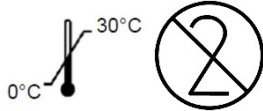


#5164 ECHOSAMPLER

Saline Infusion Sonography Canula and 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 EchoSampler™ is a single-use, sterile, disposable curette for

- Detection of abnormalities of the uterus and endometrium using real-time sonography during injection of sterile saline into the uterine cavity
- 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.
 - Inadequate imaging of the endometrium by endovaginal sonography
 - Further evaluation of suspected abnormalities as seen on endovaginal sonography, including focal or diffuse endometrial thickening or debris
 - Preoperative and postoperative evaluation of the uterine cavity, especially with regard to uterine polyps, myomas and cysts
 - Congenital abnormalities and/or anatomic variants of the uterine cavity
 - Infertility and habitual abortion

CONTRAINDICATIONS

The EchoSampler™ 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.

Pelvic organ tenderness should be assessed during the preliminary endovaginal sonogram. Active vaginal bleeding is not a contraindication to the procedure but may take the procedure more challenging.

**WARNINGS**

The EchoSampler™ 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 EchoSampler should be used by healthcare professionals only.

PRECAUTIONS

Prior to insertion of the EchoSampler™, 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 EchoSampler™ should never be forced.

Slight lubrication of the sheath with a water soluble gel may aid the insertion.

The physician may elect to prescribe prophylactic antibiotics if the

patient routinely take these for other invasive procedures. If painful, dilated and/or obstructed fallopian tubes are found prior to saline infusion, and the patient is not taking prophylactic antibiotics, the examination should be delayed until treatment can be administered. In the presence of nontender hydrosalpinges, consideration may be given to administer antibiotics at the time of the examination.

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**

#5164 Echosampler

PACKAGED

5 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

DIRECTIONS FOR USE

- Perform a preliminary unenhanced endovaginal sonography with measurements of endometrium and evaluation of the uterus and ovaries
- Prepare the vagina and cervix using currently accepted antiseptic techniques for intrauterine procedures, use of aseptic technique during the entire procedure is essential.
- With an open-sided 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 saline-filled syringe attached to the Luer Lock connection the EchoSampler™ is gently inserted through the cervical canal into the uterine cavity. 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.
- Remove the open-sided speculum and tenaculum while keeping the EchoSampler™ in position.
- Insert a high-frequency vaginal transducer covered by a protective sheath with sterile coupling gel caudal to the EchoSampler™ and visualise the uterus
- With the sheath correctly positioned in the uterine cavity, the piston of the syringe should be pressed administering the sterile saline into the uterine cavity under real-time sonographic imaging. The echogenic sheath of the EchoSampler™ will indicate the position of the tip in relation to the uterine cavity. Representative images with a complete survey of the uterine cavity are obtained as necessary for diagnostic evaluation
- Pulling back the piston of the syringe for about 10 cc will create the maximum negative pressure within the sheath of the EchoSampler™ and result in an optimal tissue sample, 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 EchoSampler™ 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 of the EchoSampler™ is cut just below the side hole and the piston is pushed into the syringe to expel the sample from the sheath.

#5164 ECHOSAMPLER

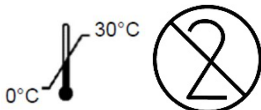
Canule voor Echografie met saline-oplossing en Endometriale Curette



MEDICAL
DEVICE



STERILE EO



Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.

Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken.

Opgelet: Dit apparaat mag enkel verkocht worden aan of besteld worden door een arts.

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

GEBRUIKSINDICATIES

De EchoSampler™ is een steriele wegwerpcurette voor eenmalig gebruik, geschikt voor

