

#4165 IN/OUT

Endometrial Curette

HOW SUPPLIED:**REF** #4165 In/Out

Important product information, read carefully before use

Disposable – discard after single use**Re-use may cause sexually transmitted infections****Caution: federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician****Sterile: unless pouch is damaged or opened.****DESCRIPTION**

The device is an endometrial suction curette (sampling) with markings to indicate depth.

INDICATIONS FOR USE

The device 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 device 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 device 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. Not sterile if pouch is damaged or opened, discard immediately. Forcing may result in tissue damage/perforation of uterine wall. The device should be used by healthcare professionals only

PRECAUTIONS

Prior to insertion of the device, 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 device 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.



1639

**Manufactured by:**Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium**DIRECTIONS FOR USE**

- Check the expiry date of the device.
- Position the patient in the lithotomy position. Insert vaginal speculum to expose the cervix.
- 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 device 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 device 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.
- Safely discard after use in accordance with local regulation



Catalogue number



Batch code



Manufacturer



Temperature limit



Consult instructions for use



CE marking of conformity



Use-by date



Sterilization using ethylene oxide



Do not use if package if damaged



Do not reuse



Medical device



Do not resterilize



Single sterile barrier system



Single sterile barrier system with protective packaging



Unique device identifier



Keep dry

#4165 IN/OUT

Curette Endométriale

CONDITIONNEMENT :

REF #4165 In/Out

Informations importantes sur le produit, à lire attentivement avant utilisation.

Jetable - à jeter après usage unique. La réutilisation peut engendrer des infections sexuellement transmissibles. Attention : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordre. Stérile : sauf si la poche est endommagée ou ouverte.

DESCRIPTION :

Le dispositif est une curette de l'endomètre (prélèvement) avec des marques pour indiquer la profondeur.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le dispositif est une curette à usage unique stérile et jetable permettant d'obtenir une biopsie histologique de l'épithélium glandulaire et des couches chorioniques superficielles de la paroi endométriale utérine ou l'extraction d'un échantillon du contenu menstruel utérin pour l'une des raisons suivantes :

- Dépistage systématique pour la détection précoce du carcinome de l'endomètre ou d'autres affections précancéreuses qui pourraient rendre l'œstrogénothérapie déconseillée.
- Évaluation de la réponse du tissu endométrial chez les patientes recevant un traitement oestrogénique de substitution pour les symptômes de la ménopause.
- Datation de l'endomètre et évaluation de la pathologie utérine associée à l'infertilité, à l'insuffisance lutéale ou à la métrorragie fonctionnelle.
- Identification de pathogènes utérins spécifiques par la culture bactérienne d'échantillons utérins.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsqu'une ou plusieurs des conditions suivantes existent :

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

**AVERTISSEMENTS**

Le dispositif ne doit pas être utilisé pour obtenir une biopsie de l'endomètre chez les patientes souffrant d'aménorrhée, sauf si un test de laboratoire a confirmé l'absence de taux d'HCG circulant détectable.

Non stérile si la poche est endommagée ou ouverte, jetez-la immédiatement. Forcer peut entraîner des lésions tissulaires/une perforation de la paroi utérine. Le dispositif ne doit être utilisé que par les professionnels de la santé

PRÉCAUTIONS

Avant l'insertion du dispositif, l'utérus doit être soigneusement sondé 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 un moment quelconque de la procédure, Le dispositif ne doit jamais inséré avec force. Une légère lubrification de la gaine avec un gel soluble dans l'eau peut faciliter l'insertion.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables cités comme ayant été rapportés ne sont énumérés dans aucun ordre de fréquence ou de gravité. Les effets indésirables signalés des procédures de prélèvement de l'endomètre comprennent la perforation de l'utérus, des douleurs et des crampes, des spasmes utérins, une syncope vasovagale et des saignements vaginaux.

**Fabriqués par :**

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

EMBALLÉ :

3 boîtes de 25 dispositifs stériles jetables emballés individuellement.

