

#4164 PROBET

Endometrial Curette

HOW SUPPLIED:**REF** #4164 Probet

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. Intended patient population: women.

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 trained in endometrial biopsy procedures. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.

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



Date of manufacture

#4164 PROBET

Ендометриална кюрета

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

REF#4164 Probet

Важна информация. Да се прочете внимателно преди употреба. **За еднократна употреба- да се изхвърли след употреба. Повторната употреба може да доведе до инфекции, предавани по полов път. Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават продажбите на устройството и то може да се продава само от или по нареждане на лекар. Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на опаковката**

ОПИСАНИЕ:

Устройство е ендометриална кюрета (вземане на проби) с маркировки за указване на дълбочината. Предвидена група пациенти: жени.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройство да не се използва за извличане на ендометриална биопсия при пациенти с аменорея, освен ако лабораторни тестове не потвърждават липсата на циркулиращи нива на човешки хорион-гонадотропин (ЧХГ). Не е стерилна, ако торбичката е повредена или отворена, изхвърлете незабавно. Насилването може да доведе до увреждане на тъканите/перфорация на стената на матката. Устройство да се използва от медицински специалисти, квалифицирани в процедури по ендометриална биопсия. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

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



1639



Производител:

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

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



Каталожен номер



Партиден код



Производител



Температурна граница



Консултирайте се с инструкциите за употреба



CE маркировка за съответствие



Срок на годност



Стерилизация с етиленов оксид



Не използвайте, ако опаковката е повредена

Не използвайте повторно



Медицинско устройство



Не стерилизирайте повторно



Единична стерилна бариерна система



Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка



Уникален идентификатор на устройството



Дръжте на сухо



Дата на производство

ОПАКОВКА:

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

НАЧИН НА УПОТРЕБА

- Проверете срока на годност на устройството.

#4164 PROBET

Endometriální kyreta

ZPŮSOB DODÁNÍ:

REF#4164 Probet

Důležité informace o produktu, před použitím řádně prostudujte

Na jedno použití – po použití zlikvidujte

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

POPIS:

Přístroj je kyreta pro endometria (odběr vzorků) se značkami označujícími hloubku. Zamýšlená populace pacientů: ženy.

INDIKACE A POUŽITÍ

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

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

KONTRAINDIKACE

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

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



VÝSTRAHA

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

Není sterilní, pokud je sáček poškozený nebo otevřený. Okamžitě zlikvidujte. Forsírování může vést k poškození tkáně/perforaci děložní stěny. Přístroj by měl používat pouze kvalifikovaný medicínský personál, který je proškolen v postupech endometriální biopsie. Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usídlen.

PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

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

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

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



Výrobce:

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

1639

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



Katalogové číslo



Kód šarže



Výrobce



Teplotní limit



Viz návod k použití



Označení shody CE



Datum použitelnosti



Sterilizace pomocí ethylenoxidu



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Nepoužívejte opakovaně



Zdravotnický prostředek



Neresterilizujte



Jednoduchý sterilní bariérový systém



Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem



Unikátní identifikátor zařízení



Udržujte v suchu



Datum výroby

BALENÍ:

3 krabice po 25 jednotlivě sterilně zabalených nástrojích na jedno použití

POKYNY PRO POUŽITÍ:

- Zkontrolujte datum expirace zařízení

#4164 PROBET

Endometrie-curette

LEVERING:

REF #4164 Probet

Vigtig information. Læs grundigt før brug.

Engangsbrug – kassér efter brug. Genbrug kan medføre smitte af seksuelt overførte sygdomme. Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må salg eller anvendelse af instrumentet kun foretages af en læge eller på lægeordination. Steril, medmindre indpakningen er ødelagt eller åben.

BESKRIVELSE:

Enheden er en endometrial curette (prøvetagning) med markeringer for at angive dybde. Tilsigtet patientgruppe: kvinder.

