy, co pozwoli uzyskać reprezentatywną próbkę.
- Następnie należy delikatnie usunąć łyżeczkę ssącą Probet z pacjenta.
- Sprawdzić dystalną końcówkę łyżeczki ssącej w celu potwierdzenia udanego pobrania próbki błony śluzowej.
- Aby przenieść próbkę do pojemnika transportowego, należy odciąć końcówkę dystalną tuż poniżej bocznego otworu i wcisnąć tłoczek do osłony w celu wysunięcia próbki.

**Producent:**

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgia

Forma dostawy:

Numer produktu: #4164

Opakowanie:

3 kartony zawierające 25 pakowanych pojedynczo sterylnych, jednorazowych wyrobów.

Probet #4164: Cureta Endometrial

0120



Informação importante do produto, ler com atenção antes de utilizar

Descartável – descartar após uma única utilização.

Estéril: exceto se a embalagem estiver danificada ou aberta A sua reutilização pode causar doenças sexualmente transmissíveis

Atenção: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

INDICAÇÕES E USO:

O Probet é uma cureta estéril, descartável, de utilização única, para a obtenção de biópsia histológica do epitélio glandular e camadas coriônicas superficiais da parede endometrial uterina ou para a recolha de amostras de conteúdo menstrual uterino para qualquer um dos seguintes fins:

- Rastreamento de rotina para deteção precoce de carcinoma endometrial ou outras condições pré-cancerígenas que possam tornar desaconselhável a terapia com estrogénios.
- Avaliação da resposta do tecido endometrial em pacientes que estão a fazer terapia de substituição com estrogénio para os sintomas da menopausa.
- Datação endometrial e avaliação de patologias uterinas associadas à infertilidade, insuficiência lútea ou metrorragia funcional.
- Identificação de agentes patogénicos específicos no útero, através de cultura bacteriana de amostras uterinas.

CONTRAINDICAÇÕES

O Probet não deve ser utilizado quando se verifica uma ou mais das seguintes situações:

- Gravidez ou suspeita de gravidez
- Doença inflamatória pélvica aguda (DIP) ou tratamento recente para DIP.
- Cervicite aguda não tratada, cervicite crónica ou vaginite, incluindo vaginite bacteriana, até que a infeção esteja controlada.

**ADVERTÊNCIAS:**

O Probet não deve ser utilizado para realizar uma biópsia do endométrio em pacientes com amenorreia a não ser que um teste laboratorial confirme a ausência de níveis detetáveis de HCG circulante.

O Probet deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

PRECAUÇÕES

Antes da inserção do Probet, o útero deve ser cuidadosamente examinado para determinar a permeabilidade do canal endocervical e o orifício interno, bem como a direção e profundidade da cavidade uterina. Se em algum momento do procedimento se verificar resistência, nunca forçar a inserção do Probet.

Uma ligeira lubrificação da cânula com um gel hidrossolúvel pode ajudar na inserção.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos reportados não se encontram listados por qualquer ordem de frequência ou severidade. Os efeitos adversos reportados em procedimentos de amostragem endometrial incluem a perfuração do útero, dor e cólicas, espasmos uterinos, síncope vasovagal e sangramento vaginal.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Preparar a vagina e o colo do útero utilizando as técnicas antissépticas atualmente aceites para procedimentos intrauterinos, o uso de técnicas antissépticas durante todo o procedimento é essencial.
- Com o espéculo posicionado, inserir cuidadosamente uma sonda uterina estéril para determinar a profundidade e direção do canal uterino. Se o útero está em anteversão ou retroversão, pode ser aconselhável utilizar pinças muito finas de modo a corrigir a angulação e estabilizar o colo do útero.
- Após análise do útero, a profundidade e direção do canal uterino devem ser observadas. Com o êmbolo totalmente encaixado na bainha, o Probet é inserido suavemente através do canal cervical, até à cavidade uterina, até sentir o contacto com a parede. Se for detetada resistência, não deve ser feita qualquer tentativa de forçar a inserção. Em pacientes com um canal extremamente seco ou estreito, uma ligeira lubrificação da bainha com um gel hidrossolúvel pode ajudar na inserção.
- Com a cânula corretamente posicionada na cavidade uterina, o êmbolo deve ser puxado todo para trás com uma mão, enquanto a cânula é mantida na posição correta com a outra mão. Um movimento rápido e firme irá criar uma pressão negativa máxima dentro da cureta, o que resultará numa amostra ideal de tecido.
- Depois de puxar o êmbolo para trás, a cureta deve ser rodada entre os dedos, movendo-a simultaneamente na lateral bem como para trás e para a frente, no interior do útero, repetindo o movimento três (3) a quatro (4) vezes para uma amostragem completa.
- O Probet deve ser cuidadosamente removido da paciente.
- A ponta distal da cânula deve ser examinada para verificar a presença de amostra da mucosa uterina.
- Para expelir a amostra para o recipiente de transporte, a ponta distal deve ser cortada imediatamente abaixo do orifício lateral e o êmbolo deve ser empurrado para dentro da seringa para expelir a amostra.

