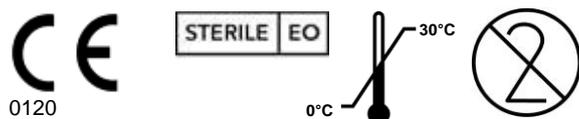


#9164 Gynosampler-CAN

Endometrial Curette



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 FOR USE

The Gynosampler-CAN 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.

CONTRAINDICATIONS

The Gynosampler-CAN 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 Gynosampler-CAN 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 Gynosampler-CAN should only be used by an experienced medical practitioner, skilled in endometrial sampling.

PRECAUTIONS

Prior to insertion of the Gynosampler-CAN, 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 Gynosampler-CAN should never be forced.

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.

**Manufactured by:**

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

HOW SUPPLIED:

#9164 Gynosampler-CAN

PACKAGED:

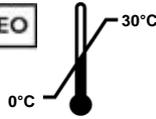
300 individually sterile packed, disposable devices.

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 Gynosampler-CAN 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.
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 Gynosampler-CAN 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.

#9164 Gynosampler-CAN

Curette endométriale



Informations produit importantes, lire attentivement avant usage

Jetable – jeter après usage unique Poche est endommagée ou ouverte **Stérile : sauf si la poche est endommagée ou ouverte**
La réutilisation peut causer des infections sexuellement transmissibles
Avertissement : La loi fédérale (Etats-Unis) limite cet instrument à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin

INDICATIONS ET USAGE

Le Gynosampler-CAN est une curette jetable à usage unique et stérile pour obtenir une biopsie histologique de l'épithélium glandulaire et des couches chorioniques superficielles de la paroi endométriale utérine ou l'extraction de prélèvement du contenu menstruel utérin.

CONTRE-INDICATIONS

Le Gynosampler-CAN ne devrait pas être utilisée quand un ou plusieurs des états suivants existent :

1. Grossesse ou soupçon de grossesse.
2. Maladie inflammatoire pelvienne aiguë (MIP) ou traitement récent pour une MIP.
3. Cervicite aiguë non traitée, cervicite chronique ou vaginite, y compris vaginose bactérienne, jusqu'à ce que l'infection soit contrôlée.

**AVERTISSEMENTS**

Le Gynosampler-CAN ne devrait pas être utilisée pour obtenir une biopsie endométriale chez les patientes atteintes d'aménorrhée, à moins qu'un test de laboratoire n'ait confirmé l'absence de niveaux détectables de HCG circulante.

Le Gynosampler-CAN ne devrait être utilisé que par des médecins entraînés en échantillonnage d'endomètre.

PRECAUTIONS

Avant l'insertion de le Gynosampler-CAN, l'utérus devrait être soigneusement ausculté pour déterminer le degré de perméabilité du canal endocervical et de l'orifice interne, ainsi que la direction et la profondeur de la cavité utérine. Si une résistance est ressentie à tout moment dans la procédure, il ne faut jamais forcer le Gynosampler-CAN.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables cités comme ayant été rapportés sont énumérés par ordre de fréquence ou de sévérité. Les effets indésirables rapportés des examens d'échantillonnage endométrial incluent la perforation de l'utérus, des douleurs et des contractions, un spasme utérin, une syncope vaso-vagale et des saignements vaginaux.

DELIVRE SOUS :

#91644165 Gynosampler-CAN

EMBALLAGE :

300 instruments jetables emballés individuellement et stériles.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer le vagin et le col de l'utérus à l'aide des techniques antiseptiques actuellement admises pour les examens intra-utérins, l'utilisation d'une technique aseptique pendant l'examen tout entier est essentielle.
2. Avec un spéculum ouvert en place, insérer doucement une sonde utérine stérile pour déterminer la profondeur et la direction du canal utérin. Si l'utérus est antéversé ou rétroversé, il peut être prudent d'utiliser un forceps très fin ou un tenaculum pour corriger l'angulation et stabiliser le col de l'utérus.
3. Après avoir sondé l'utérus, la profondeur et la direction du canal utérin devraient être notées. Avec le piston entièrement engagé dans la gaine, le Gynosampler-CAN est doucement insérée par le canal cervical dans la cavité utérine jusqu'à ce que le contact de la paroi soit ressenti. Si une résistance se fait sentir, il ne faut pas tenter de forcer l'insertion.
4. Quand la gaine est correctement positionnée dans la cavité utérine, le piston devrait être ramené en arrière le plus loin possible avec une main tout en maintenant la gaine en place avec l'autre main. Un mouvement rapide et régulier créera une pression négative maximale dans la gaine et aura pour résultat un échantillon de tissu optimal.
5. Après avoir ramené le piston en arrière, la gaine devrait être roulée entre les doigts en la déplaçant simultanément latéralement de même que de long en large dans l'utérus trois (3) à quatre (4) fois pour un échantillonnage complet.
6. Le Gynosampler-CAN devrait être doucement retirée de la patiente.
7. La présence de prélèvement muqueux utérin sur la pointe distale de la gaine devrait être examinée.
8. Pour expulser le prélèvement dans le récipient de transport, la pointe distale de le Gynosampler-CAN est coupée juste au-dessous du trou latéral et le piston est poussé dans la seringue pour expulser le prélèvement de la gaine.

**Fabriqué par :**

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