- De detectie van abnormaliteiten van de baarmoeder en het endometrium, gebruikmakend van real-time echografie gedurende de injectie van een steriele zoutoplossing in de baarmoederholte.
- Het verkrijgen van een histologische biopsie van het glandulaire epitheel en oppervlakkige, chorionische lagen van de baarmoederwand of de extractie van een sample van uteriene, menstruele inhoud, voor één van volgende doeleinden:
- Routine screening voor de vroege detectie van kanker in het endometrium of andere precancereuze omstandigheden die een contra-indicatie kunnen zijn voor oestrogeentherapie.
- Evaluatie van de weefselrespons van het endometrium bij patiënten die een oestrogeen vervangingstherapie ondergaan o.w.v. menopauzale symptomen.
- Endometriale datering en evaluatie van uteriene pathologie geassocieerd met infertiliteit, luteale insufficiëntie of functionele metrorragie.
- Identificatie van specifieke uteriene pathogenen door het maken van bacteriële culturen van uteriene samples.
- In geval van inadequate beeldvorming van het endometrium m.b.v. endovaginale echografie.
- Nadere evaluatie van verdachte abnormaliteiten die zichtbaar werden op de endovaginale echografie, zoals vb. focale of diffuse verdikking of ophopingen van het endometrium
- Pre- en postoperatieve evaluatie van de baarmoederholte, specifiek m.b.t. uteriene poliepen, myomata en cysten.
- Congenitale abnormaliteiten en/of anatomische variaties van de baarmoederholte.
- Onvruchtbaarheid en habituele abortus.

CONTRA-INDICATIES

De EchoSampler™ mag niet gebruikt te worden indien één of meer van de volgende elementen zich voordoen:

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

Gevoeligheid van de betrokken organen dient vastgesteld te worden tijdens een voorafgaande, endovaginale echografie. Actieve vaginale bloedingen zijn geen contra-indicatie voor deze procedure, maar kan de procedure compliceren.



WAARSCHUWINGEN

De EchoSampler™ 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 EchoSampler™ mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

VOORZORGSMAATREGELEN

Vooraleer de EchoSampler™ ingebracht mag worden, zal zorgvuldige een uterus sound gebruikt worden om enerzijds de openheid van het endocervicale kanaal en de interne os, en anderzijds de richting en de diepte van de baarmoederholte vast te stellen.

Indien er weerstand gevoeld wordt op gelijk welk tijdstip gedurende de procedure, mag de EchoSampler™ nooit geforceerd worden.

Het aanbrengen van een licht glijmiddel (wateroplosbare gel) op het omhulsel kan het inbrengen vergemakkelijken.

De arts kan besluiten preventief antibiotica voor te schrijven wanneer de patiënt routinewijs dergelijke invasieve procedures moet ondergaan. Indien pijnlijke, verwijde of geobstrueerde eileiders vastgesteld worden vooraleer de zoutoplossing oplossing ingespoten wordt én de patiënt geen preventieve antibiotica neemt, dient het onderzoek uitgesteld te worden tot deze preventieve behandeling toegediend werd.

In de aanwezigheid van niet-gevoelige hydrosalpinx kan overwogen worden om antibiotica toe te dienen tijdens het onderzoek.

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 baarmoeder, pijn en krampen, uteriene spasmen, vasovagale syncope en vaginale bloedingen.



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

IDENTIFICATIE:

#5164 Echosampler

VERPAKKINGSWIJZE:

5 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerpartikelen

GEBRUIKSAANWIJZING

- Voer een voorafgaande, niet-versterkte echografie uit met metingen van het endometrium en evaluatie van de baarmoeder en de eierstokken.
- 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 open-sided 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, kan de spuit (gevuld met de zoutoplossing), bevestigd met de Luer Lock -verbinding aan de EchoSampler™, voorzichtig ingebracht worden. 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.
- Verwijder het open-sided speculum en het tenaculum terwijl de EchoSampler™ steeds in dezelfde positie gehouden wordt.
- Breng voorzichtig een high-frequency vaginale transducer met een beschermend omhulsel met steriele coupling gel, caudaal in t.o.v. de EchoSampler™ en visualiseer de baarmoeder.
- Met het omhulsel correct gepositioneerd in de baarmoederholte, dient de zuiger van de spuit met saline-oplossing ingedrukt te worden, zodat de steriele oplossing in real-time op de echografie in kaart afgebeeld wordt. Het echogene omhulsel van de EchoSampler™ zal de positie van het uiteinde ten opzichte van de baarmoederholte aangeven. Op deze manier worden de

representatieve beelden van een compleet onderzoek van de baarmoederholte die nodig zijn voor een adequate diagnostische evaluatie, verkregen.