CONSEILS D'UTILISATION

- Vérifiez la date d'expiration du dispositif.
- Placez la patiente en position de lithotomie. Insérez le spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus. Déterminez la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente.
- Préparez le vagin et le col de l'utérus en utilisant les techniques antiseptiques actuellement acceptées pour les procédures intra-utérines ; l'utilisation d'une technique aseptique pendant la procédure entière est essentielle.
- Avec un spéculum en place, insérez doucement une sonde utérine stérile pour déterminer la profondeur et la direction du canal utérin. Si l'utérus est antéfléchi ou rétrofléchi, il peut être conseillé d'utiliser des forceps très fins ou un tenaculum pour corriger l'angle et stabiliser le col de l'utérus.
- Après avoir sondé l'utérus, la profondeur et la direction du canal utérin doivent être notées. Le piston étant entièrement engagé dans la gaine, Le dispositif est doucement inséré dans la cavité utérine à travers le canal cervical jusqu'à ce qu'un contact avec la paroi ait été ressenti. En cas de résistance, il ne faut en aucun cas forcer l'insertion. Chez les patientes dont le canal cervical est extrêmement sec ou étroit, une légère lubrification de la gaine avec un gel soluble dans l'eau peut faciliter l'insertion.
- Lorsque la gaine est correctement positionnée dans la cavité utérine, le piston doit être tiré le plus loin possible avec une main tandis que la gaine est maintenue en position avec l'autre main. Un mouvement rapide et régulier créera une pression négative maximale à l'intérieur de la gaine et permettra d'obtenir un échantillon de tissu optimal.
- Après avoir tiré le piston, tournez continuellement la gaine sur 360° en la roulant entre les doigts, tout en la déplaçant latéralement et vers l'avant et l'arrière (allée-venue) dans l'utérus trois (3) à quatre (4) fois pour un échantillonnage complet.
- Le dispositif doit être délicatement retiré de la patiente.
- L'extrémité distale de la gaine doit être examinée pour détecter la présence d'un échantillon de muqueuse utérine.
- Pour expulser l'échantillon dans le conteneur de transport, l'extrémité distale doit être coupée juste en dessous du trou latéral et le piston doit être poussé dans la gaine pour expulser l'échantillon.
- Éliminez les déchets après utilisation conformément à la réglementation locale



Numéro de catalogue



Code de lot



Fabricant



Limite de température



Consulter le mode d'emploi



Marquage de conformité CE



Date limite d'utilisation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Ne pas restériliser



Système de barrière stérile simple



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection



Identifiant unique du dispositif



Garder dans un endroit sec

#4165 IN/OUT

Curetta endometriale

PER LA FORNITURA:

REF #4165 In/Out

portanti informazioni sul prodotto, leggere attentamente prima dell'uso **Monouso - gettare dopo l'uso il singolo uso. 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. Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta**

DESCRIZIONE:

Il dispositivo è una curette endometriale (campionamento) con marcature per indicare la profondità.

INDICAZIONI E USO:

Il dispositivo 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:

Il dispositivo 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 il dispositivo 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. Non sterile se la busta è danneggiata o aperta, gettarla immediatamente. La forzatura può provocare danni ai tessuti/perforazione della parete uterina. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario

PRECAUZIONI

Prima di procedere all'inserimento di dispositivo, 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 dispositivo. 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.



1639

**Prodotto da:**

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

CONFEZIONE:

3 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Controllare la data di scadenza del dispositivo.
- Posizionare la paziente in posizione litotomica. Inserire lo speculum vaginale per esporre la cervice. Determinare la profondità e la direzione dell'utero della paziente.
- 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 il dispositivo 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 il dispositivo 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.
- Smaltire dopo l'uso in conformità alla normativa locale.



Numero di catalogo



Numero di lotto



Produttore



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



Marcatura di conformità CE



Data di scadenza



Sterilizzazione con ossido di etilene



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Non risterilizzare



Sistema di barriera sterile singolo



Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo



UnIdentificatore unico del dispositivo



Conservare in un luogo asciutto

#4165 IN/OUT

Curette endometrial

PRESENTACIÓN:

REF #4165 In/Out

Información importante, lea detenidamente antes de usar

Desechable: desechar después de un solo uso. La reutilización puede causar infecciones de transmisión sexual. Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este. Estéril: a menos que la bolsa esté dañada o abierta.

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo es una cureta endometrial (toma de muestras) con marcas para indicar la profundidad.

INDICACIONES Y USO:

El dispositivo 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:

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

CONTRAINDICACIONES:

El dispositivo no debe utilizarse cuando existen una o más de estas situaciones:

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



ADVERTENCIAS:

El dispositivo 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 dispositivo solo debe ser utilizada por profesionales sanitarios. No es estéril si la bolsa está dañada o abierta, deséchela inmediatamente. El forzamiento puede provocar daños en los tejidos/perforación de la pared uterina

PRECAUCIONES

Antes de la inserción el dispositivo, 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 dispositivo 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.



1639



Fabricado por:

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

ENVASADO:

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

MODO DE EMPLEO

1. Check the expiry date of the device.
2. Position the patient in the lithotomy position. Insert vaginal speculum to expose the cervix.
3. 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.
4. 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.
5. Después de sondear el útero, debe anotarse la profundidad y la dirección de la cavidad uterina. Con el émbolo completamente enganchado en la vaina, el dispositivo 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.
6. 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.
7. 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.
8. El dispositivo debe ser retirada suavemente de la paciente.
9. La punta distal de la vaina debe examinarse para detectar la presencia de una muestra de la mucosa uterina.
10. 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.
11. Deseche de forma segura después de su uso, de acuerdo con la normativa local.



Número de catálogo



Código de lote



Fabricante



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Marcado CE de conformidad



Fecha de caducidad



Esterilización con óxido de etileno



No utilizar si el envase está dañado



No reutilizar



Dispositivo médico



No reesterilizar



Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector



Identificador de dispositivo único



Guárdalo en un lugar seco