FORMÅL OG BRUG:

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

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

KONTRAINDIKATIONER

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

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



ADVARSLER

Enheden må ikke anvendes til endometrie-biopsi hos patienter med med amenorré, medmindre en laboratorietest har bekræftet fraværet af svingende HCG niveauer. Ikke steril, hvis posen er beskadiget eller åbnet, skal straks kasseres. Tvang kan føre til vævsskade/perforering af livmodervæggen. Enheden må betjenes af personale, som er trænet i at udføre en endometriebiopsi. Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den kommune, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

FORBEHOLD

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

BIVIRKNINGER

Rapporterede bivirkninger, nævnt herunder, er opgivet i vilkårlig rækkefølge, og dermed uden hensyn til hyppighed eller værhedsgrad. Rapporterede bivirkninger fra endometrisk røveudtagningsprocedurer omfatter: perforering af livmoder, smerter og kramper, krampe i livmoder, vasovagal synkope, og vaginal blødning.



1639



Producent

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

INDHOLD:

Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakke, engangsinstrumenter.

ANVISNING FOR BRUG

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



Katalognummer



Batch kode



Fabrikant



Temperaturgrænse



Se brugsanvisningen



CE overensstemmelsesmærkning



Sidste anvendelsesdato



Sterilisering med ethylenoxid



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget



Må ikke genbruges



Medicinsk udstyr



Må ikke re-steriliseres



Enkelt sterilt barriersystem



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage



Unik enhedsidentifikator



Opbevares tørt



Fremstillingsdato

#4164 PROBET

Endometrial Curette

IDENTIFICATIE:

REF#4164 Probet

Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik. Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken. Opgelet: dit product mag volgens de federale (USA) wet enkel besteld of verkocht worden aan artsen. Steriel: Dit product is steriel, tenzij de pouch beschadigd of geopend is.

BESCHRIJVING:

Het hulpmiddel is een endometriale curette (bemonstering) met markeringen om de diepte aan te geven. Beoogde patiëntenpopulatie: vrouwen.

GEBRUIKSINDICATIES:

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

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

CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel mag niet gebruikt worden indien één van volgende elementen zich voordoen:

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



WAARSCHUWINGEN

Het hulpmiddel 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. Niet steriel als zak is beschadigd of geopend, onmiddellijk weggooiën. Forceren kan leiden tot weefselschade/perforatie van de baarmoederwand. Het hulpmiddel mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners die zijn getraind in procedures voor endometriumbiopsie. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

VOORZORGSMATREGELEN

Vooraleer het hulpmiddel ingebracht mag worden, dient er nauwkeurig een echografie van de uterus gemaakt te worden om enerzijds de openheid van het endocervicale kanaal en de interne os, en anderzijds de richting en diepte van de baarmoederholte vast te stellen.

Indien weerstand gevoeld wordt op gelijk welk tijdstip gedurende de procedure, mag het hulpmiddel nooit geforceerd worden. Het aanbrengen van een licht glijmiddel (wateroplosbare gel) op het omhulsel, kan het inbrengen vergemakkelijken.

NEVENEFFECTEN

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



Geproduceerd door:

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

1639

VERPAKKINGSWIJZE

3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerpartikelen

GEBRUIKSAANWIJZING

- Controleer de houdbaarheidsdatum van het instrument.
- Plaats de patiënt in de lithotomiepositie. Breng een vaginaal speculum in om de baarmoederhals bloot te leggen. Bepaal de diepte en richting van de baarmoeder van de patiënt.
- Bereid de vagina en de cervix voor, gebruikmakend van antiseptische technieken die op dit moment algemeen aanvaard zijn voor intra-uteriene procedures. Het is essentieel om aseptische (steriele omstandigheden)

technieken te gebruiken gedurende de volledige procedure.

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



Catalogusnummer



Batchcode



Fabrikant



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



CE-markering van overeenstemming



Uiterste gebruiksdatum



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Medisch apparaat



Niet opnieuw steriliseren



Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking



Unieke hulpmiddelenidentificatie



Bewaar op een droge plaats



Fabricagedatum

#4164 PROBET

Endomeetriumi Kürett

TARNITUD:

REF #4164 Probet

Oluline toote informatsioon, lugege hoolikalt enne kasutamist.