8. Door de piston van de naald 10cc terug te trekken, zal er een maximale negatieve druk in het omhulsel van de EchoSample[™] ontstaan, wat resulteert in een optimaal sample van het weefsel. Het omhulsel dient gerold te worden tussen de vingers en simultaan zowel lateraal als drie- tot viermaal voor- en achterwaarts in de baarmoeder bewogen te worden voor een compleet sample.
9. De EchoSample[™] dient voorzichtig verwijderd te worden bij de patiënt.
10. Het distale uiteinde van het omhulsel dient onderzocht te worden op de aanwezigheid van uteriene, mucosale samples.
11. Om de samples in een transport reservoir te deponeren, dient de distale top van de EchoSampler[™] ingesneden te worden juist onder de zijopening. Vervolgens word de zuiger in de injectiespuit geduwd, zodat het sample uit het omhulsel gedreven worden, en in het reservoir gedeponneerd kan worden.

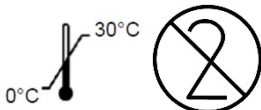
#5164 ECHOSAMPLER

Infúziós sóoldatos ultrahang kanül és endometrium küretta

MEDICAL
DEVICE

1639

STERILE EO



Fontos információk, használat előtt gondosan olvassa el

Egyszer használatos – egyszeri használatot követően dobja el.**Steril: amennyiben a fólia sértetlen vagy bontatlan.****Újbóli felhasználás szexuális úton terjedő fertőzést okozhat****Figyelem: a szövetségi (USA) törvény jelen eszköz megrendelését vagy értékesítését orvos hatáskörére korlátozza****FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT:**

Az EchoSampler™ egy egyszer használatos, steril, eldobható küretta

- A méh és a méhnyálkahártya abnormálitásainak felismerésére valós idejű ultrahang használatával steril sóoldat méhüregbe történő injektálása közben
- mirigyes hámszövet és a méhnyálkahártya fal felszíni korionrétegének hisztológiai biopsziájához vagy a méh menstruációs tartalmának mintavételéhez, a következő vizsgálatokhoz:
- Rutin szűrővizsgálatokhoz a méhnyálkahártya karcinóma vagy olyan rák megelőző állapot korai észlelésére, ahol az ösztrogén terápia ellenjavallott.
- Endometrium-szövet válaszreakciójának kiértékeléséhez, a menopauzás tünetekre ösztrogén-kiváltó terápiát kapott pácienseknél.
- Meddőséggel, luteális elégtelenséggel vagy funkcionális méhvérzéssel összefüggő endometriális időztítés és méhpatológiás kiértékelés.
- Specifikus méhpatogének azonosítása méhúri minták bakteriális tenyésztése által.
- Az endometrium vaginális ultrahanggal
- nem megfelelő láthatósága esetén
- A vaginális ultrahangon látható további gyanús rendellenességek kiértékelése, beleértve a fokális vagy nem körülírt endometrium megvastagodást és törmelék jelenlétét
- A méhüreg operáció előtti és utáni kiértékelése, különösen a méh polipok, miómák és ciszták tekintetében
- Veleszületett rendellenességek és/vagy a méhüreg anatómiai eltérésekre
- Terméketlenség és habituális vetélés

ELLENJAVALLATOK:

A EchoSampler™ használata ellenjavallott, ha az alábbiak közül egy vagy több feltétel fennáll:

- Terhesség vagy terhesség gyanúja.
- Akut medencegyulladás (PID) vagy közelmúltban történt PID kezelés.
- Kezeletlen akut méhnyak-gyulladás, krónikus méhnyak-gyulladás vagy hüvelygyulladás, beleértve a bakteriális hüvelyfertőzést, amíg a fertőzést kezelik.

A medencei eredetű érzékenységet előzetes hüvelyi ultrahangvizsgálattal kell kiértékelni. Aktív hüvelyi vérzés esetén az eljárás nem ellenjavallott, de elvégzése komolyabb kihívást jelent.

**FIGYELMEZTETÉSEK**

A EchoSampler™ eszközt ne használja endometriális mintavételhez, amennyiben a páciens vérzése elmaradt, hacsak a laboratóriumi teszt meg nem erősíti a kimutathatóan megemelkedett HCG szintek hiányát. A EchoSampler eszközt csak orvosi szakszemélyzet használhatja.