Fabricado por:

Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

Âmbito de Fornecimento: Número de produto: #4164

Embalagem: 3 caixas de 25 dispositivos descartáveis, estéreis e embalados individualmente.

Probet #4164: chiuretă pentru endometru

0120



Informații importante privind produsul, a se citi cu atenție înainte de utilizare

Produs de unică folosință – a se arunca după o singură utilizare Steril: cu condiția ca pungea să nu fie deteriorată sau desfăcută

**Reutilizarea poate cauza boli cu transmitere sexuală
Atenție: legile federale (SUA) restricționează
comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la
comanda unui medic**

INDICAȚII ȘI UTILIZARE

Probet este o chiuretă sterilă de unică folosință, destinată biopsiei histologice a epitelului glandular și a stratului superficial al corionului din endometru sau recoltării de mostre de conținut menstrual uterin pentru oricare dintre următoarele proceduri:

- Screeningul de rutină pentru detectarea în fază incipientă a carcinomului endometrial sau a altor stări precanceroase care ar putea constitui contraindicații pentru terapia estrogenică.
- Evaluarea răspunsului țesutului endometrial la pacientele care beneficiază de terapie de substituție estrogenică pentru simptome de menopauză.
- Datarea endometrială și evaluarea patologiei uterine asociate cu infertilitatea, insuficiența luteală sau metrorragia funcțională.
- Identificarea patogenilor specifici ai uterului prin culturi bacteriene cu mostre uterine.

CONTRAINDICAȚII

Probet nu se va utiliza dacă există una sau mai multe dintre următoarele situații:

- Sarcină sau suspiciune de sarcină.
- Boală inflamatorie pelvină (BIP) acută sau tratament administrat recent pentru BIP.
- Cervicită acută netratată, cervicită cronică sau vaginită, inclusiv vaginoză bacteriană, până când infecția este combătută.

**AVERTISMENTE**

Probet nu se va utiliza pentru a realiza biopsia endometrială la paciente cu amenoree decât dacă un test de laborator a confirmat absența nivelurilor de HCG circulant detectabil.

Probet se va utiliza numai de către profesioniști din domeniul medical

PRECAUȚII

Înainte de a introduce Probet, este necesară sondarea atentă a uterului pentru a stabili gradul de permeabilitate a canalului endocervical și a orificiului intern, precum și direcția și adâncimea cavității uterine. Dacă întâmpinați rezistență în timpul procedurii, indiferent de faza în care vă aflați, nu forțați niciodată Probet. Inserția poate fi simplificată prin lubrifierea ușoară a tecii cu un gel hidrosolubil.

REAȚII ADVERSE

Reacțiile adverse care s-au semnalat nu sunt ordonate după frecvență sau severitate. Printre reacțiile adverse semnalate în timpul procedurilor de prelevare endometrială se numără perforarea uterului, dureri și crampe, spasm uterin, sincopă vasovagală și sângerări vaginale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Pregătiți vaginul și colul uterin prin tehnici aseptice acceptate în prezent pentru procedurile intrauterine – utilizarea tehnicii aseptice pe parcursul întregii proceduri este esențială.
- După fixarea speculului, introduceți ușor o sondă uterină sterilă pentru a stabili adâncimea și direcția canalului uterin. Dacă uterul prezintă anteversie sau retroversie, se recomandă utilizarea unui forceps foarte fin sau a unui tenaculum pentru a corecta unghiul și a stabiliza colul uterin.
- După sondarea uterului, consemnați adâncimea și direcția canalului uterin. Cu pistonul complet introdus în teacă, introduceți ușor dispozitivul Probet prin canalul cervical până în cavitatea uterină, până ce simțiți contactul cu peretele. Dacă întâmpinați rezistență, nu încercați să introduceți forțat. La pacientele cu un canal cervical extrem de uscat sau îngust, inserția poate fi simplificată prin lubrifierea ușoară a tecii cu un gel hidrosolubil.
- Când teaca este poziționată corect în cavitatea uterină, pistonul trebuie să retras cât mai mult posibil cu o mână, în timp ce teaca este menținută în poziție cu cealaltă mână. Printr-o mișcare rapidă și sigură, se va crea o presiune negativă maximă în teacă și se va obține o mostră optimă de țesut.
- După retragerea pistonului, teaca se va rula între degete, cu mișcări laterale și de du-te-vino simultane în uter, de trei (3) până la patru (4) ori, pentru o prelevare completă.
- Probet se va extrage cu atenție din pacientă.
- Examinați vârful distal al tecii pentru a detecta urme din mostra de mucoasă uterină.
- Pentru a expulza mostra în recipientul de transport, tăiați vârful distal imediat sub orificiul lateral și împingeți pistonul în teacă pentru a expulza mostra.

**Produs de:**

Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgia

Modul de furnizare:

Număr produs: #4164

Ambalaj:

3 cutii a câte 25 de dispozitive de unică folosință, în ambalaj steril individual.