Ühekordselt kasutamiseks - visake ära pärast ühekordset kasutamist. Taaskasutamine võib põhjustada sugulisel teel levivate nakkuste tekkimist. Hoiatus: föderalsed seadused (USA) piiravad selle seadme müüki ainult arsti ettekirjutuse alusel. Steriilne: juhul kui pakend pole kahjustatud või lahti võetud

DESCRIPCIÓN:

Seade es una cureta endometrial (toma de muestras) sugavuse märkimisega. Suunatud patsientide populatsioonile: naised

KASUTAMISE NÄITED

Seade on ühekordselt kasutatav steriilne kürett, mis on mõeldud glandulaarse epiteeli histoloogilise biopsia ja emaka endomeetriumi seina pinnapealse koorioni kihi saamiseks või emaka menstruatsioonisisalduse proovi võtmiseks järgmistel juhtudel:

- Rutiinne uuring endomeetriumi kartsinoomi varajaseks avastamiseks või muude eelsoodumuste korral, mis võivad muuta östrogeenravi ebasoovitavaks.
- Endomeetriumi koe reageeringu hindamine patsientidel, kes saavad menopausi sümptomite vastast östrogeeni asendusravi.
- Menstruaaltsükli määramine ja emaka patoloogia hindamine mis on seotud viljatuse, luteaalfaasi puudulikkuse või funktsionaalse metrorraagiaga.
- Emaka patogeene identifitseerimine emaka proovidest võetud bakterite kasvatamise abil.

PIIRANGUD

Seade ei tohi kasutada kui on täidetud üks või mitu järgmistest tingimustest:

- Rasedus või raseduse kahtlus.
- Äge vaagnapõletik või hiljutine vaagnapõletiku ravi
- Ravimata äge tservitsiit, krooniline tservitsiit või vaginiit sealhulgas bakteriaalne vaginosis, kuni infektsioon on kontrolli all.



HOIATUS

Seade ei tohi kasutada amenorröaga patsientide puhul endomeetriumi biopsia saamiseks kui laboratoorne test ei kinnita tuvastatavate HCG tasemete puudumist. Kui kotike on kahjustatud või avatud ei ole seade steriilne ning tuleb kõrvaldada kohe. Sundimine võib põhjustada koekahjustusi/ emakaseina perforatsiooni. Seadet peaksid kasutama tervishoiutöötajad, kes on koolitatud endomeetriumi biopsia protseduuride alal. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

ETTEVAATUSABINÕUD

Enne seade sisestamist tuleb emakakaela sondeerida, et määrata endotservikaalse kanali ja sisemise os-i läbitavuse määr ja emakaõõne suund ning sügavus. Kui protseduuri ajal on tunda takistust, ei tohiks seade kunagi jõuga suruda. Ümbrise kerge määrimine vees lahustuva geeliga võib aidata seade sisestamise juures.

KÕRVALNÄHUD

Mainitud kõrvalnähud, mille toimumisest on teatatud, ei ole loetletud sageduse või tõsiduse järjekorras. Endomeetriumi proovivõtmise protseduuride teatatud kõrvalnähud on emaka perforatsiooni, valu ja krampid, emaka spasm, vasovagaalne sünnikoop ja vaginaalne verejooks.



1639



Tootja:

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

- Vagiina-avaja paigaldatud, sisesta õrnalt steriilne emakasond, et kindlaks teha emakakanali sügavus ja suund. Kui emakas on ettepoole või tahapoole hoidev, võib nurga korrigeerimiseks ja emakakaela stabiliseerimiseks olla soovitatav kasutada väga peeneid tange või tupepeeglit
- Pärast emaka sondeerimist tuleb märkida emaka kanali sügavus ja suund. Kui kolb on täies ulatuses tupes sisestatakse seade õrnalt emakakaela kanali kaudu emakaõõnde, kuni kontakt emakaseinaga on tunda. Kui on tunda takistust ei tohi teha katset jõuga sisestamiseks. Patsientide puhul, kellel on erakordselt kuiv või kitsas emakakaela kanal on seade sisestamisel abi kergelt vees lahustuva geeliga määrimisest.
- Kui ümbris on emakaõõnde õigesti asetatud, tuleb kolbi nii palju kui võimalik ühe käega tõmmata, samal ajal ümbrist teise käega kinni hoides. Kiire ja stabiilne liikumine loob maksimaalse negatiivse rõhu ümbrises ja tagab optimaalse koeproovi.
- Pärast kolvi tagasitõmbamist tuleb ümbrist hoida sõrmede vahele, samal ajal liigutades seda nii edasi tagasi kui ka küljelt küljele kolm (3) kuni neli (4) korda ulatuslikuks proovide võtmiseks.
- Seade tuleb patsiendist õrnalt eemaldada.
- Ümbrise distaalset otsa tuleb uurida emaka limaskestast proovi olemasolu tuvastamiseks.
- Proovi väljutamiseks transpordikonteinerisse lõigatakse distaalne ots ära kohe külje augu alt ja kolb surutakse ümbrisesse proovi väljutamiseks.
- 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



Hoia kuivas kohas



Tootmiskuupäev

PAKENDATUD:

3 karpi 25 eraldi steriilselt pakendatud ühekordselt kasutatavat seadet.