ÖVINTÉZKEDÉSEK:

A EchoSampler behelyezése előtt a méhet alapos ultrahangos vizsgálatnak kell alávetni, hogy megállapítsuk az endocervikális csatorna és a belső méhszáj átjárhatóságának mértékét, illetve a méhüreg irányát és mélységét. Az EchoSampler™ eszközt soha ne erőltesse, amennyiben a beavatkozás során bármikor ellenállást érez.

A EchoSampler külső hüvelyének vízben oldható zselével történő kismértékű síkosítása elősegítheti a behelyezést.

Az orvos megelőző antibiotikumok felírása mellett dönthet, ha a páciens általában is szedi ezeket más invazív beavatkozásokkor. Ha fájdalmas, kitágult és/vagy elzárt méhkürtöt talál, a sóoldatos infúziót megelőzően, és a páciens nem szed megelőző antibiotikumot, akkor a vizsgálatot érdemes elhalasztani, amíg a kezelés elvégezhető. Méhkürttárgulat jelenlétében megfontolandó antibiotikum adása a vizsgálat alkalmára.

MELLÉKHATÁSOK:

Az említett káros mellékhatásokról szóló beszámolók nem a gyakoriságuk vagy súlyosságuk szerint kerülnek rangsorolásra. Az endometriális mintavételi eljárásokról miatt jelentkező káros mellékhatásokba beletartozik a méh perforációja, fájdalom és görcsök, méhgörcs, vasovagális ájulás és hüvelyi vérzés.

**Gyártja:**Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium**SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK**

#5164 Echosampler

CSOMAGOLÁS:

5 doboz 25 db egyenként sterilén csomagolt egyszer használatos eszköz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- Hajtson végre előzetes, vaginális ultrahangvizsgálatot, mérje meg az endometriumot, értékelje a méhet és a petefészkeket.
- Készítse elő a hüvelyt és a méhnyakat az aktuálisan méhen belüli eljárásokban elfogadott antiszeptikus technológia alkalmazásával. Aszeptikus technika alkalmazása elengedhetetlen a teljes eljárás során.
- Egy nyitott oldalú vizsgálótűköt helyezze el a méhnyakcsatorna mélységének és irányának meghatározásához. Amennyiben a méh előre- vagy hátrahajló, javallott egy nagyon finom csipesz vagy fogó használatával az elhajlást korrigálni és a méhnyakat rögzíteni.
- A hüvelytűköt helyezését követően ultrahang segítségével állapítsa meg a méhcsatorna irányát és mélységét. Egy fiziológiás sóoldattal töltött fecskendő a Luer Lock csatlakozóhoz illesztve EchoSampler™ eszközt gyengéden vezesse keresztül a méhnyakcsatornán a méhüregbe. Amennyiben ellenállást érez, ne erőltesse a behatolást. Különösen száraz vagy szűk nyakcsatornájú pácienseknél a burkolat enyhe kenése vízoldható géllal segíthet a behelyezésben.
- Távolítsa el a nyitott oldalú vizsgálótűköt és a fogót, amíg az EchoSampler™-t a helyén tartja.
- Helyezzen be egy steril géles védőburokkal ellátott magas frekvenciás vaginális ultrahangfejet, majd az EchoSampler™-el nézze meg a méhet.
- Az eszközt megfelelően pozícionálva a méhüregbe a fecskendő dugattyújának megnyomásával adja be a steril sóoldatot a méhüregbe élőképes ultrahangos képalkotás mellett. Az EchoSampler™ echogén burka fogja jelezni a hegy elhelyezkedését a méhüreghez viszonyítva. A méhüreg teljes körű felméréséről kapott reprezentatív képek szükségesek a diagnosztikus kiértékeléshez.
- Húzza vissza a fecskendő dugattyúját nagyjából 10cm³-el, ami a maximális negatív nyomást fogja létrehozni az EchoSampler™ eszközben és egy optimális szövetmintát eredményez. Az eszközt forgassa az ujjai között miközben oldalirányban, valamint oda-vissza mozgatja a méh belsejében három (3), négy (4) alkalommal az átfogó mintavételhez.

