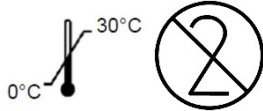


#4165 IN/OUT

Endometrial Curette

MEDICAL
DEVICE

1639



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 In/Out 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:

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

CONTRAINDICATIONS

The In/Out should not be used when one or more of the following conditions exist:

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

**WARNINGS**

The In/Out 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.

PRECAUTIONS

Prior to insertion of the In/Out, 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 In/Out should never be forced. Slight lubrication of the sheath with a water soluble gel may aid the insertion.

The In/Out should be used by healthcare professionals only

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.

HOW SUPPLIED:

#4165 In/Out

PACKAGED:

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

DIRECTIONS FOR USE

- Prepare the vagina and cervix using currently accepted antiseptic techniques for intrauterine procedures, use of aseptic technique during the entire procedure is essential.
- 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.
- After sounding the uterus, the depth and direction of the uterine canal should be noted. With the piston fully engaged in the sheath, the In/Out 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.
- 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.
- 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.
- The In/Out should be removed gently from the patient.
- The distal tip of the sheath should be examined for the presence of a uterine mucosa sample.
- 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

#4165 IN/OUT

Curette endométriale



Informations produit importantes, lire attentivement avant usage

Jetable – jeter après usage unique 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

L'In/Out 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 pour n'importe lequel des éléments suivants :

- Dépistage systématique pour la détection précoce du carcinome endométrial ou d'autres états précancéreux qui pourraient contre-indiquer l'œstrogénothérapie.
- Evaluation de la réponse du tissu endométrial chez les patientes qui reçoivent une œstrogénothérapie de remplacement pour les symptômes ménopausiques.
- Datation et évaluation endométriale d'une pathologie utérine associée à la stérilité, l'insuffisance lutéale ou la métrorragie fonctionnelle.
- Identification de pathogènes utérins spécifiques par la culture bactérienne de prélèvements utérins.

CONTRE-INDICATIONS

L'In/Out ne devrait pas être utilisée quand un ou plusieurs des états suivants existent :

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

**AVERTISSEMENTS**

L'In/Out 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.

PRECAUTIONS

Avant l'insertion de l'In/Out, 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 l'In/Out. Une légère lubrification de la gaine avec un gel aqueux soluble peut aider à l'insertion.

L'In/Out ne devrait être utilisée que par des professionnels de la santé

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.

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

DELIVRE SOUS :

#4165 In/Out

EMBALLAGE :

3 boîtes de 25 instruments jetables emballés individuellement et stériles.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

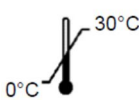
- Préparer le vagin et le col de l'utérus à l'aide des techniques antiseptiques actuellement admises pour les examens intra-utérins, l'utilisation d'une technique aseptique pendant l'examen tout entier est essentielle.
- Avec un spéculum ouvert en place, insérer doucement une sonde utérine stérile pour 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.
- Après avoir sondé l'utérus, la profondeur et la direction du canal utérin devraient être notées. Avec le piston entièrement engagé dans la gaine, l'In/Out 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. Chez les patientes avec un canal cervical extrêmement sec ou étroit, une légère lubrification de la gaine avec un gel aqueux soluble peut aider à l'insertion.
- 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.
- 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.
- L'In/Out devrait être doucement retirée de la patiente.
- La présence de prélèvement muqueux utérin sur la pointe distale de la gaine devrait être examinée.
- Pour expulser le prélèvement dans le récipient de transport, la pointe distale de l'In/Out est coupée juste au-dessous du trou latéral et le piston est poussé dans la seringue pour expulser le prélèvement de la gaine.

#4165 IN/OUT

Curetta endometriale

MEDICAL
DEVICE

1639

**Prodotto da:**Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgio

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**

In/Out 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

In/Out non deve essere utilizzato 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 In/Out 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.

PRECAUZIONI

Prima di procedere all'inserimento di In/Out, 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 In/Out. L'inserimento può essere facilitato mediante una leggera lubrificazione della guaina con un gel solubile in acqua.

In/Out deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario

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.

PER LA FORNITURA:

#4165 In/Out

CONFEZIONE:

3 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO

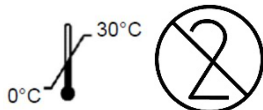
- Preparare la vagina e la cervice mediante le tecniche antisettiche comunemente accettate per le procedure intrauterine. L'utilizzo delle tecniche antisettiche durante l'intera procedura è essenziale.
- Una volta posizionato uno speculum, inserire delicatamente una sonda uterina sterile per determinare 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 In/Out 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 In/Out 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.

#4165 IN/OUT

Curette endometrial

MEDICAL
DEVICE

1639

**Fabricado por:**Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

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 In/Out 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 In/Out 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 In/Out 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.

PRECAUCIONES

Antes de la inserción de la In/Out, 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 In/Out 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.

La In/Out solo debe ser utilizada por profesionales sanitarios.

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.

PRESENTACIÓN:

#4164 In/Out

ENVASADO:

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

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 In/Out 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 In/Out 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.