KASUTUSJUHE

- Kontrollige seadme aegumiskuupäeva.
- Asetage patsient litotoomia asendisse. Emakakaela paljastamiseks sisestage tupepeegel. Määrake patsiendi emaka sügavus ja suund.
- Valmista ette vagiina ja emakakael kasutades aksepteeritud antiseptikume intrauteriinsete protseduuride jaoks, aseptilise tehnika kasutamine kogu menetluse vältel on väga oluline.

#4164 PROBET

Kohdun limakalvon kyretti

VALMISTAJAN

REF#4164 Probet

Tärkeää tietoa tuotteesta, lue tarkasti ennen käyttöä

Kertakäyttöinen - hävitä yhden käyttökerran jälkeen**Uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa sukupuolitautilien leviämistä****Varoitus: valtakunnallinen (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myymisen vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.****Steriili: pakkauksen avaamiseen saakka****KUVAUS:**

Laite on kohdun limakalvon kyretti (näytteenotto) jossa on syvyyttä osoittava merkintä. Kohdepotilaat: naiset.

KÄYTTÖTARKOTUS JA KÄYTTÖ

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

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

VASTA-AIHEET

Laite ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Raskauden aikana tai jos potilaan epäillään olevan raskaana.
- Akuutissa lantiotulehduksissa (PID) tai pian lantiotulehduksien hoidon jälkeen.
- Hoitamattoman akuutin kohdunsuon tulehduksen, kroonisen kohdunsuon tulehduksen, vaginatulehduksen tai bakteerivaginoosin aikana kunnes tauti on hallinnassa.

**VAROITUKSET**

Laite ei saa käyttää koepalan ottamiseen potilasta, jolla on amenorrea ellei laboratoritesti ole vahvistanut ettei potilas HCG-arvot perusteella ole raskaana. Ei steriili, jos pussi on vaurioitunut tai avattu, hävitä välittömästi. Voimankäyttö voi johtaa kudostyypin/kohdun seinämän perforaatioon. Laitetta saavat käyttää kohdun limakalvonäytteenottoon koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

TURVATOIMET

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

HAITTAVAIKUTUKSET

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



1639

**Valmistaja:**

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

PAKKAUSKOKO:

3 laatikkoa, joissa 25 yksittäispakattua steriiliä kertakäyttöistä laitetta.

KÄYTTÖOHJEET

- Tarkista laitteen viimeinen käyttöpäivä.
- Aseta potilas litotomia-asentoon. Käytä emättimen tähyntä kohdunkaulan paljastamiseen. Selvitä potilaan kohdun syvyys ja suunta.

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



Kataloginumero



Eräkoodi



Valmistaja



Lämpötilaraja



Katso käyttöohjeet



CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä



Viimeinen käyttöpäivä



Steriloi etyleenioksidilla



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



Älä käytä uudelleen



Lääketieteellinen laite



Älä steriloi uudelleen



Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä



Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä suojaavalla pakkauksella



Ainutlaatuinen laitetunniste



Säilytä kuivassa paikassa



Valmistuspäivämäärä

#4164 PROBET

Curette Endométriale

CONDITIONNEMENT :

REF #4164 Probet

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. Population de patients visée : femmes.

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 œstrogénique 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 formés aux procédures de biopsie endométriale. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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.



1639

**Fabriqués par :**

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

- 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 stériliser



Système de barrière stérile simple



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection



Identifiant unique du dispositif



Garder dans un endroit sec



Date de fabrication

EMBALLAGE :

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.

REF: 00479K

Last updated: 18-02-2025

#4164 PROBET

Endometrische Kürette

LIEFERUMFANG:

REF #4164 Probet

Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen. Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen. Wiederverwendung kann sexuell übertragbare Infektionen verursachen. Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Kauf oder das Bestellen dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen.