9. A EchoSampler™ eszközt óvatosan távolítsa el a páciens szervezetéből.
10. Az eszköz elülső végét vizsgálja meg, hogy van-e rajta méhnyák minta.
11. A minta szállító konténerbe történő elhelyezéséhez csak vágja le az oldalsó nyílás alatt az EchoSampler™ elülső végét, és a fecskendő dugattyújának benyomásával ürítse ki a mintát az eszközből.

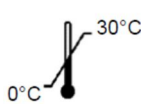
#5164 ECHOSAMPLER

Cânula de Infusão Salina para Sonografia e Cureta Endometrial

MEDICAL
DEVICE

1639

STERILE EO



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 EchoSampler™ é uma cureta estéril, descartável e de utilização única para:

- Deteção de anomalias do útero e do endométrio através de sonografia em tempo real durante a infusão de uma solução salina estéril na cavidade uterina
- Biopsia histológica do epitélio glandular e camadas coriônicas superficiais da parede uterina endometrial ou extração de amostras do conteúdo menstrual uterino para qualquer um dos seguintes fins:
 - Rastreamento de rotina para deteção precoce de carcinoma do endométrio ou outras situações pré-cancerosas 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 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.
 - Imagem inadequada do endométrio obtida por sonografia endovaginal.
 - Avaliação complementar de suspeitas de anomalias visualizadas por sonografia endovaginal, incluindo espessamento focal ou difuso do endométrio ou detritos
 - Avaliação pré e pós-operatória da cavidade uterina, em especial no que respeita a pólipos, miomas ou quistos uterinos.
 - Anomalias congénitas e/ou variações anatómicas da cavidade uterina
 - Infertilidade e aborto de repetição

CONTRAINDICAÇÕES

O EchoSampler™ 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.

A sensibilidade dos órgãos pélvicos deve ser avaliada durante o sonograma endovaginal preliminar. Uma hemorragia vaginal ativa não é uma contraindicação para o procedimento mas pode dificultá-lo.

**ADVERTÊNCIAS**

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

O EchoSampler deve de ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

PRECAUÇÕES

Antes da inserção do EchoSampler™, o útero deve ser cuidadosamente examinado para determinar a permeabilidade do canal endocervical e do 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 EchoSampler™. Uma ligeira lubrificação da cânula com um gel hidrossolúvel pode ajudar na inserção.

O médico pode optar por prescrever antibióticos profiláticos se a paciente os tomar rotineiramente para outros procedimentos invasivos. Se forem detetadas trompas de falópio dolorosas, dilatadas e/ou obstruídas previamente à infusão salina, e se a paciente não está a tomar antibióticos profiláticos, o exame deve ser adiado até que o tratamento possa ser administrado. Na presença de hidrossalpinges não dolorosas, poderá ser ponderada a administração de antibióticos no momento do exame.

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.

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

#5164 Echosampler

EMBALAGEM:

5 caixas de 25 embalagens individuais estéreis de dispositivos descartáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Realizar uma sonografia endovaginal sem contraste preliminar com medição do endométrio e avaliação do útero e ovários.
- 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 a direção do canal uterino devem ser observadas. Com a seringa com a solução salina ligada ao EchoSampler™ através da conexão Luer Lock, inseri-la gentilmente através do canal cervical na cavidade uterina. Se for detetada resistência, não deve ser feita qualquer tentativa de forçar a inserção. Em pacientes com um canal cervical extremamente seco ou apertado, uma ligeira lubrificação da bainha com um gel hidrossolúvel pode ajudar na inserção.
- Remover o espéculo e as pinças, mantendo o EchoSampler™ em posição
- Inserir uma sonda vaginal coberta com uma capa protetora, com gel estéril de contacto e visualizar o útero
- Com a cânula corretamente posicionada na cavidade uterina, o êmbolo da seringa deve ser pressionado de modo a introduzir a solução salina na cavidade uterina sob controlo sonográfico em tempo real. O invólucro ecogénico do EchoSampler™ indicará a posição da ponta em relação à cavidade uterina. Imagens representativas com uma identificação completa da cavidade uterina são obtidas quando necessárias para avaliação diagnóstica.

9. Ao puxar para trás o êmbolo da seringa aproximadamente 10 cc, vai criar-se a pressão negativa máxima dentro do EchoSampler, de modo a obter uma amostra ideal de tecido, a cânula 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.
10. O EchoSamplertm deve ser cuidadosamente removido da paciente
11. A ponta distal da cânula deve ser analisada para verificar a presença de amostra da mucosa uterina
12. Para expelir a amostra para o recipiente de transporte, a ponta distal do EchoSamplertm deve ser cortada imediatamente abaixo do orifício lateral e o êmbolo deve ser empurrado para dentro da seringa para expelir a amostra da cânula.

#5164 ECHOSAMPLER

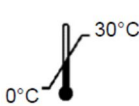
Kanila za infuzijo fiziološke raztopine pri ultrazvoku in kireta za odvzem vzorca endometrija



MEDICAL
DEVICE



1639



Pomembne informacije, pred uporabo natančno preberite.

Za enkratno uporabo – po enkratni uporabi zavrzite.

Sterilno: Razen če je vrečka poškodovana ali odprta.

Ponovna uporaba lahko povzroči spolno prenosljive okužbe.

Pozor: Po zvezni zakonodaji (ZDA) je prodaja te naprave dovoljena le zdravniku oziroma po naročilu zdravnika.

INDIKACIJE IN UPORABA

EchoSampler™ je sterilna kireta za enkratno uporabo, namenjena:

- odkrivanju anomalij maternice in endometrija z ultrazvokom v realnem času med injiciranjem sterilne fiziološke raztopine v maternično votlino;
- pridobivanju histološke biopsije žleznega epitelija ali površinske horionske plasti endometrija stene maternice ali odvzem vzorca menstrualne snovi za karkoli od naslednjega:
- rutinsko sejanje za zgodnje odkrivanje endometrijskega karcinoma ali druga predrakava stanja, zaradi katerih bi lahko bilo zdravljenje z estrogenom odsvetovano;
- oceno odziva endometrijskega tkiva pri bolnicah, ki za simptome menopavze prejemajo nadomestno zdravljenje z estrogenom;
- določanje dozorevanja endometrija in oceno patologije maternice, povezane z neplodnostjo, pomanjkanjem rumenega telesa ali funkcionalno metroragijo;
- odkrivanje specifičnih patogenov maternice z bakterijskim gojenjem materničnih vzorcev;
- neustrezno slikanje endometrija z endovaginalnim ultrazvokom;
- nadaljnjo oceno domnevnih anomalij, ugotovljenih z endovaginalnim ultrazvokom, vključno z žariščno ali difuzno z zadebelitvijo endometrija ali debri;
- predoperativno ali pooperativno oceno maternične votline, zlasti pri polipih, miomih in cistah na maternici;
- prirojene anomalije in/ali anatomske različice maternične votline;
- neplodnost in habitualni splav.

KONTRAINDIKACIJE

Naprave EchoSampler™ ni dovoljeno uporabljati v primeru enega ali več naslednjih stanj:

- nosečnost ali sum na nosečnost;
- akutna medenična vnetna bolezen (PID) ali nedavno zdravljenje PID;
- akutni nezdravljeni cervicitis, kronični cervicitis ali vaginitis, vključno z bakterijsko vaginozo, dokler okužba ni pod nadzorom.

Med uvodnim endovaginalnim ultrazvokom je treba oceniti tudi občutljivost medeničnih organov. Aktivna vaginalna krvavitev ni kontraindikacija postopka, vendar je lahko zaradi nje postopek otežen.

**OPOZORILA**

Naprave EchoSampler™ ni dovoljeno uporabljati za endometrialno biopsijo bolnic z amenorejo, razen če ste z laboratorijsko preiskavo potrdili odsotnost ravni hormona HCG v obtoku, ki jih je mogoče izslediti.

Napravo EchoSampler lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred vstavitvijo naprave EchoSampler™ je treba maternico natančno pregledati z ultrazvokom, da se določi stopnja prehodnosti endocervikalnega kanala in notranjega ustja ter smer in globina maternične votline. Če kadarkoli med postopkom začitute upor, naprave EchoSampler™ ne vstavljajte na silo.