BESCHREIBUNG:

Das Gerät ist eine Endometrium-kürette (Probenentnahme) mit Markierungen zur Angabe der Tiefe. Bestimmte Patientengruppe: Frauen.

ANWENDUNGSBEREICH:

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

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

GEGENANZEIGEN:

Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn einer oder mehrere der folgenden Umstände zutreffen:

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



WARNHINWEISE:

Das Gerät sollte nicht verwendet werden, um bei Patientinnen mit Amenorrhoe eine endometrische Biopsie durchzuführen, es sei denn, ein Labortest hat bestätigt, dass kein nachweisbares Human Choriongonadotropin (hCG) im Kreislauf ist. Das Gerät sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in Endometriumbiopsien geschult ist. Nicht steril, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist, unverzüglich entsorgen. Gewaltanwendung kann zu Gewebeschäden/Perforation der Gebärmutterwand führen. Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

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

NEBENWIRKUNGEN:

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



1639



Hergestellt von:

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

VERPACKUNGSGEHALT:

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

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



Katalognummer



Chargencode



Hersteller



Temperaturgrenze



Gebrauchsanweisung lesen



CE-Konformitätskennzeichnung



Haltbarkeitsdatum



Sterilisation mit Ethylenoxid



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nicht wiederverwenden



Medizinisches Gerät



Nicht resterilisieren



Einfaches Sterilbarrieresystem



Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung



Eindeutige Geräteerkennung



Trocken aufbewahren



Herstelldatum

REF: 00479K

Last updated: 18-02-2025

#4164 PROBET

Ενδομήτριο ζέστρο

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

REF #4164 Probet

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

Μιας χρήσης-απορρίψτε μετά από τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις. Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η συσκευή είναι μία κουρέτα του ενδομήτριου (δειγματοληψίας) με σημάδια για να υποδεικνύουν το βάθος. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: γυναίκες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ:

Η συσκευή είναι αποστειρωμένο ζέστρο μιας χρήσης για λήψη ιστολογικής βιοψίας από αδενικό επιθήλιο και επιφανειακά στρώματα χορίου του ενδομήτριου τοιχώματος ή εξαγωγή έμμηνου περιεχομένου της μήτρας, για οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, όταν υφίστανται μία ή περισσότερες από τις καταστάσεις:

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη λήψη βιοψίας ενδομήτριου σε ασθενείς με αιμνόρροια, εκτός αν έχει επιβεβαιωθεί η απουσία ανιχνεύσιμων επιπέδων HCG στο αίμα κατόπιν εργαστηριακών τεστ. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι σε διαδικασίες βιοψίας ενδομήτριου. Μη αποστειρωμένο σε περίπτωση που ανοίχθηκε η θήκη ή έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε άμεσα. Η πίεση ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιά/διάτρηση στους ιστούς του τοιχώματος της μήτρας. Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει και σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Πριν την εισαγωγή του συσκευή, η μήτρα πρέπει να ελεγχθεί με προσοχή για να διαπιστωθεί ο βαθμός διαβρότητας του ενδοτραχηλικού σωλήνα και του εσωτερικού στομίου και η κατεύθυνση και το βάθος της μητρικής κοιλότητας. Αν γίνει αισθητή αντίσταση σε οποιοδήποτε σημείο της διαδικασίας, δεν πρέπει να ασκηθεί πίεση στο συσκευή. Ελαφριά λίπανση της θήκης με ένα υδατοδιαλυτό ζελέ μπορεί να βοηθήσει την εισαγωγή.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ:

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



1639



Κατασκευάζεται από την εταιρεία:

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

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



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Όριο θερμοκρασίας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση συμμόρφωσης CE



Ημερομηνία χρήσης έως



Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Ιατρική συσκευή



Να μην επαναποστειρώνεται



Μονό σύστημα στείρου φράγματος



Μονό σύστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Διατηρήστε στεγνό



Ημερομηνία παραγωγής

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

3 κουτιά των 25 αποστειρωμένων ατομικά συσκευασμένων συσκευών μιας χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ελέγξτε την «ημερομηνία λήξης» της συσκευής.
- Με τον ασθενή στη θέση της ραχιαίας λιθοτομής, εισάγετε το κολπικό κάτοπτρο για να εκθέσετε τον τράχηλο της μήτρας. Προσδιορίστε το βάθος και την κατεύθυνση της μήτρας της ασθενούς.