Za lažje vstavljanje tulec rahlo namažite z gelom, topnim v vodi. Zdravnik bo morda predpisal profilaktične antibiotike, če jih bolnica redno uživa zaradi drugih invazivnih posegov. Če je postopek boleč, če zdravnik pred infuzijo fiziološke raztopine odkrije razširjene in/ali

ovirane jajcevote in bolnica ne jemlje profilaktičnih antibiotikov, je treba poseg prestaviti, dokler ni mogoče začeti zdravljenja. V prisotnosti neobčutljivih hidrosalpingov je vredno razmisliti o uporabi antibiotikov v času pregleda.

NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, navedeni v vrstnem redu, v katerem so se pojavili, niso navedeni po pogostosti ali resnosti. Med ugotovljene neželene učinke pri postopkih odvzema vzorca endometrija spadajo perforacija maternice, bolečina in krči, maternični krči, vazovagalna sinkopa in vaginalna krvavitev.

**Proizvajalec:**

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

DOBAVA:

#5164 Echosampler

PAKIRANJE:

5 škatel 25 posamično sterilno pakiranih naprav za enkratno uporabo.

NAVODILA ZA UPORABO

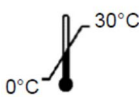
- Izvedite začetni endovaginalni ultrazvok brez povečanja, v okviru katerega izmerite endometrij ter ocenite maternico in jajčnike.
- Vagino in cerviks pripravite v skladu s trenutno sprejetimi antiseptičnimi tehnikami za znotrajmaternične posege. Uporaba antiseptične tehnike med celotnim postopkom je bistvena.
- Ko je spekulum vstavljen in razprt, nežno vstavite sterilno maternično sondo in določite globino ter smer materničnega kanala. Če je maternica antevertirana ali retrovertirana, bo za popravilo angulacije in stabilizacijo cerviksa morda priporočljivo uporabiti zelo tanke klešče ali zobato prijemalko.
- Po ultrazvoku maternice je treba zapisati globino in smer materničnega kanala. Ko je brizga s fiziološko raztopino pritrjena na nastavek po Luerju, napravo EchoSampler™ skozi cervikalni kanal nežno vstavite v maternično votlino. V primeru upora vstavljanja ne izvajajte na silo. Pri bolnicah z izredno suhim ali ozkim cervikalnim kanalom za lažje vstavljanje tulec rahlo namažite z gelom, topnim v vodi.
- Razprt spekulum in zobato prijemalko odstranite, napravo EchoSampler™ pa zadržite v položaju.
- Vstavite visokofrekvenčni vaginalni pretvornik, prekrit z zaščitnim tulcem s sterilnim kontaktnim gelom, proti kavdalnemu delu naprave EchoSampler™ in vizualizirajte maternico.
- Ko je tulec pravilno nameščen v maternični votlini, pritisnite bat brizge in v maternično votlino injicirajte sterilno fiziološko raztopino med ultrazvokom v realnem času. Ekogeni tulec naprave EchoSampler™ označuje položaj konice v odnosu do maternične votline. Pridobijo se reprezentativne slike s celotnim pregledom maternične votline, kot je potrebno za diagnostično oceno.
- Če bat brizge povlečete nazaj za približno 10 cc, se ustvari največji negativni tlak znotraj tulca naprave EchoSampler™ in rezultat je optimalni vzorec tkiva. Tulec naj bo ovit med prsti, medtem pa ga znotraj maternice trikrat (3) do štirikrat (4) sočasno premikajte bočno ter naprej in nazaj, da pridobite celovit vzorec.
- Napravo EchoSampler™ iz nožnice bolnice izvlecite nežno.
- Preglejte, ali je na distalni konici tulca prisoten vzorec maternične sluzi.
- Vzorec prenesete v zabojnik za prevoz tako, da distalno konico naprave EchoSampler™ odrežete tik pod stransko odprtino in bat pritisnete v brizgo, da se vzorec sprost s tulca.

#5164 ECHOSAMPLER

Cánula de ecografía con infusión salina y curette endometrial

MEDICAL
DEVICE

1639



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.