#4164 PROBET

Endometrium-kapará (küretta)

SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK**REF** #4164 Probet

Fontos információk, használat előtt gondosan olvassa el

Egyszer használatos – egyszeri használatot követően dobja ki. Az újbóli használat szexuális úton átvihető fertőzést okozhat. Figyelem: a szövetségi (USA) törvény jelen eszköz megrendelését vagy értékesítését orvos hatáskörére korlátozza. Steril: amennyiben a fólia sértetlen vagy bontatlan.

LEÍRÁS:

Az eszköz egy méhnyálkahártya (mintavételre szolgáló) küretta mélységet jelző jelölésekkel. Megcélzott betegpopuláció: nők

HASZNÁLATI JAVASLAT:

Az eszköz egy egyszer használatos, steril, eldobható méhnyálkahártya-kapará (küretta) 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 rákmegelőző állapot korai észlelésére, ahol az ösztrogén terápia ellenjavallott.
- Endometrium-szövet válaszareakciójának kiértékeléséhez, a menopauzás tünetekre ösztrogén-helyettesítő terápiát kapott pácienseknél.
- Meddőséggel, luteális elégtelenséggel vagy funkcionális méhvérvéssel összefüggő endometriális időzítés és méhpatológiás kiértékelés.
- Specifikus méhpatogének azonosítása méhüri minták bakteriális tenyésztése által.

ELLENJAVALLAT:

Az eszköz használata ellenjavallt, 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.

**FIGYELMEZTETÉSEK**

Az eszköz eszközt ne használja endometriális mintavételhez, amennyiben a páciens vérvése elmaradt, hacsak a laboratóriumi teszt meg nem erősíti a kimutathatóan megemelkedett HCG szintek hiányát. Ha a csomagolás sérült vagy felbontott állapotban van, már nem steril, és azonnal dobja ki. Az erőltetett művelet szövetkárosít, illetve a méhfal perforációjához vezethet. Az eszközt csak endometriális biopszia terén képzett orvosi szakszemélyzet használhatja. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ÖVINTÉZKEDÉSEK:

Az eszköz 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. Amennyiben ellenállást érez bármikor a beavatkozás során, Az eszköz soha ne erőltesse. Az eszköz külső hüvelyének vízben oldható zselével történő kismértékű bekenése segítheti a behelyezést.

MELLÉKHATÁSOK:

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



1639

**Gyártja:**

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

CSOMAGOLÁS:

3 doboz 25 db egyenként sterilén csomagolt egyszer használatos eszköz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- Ellenőrizze az eszköz lejárati dátumát.
- Helyezze a beteget lithotómiás helyzetbe. Helyezze be a hüvelyi vizsgálótűkröt a méhnyak feltáráshoz. Határozza meg a beteg méhének mélységét és irányát.
- Készítse elő a hüvelyt és a méhnyakat az aktuálisan intrauterin eljárásokban elfogadott antiszeptikus technológia alkalmazásával.

Aszeptikus technika alkalmazása a teljes eljárás során alapvető.

- A hüvelytűköt felhelyezését követően ultrahang segítségével állapítsa meg a méhür irányát és mélységét. Ha a méh előre- vagy hátrahajló, javasolt egy finom csipesz vagy sebkampó segítségével az elhajlás korrigálása és a méhnyak stabilizálása.
- A méh ultrahangos vizsgálatát követően jegyezze fel a méhür mélységét és irányát. A dugattyút teljesen behelyezve a külső tokjába, az eszköz óvatosan vezesse át a nyakcsatornán a méhürbe, amíg nem érezhető, hogy eléri a méhfalat. Amennyiben ellenállást érez, ne próbálja erőltetni a behelyezést. Olyan páciensek esetében, ahol a nyakcsatorna túl száraz vagy nagyon szűk, az eszköz külső tokjának vízben oldódó zselével történő megkenése segítheti a behelyezést.
- Ha a külső tok jól helyezkedik a méhürben, a dugattyút húzza vissza az egyik kezével ameddig lehetséges, közben tartsa a külső tokot a helyén a másik kezével. Egy gyors és magabiztos mozdulat létrehozza a maximális negatív nyomást a külső tok belsejében és egy optimális mintavételt eredményez.
- Miután visszahúzta a dugattyút, a külső tokot forgassa az ujjai között úgy, hogy egyidejűleg oldalirányban előre-hátra mozgatja a méhürben 3 (három)-4 (négy) alkalommal az alapos mintavétel érdekében.
- Az eszköz eszközt óvatosan távolítsa el a páciensből.
- A külső tok disztális végét vizsgálja meg, hogy rajta van-e a méhnyálkahártya minta.
- A minta szállítóedénybe történő kiengedése érdekében a disztális véget vágja le közvetlenül az oldalsó lyuk alatt és a dugattyút tolja be a külső tokba, és ezzel ki is engedi a mintát.
- Használat után a helyi előírásoknak megfelelően biztonságos körülmények között dobja ki.