Reutilizarla 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:

El EchoSampler™ es un curette estéril desechable de un solo uso para:

- La detección de anomalías del útero y el endometrio mediante ecografía en tiempo real durante la inyección de una solución salina estéril en la cavidad uterina.
- La obtención de biopsia histológica del epitelio glandular y las capas superficiales coriónicas de la pared uterina del endometrio o la extracción de muestras del contenido menstrual del útero 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.
 - Imagen inadecuada del endometrio por ecografía endovaginal.
 - Una evaluación más profunda de presuntas anomalías en la ecografía endovaginal, incluyendo engrosamiento endometrial focal o difuso o detritos.
 - La evaluación preoperatoria y postoperatoria de la cavidad uterina, especialmente en relación con pólipos uterinos, miomas o quistes.
 - Anomalías congénitas y/o variantes anatómicas de la cavidad uterina.
 - Infertilidad y aborto habitual.

CONTRAINDICACIONES:

El EchoSampler™ no debe utilizarse cuando existan una o más de estas situaciones:

- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Enfermedad pélvica inflamatoria aguda (EPI) o tratamiento reciente para la EPI.
- Cervicitis aguda no tratada, cervicitis crónica o vaginitis, incluyendo la vaginosis bacteriana, hasta que la infección está controlada.

La sensibilidad de los órganos pélvicos debería ser evaluada durante la ecografía endovaginal preliminar. El sangrado vaginal activo no es una contraindicación para el procedimiento, pero puede causar que el procedimiento sea más complicado.

**ADVERTENCIAS:**

El EchoSampler™ 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.

El Echosampler sólo debe ser utilizado por profesionales de la salud.

PRECAUCIONES:

Antes de la inserción del EchoSampler™, 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, el EchoSampler™ nunca debe ser utilizado de forma forzada. Un poco de lubricación de la vaina con un gel soluble en agua puede ayudar a la inserción.

El médico puede optar por recetar antibióticos profilácticos si la paciente los toma rutinariamente para otros procedimientos invasivos. Si se observa dolor, dilatación y/o las trompas de Falopio obstruidas antes de la solución salina, y la paciente no está tomando antibióticos profilácticos, el examen debe retrasarse hasta que el tratamiento pueda ser administrado. En presencia de hidrosalpinges insensibles, se puede considerar la posibilidad de administrar antibióticos en el momento del examen.

REACCIONES ADVERSAS:

Las posibles reacciones adversas no son citadas 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.

**Fabricado por:**

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

PRESENTACIÓN:

#5164 Echosampler

ENVASADO:

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

MODO DE EMPLEO:

- Realizar una ecografía endovaginal previa sin contraste con mediciones de endometrio y evaluación del útero y los ovarios.
- 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 el espéculo abierto debidamente colocado, inserte 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 la jeringa llena de solución salina conectada a la conexión Luer Lock, el EchoSampler™ se inserta suavemente a través del canal cervical en la cavidad uterina. 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.
- Retirar el espéculo y el tenáculo mientras se mantiene el EchoSampler™ en posición.
- Insertar un transductor vaginal de alta frecuencia cubierto por una vaina protectora con gel estéril de acoplamiento al EchoSampler™ y visualizar el útero.
- Con la vaina correctamente colocada en la cavidad uterina, el émbolo de la jeringa debe ser presionado para administrar la solución salina estéril en la cavidad uterina bajo imagen ecográfica en tiempo real. La vaina ecogénica del EchoSampler™ indicará la posición de la punta en relación a la cavidad uterina. Se obtienen imágenes representativas con un completo estudio de la cavidad uterina según sea necesario para la evaluación diagnóstica.
- Tirando hacia atrás el émbolo de la jeringa durante aproximadamente 10 cc se creará la máxima presión negativa dentro de la vaina del EchoSampler™ obteniendo así una muestra óptima de tejido, la vaina debe rodar entre los dedos mientras simultáneamente se mueve lateralmente y hacia atrás dentro del útero repitiéndose sucesivamente de 3 a 4 veces para un muestreo exhaustivo.

9. El EchoSampler™ debe ser retirado suavemente de la paciente.
10. La punta distal de la vaina debe examinarse para detectar la presencia de una muestra de la mucosa uterina.
11. Para expulsar la muestra en el contenedor de transporte, cortar la punta distal del EchoSampler™ justo por debajo del orificio lateral y empujar el pistón de la jeringa para expulsar la muestra de la vaina.