Katalógusszám



Tételkód



Gyártó



Hőmérsékleti határérték



Olvassa el a használati utasítást



CE megfelelőségi jelölés



Lejárati dátum



Sterilizálás etilén-oxid használatával



Sérült csomagolás esetén ne használja fel



Ne használja fel újra



Orvosi eszköz



Ne sterilizálja újra



Egyedi steril védelmi rendszer



Egyedi steril védelmi rendszer védő csomagolással



Egyedi eszközazonosító



Tartsa száraz helyen



Gyártási dátum

#4164 PROBET

Curetta endometriale

PER LA FORNITURA:**REF** #4164 Probet

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 curetta endometriale (campionamento) con marcature per indicare la profondità. Popolazione target: donne.

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.
- Cervicitis acute non trattate, cervicitis 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 da professionisti del settore sanitario specializzati nelle procedure di biopsia endometriale. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

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 il 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

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



Identificatore unico del dispositivo



Conservare in un luogo asciutto



Data di produzione

#4164 PROBET

Endometrija kirete

PIEGĀDES VEIDS:

REF #4164 Probet

Svarīga informācija par izstrādājumu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet **Vienreizlietojams – utilizējiet pēc vienas lietošanas reizes Atkārtota izmantošana var izraisīt seksuāli transmisīvas infekcijas**
Uzmanību: federālie (ASV) likumi ierobežo šīs iekārtas tirdzniecību, un to var pārdot tikai ārsts vai tā norīkota persona. Sterils: ja vien nav bojāts vai atvērts iepakojums

APRAKSTS:

Ierīce ir endometrija kirete (paraugu ņemšanai) ar marķējumu, kas norāda dziļumu. Paredzētā pacientu grupa: sievietes.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

Ierīce ir vienreizlietojama, sterila kirete dzemdes endometrija dziedzerēpitēlijā un ārējo horija slāņu histoloģiskās biopsijas veikšanai vai dzemdes menstruālā satura paraugu ņemšanai jebkādam no šiem nolūkiem:

- Regulārām pārbaudēm, lai savlaicīgi konstatētu endometrija karcinomu vai citus pirmsvēža stāvokļus, kas varētu norādīt uz to, ka nav ieteicama estrogēna terapija.
- Endometrija audu reakcijas novērtēšanai pacientēm, kas saņem estrogēna aizvietošanas terapiju pret menopauzes simptomiem.
- Dzemdes patoloģiju endometriskai datēšanai un novērtēšanai saistībā ar neauglību, luteālo nepietiekamību vai funkcionālo metrorāģiju.
- Specifisku dzemdes patogēnu noteikšanai, izmantojot dzemdes paraugu baktēriju kultivēšanu.

KONTRINDIKĀCIJAS:

Ierīce nevajadzētu lietot, ja pastāv viens vai vairāki no šiem apstākļiem:

- Grūtniecība vai aizdomas par grūtniecību.
- Akūts iegurnā apvidus iekaisums (salpingīts) vai nesena ārstēšana pret šādu iekaisumu.
- Neārstēts akūts cervicīts, hronisks cervicīts vai vaginīts, ieskaitot bakteriālo vaginozī, pirms infekcija tiek kontrolēta.



BRĪDINĀJUMI:

Ierīce nevajadzētu lietot, lai veiktu endometrija biopsiju pacientēm, kurām ir amenoreja, izņemot gadījumus, kad ar laboratorijas testu apstiprināta konstatēta cirkulējoša HCG līmeņu neesamība. Nav sterils, ja maisiņš ir bojāts vai atvērts, nekavējoties izmetiet. Pārlietu liela spēka pielietošana var izraisīt audu bojājumus/perforāciju dzemdes sienā. Ierīce drīkst lietot tikai profesionāli mediķi, kas apmācīti veikt endometrija biopsijas procedūras. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

Pirms ierīces ievietošanas dzemdei jātiek rūpīgi izzondētai, lai noteiktu dzemdes kakla kanāla un dzemdes iekšējās mutes atvēruma pakāpi un dzemdes dobuma novietojumu un dziļumu. Ja jebkurā procedūras posmā jūt pretestību, ierīce nekad nevajadzētu ievietot ar varu. Ievietošanu var atvieglot neliela apvalka lubrikācija ar ūdenī šķīstošu gelu.

NEVĒLAMAS REAKCIJAS:

Zinotās konstatētās nevēlamās reakcijas nav uzskaitītas jebkāda biežuma vai smaguma secībā. Zinotās nevēlamās reakcijas pret endometrija paraugu ievākšanas procedūrām ietver dzemdes sienas perforāciju, sāpes un krampjus, dzemdes spazmas, vazovagālo ģīboni un vaginālo asiņošanu.



1639



Ražotājs:

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

IEPAKOJUMS:

3 kastes, katrā 25 individuāli sterili iepakoti, vienreizlietojami instrumenti.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

- Pārbaudiet ierīces derīguma termiņu.
- Novietojiet pacientu litotomijas pozīcijā. Ievietojiet maksts paplašinātāju, lai atklātu dzemdes kaklu. Nosakiet pacientes dzemdes dziļumu un virzienu.
- Sagatavojiet vagīnu un dzemdes kaklu, izmantojot pieņemtos antiseptiskos paņēmienus dzemdes procedūrām, aseptisku paņēmieni izmantošana visas procedūras laikā ir būtiska.
- Ginekoloģiskajam spogulim esot ievietotam, saudzīgi ievietojiet sterilu

dzemdes zondi, lai noteiktu dzemdes kakla kanāla virzienu un dziļumu. Ja dzemde ir vērsta uz priekšpusi vai mugurpusi, var būt ieteicams izmantot ļoti smalkas spaiļes vai āķi, lai koriģētu leņķi un nostabilizētu dzemdes kaklu.

- Pēc dzemdes zondēšanas jāpiefiksē dzemdes kakla kanāla dziļums un virziens. Virzulim esot pilnībā ievietotam apvalkā, saudzīgi ievietojiet ierīci caur dzemdes kakla kanālu dzemdes dobumā, līdz jūtama atduršanās pret sienīņu. Ja sastopaties ar pretestību, nevajadzētu mēģināt instrumentu ievietot ar varu. Pacientēm ar ļoti sausu vai šauru dzemdes kakla kanālu instrumenta ievietošanu var atvieglot neliela apvalka lubrikācija ar ūdenī šķīstošu gelu.
- Kad apvalks pareizi ievietots dzemdes dobumā, virzulis ar vienu roku jāatvelk, cik vien tālu iespējams, vienlaikus turot apvalku vietā ar otru roku. Ātra un stabila kustība radīs maksimālu negatīvo spiedienu apvalkā, un tādējādi tiks iegūts optimāls audu paraugs.
- Pēc virzuļa atvilkšanas apvalks jāvirpina starp pirkstiem, vienlaikus to kustinot uz sāniem, kā arī uz priekšu un atpakaļ dzemdē trīs (3) līdz četras (4) reizes, lai iegūtu pilnīgu paraugu.
- Ierīce no pacientes jāizņem saudzīgi.
- Jāpārbauda, vai uz apvalka tālākā gala atrodas dzemdes gļotādas paraugs.
- Lai ieliktu paraugu pārvietošanas traukā, tālākais gals jānogriež uzreiz zem sānu cauruma, un virzulis jāiestumj apvalkā, tādējādi izvadot paraugu.
- Pēc lietošanas droši izmetiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem



Kataloga numurs



Partijas kods



Ražotājs



Temperatūras ierobežojumi



Pirms lietošanas izlasiet instrukcijas



CE atbilstības marķējums



Izlietot līdz



Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu



Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts



Nelietojiet atkārtoti



Medicīnas ierīce



Nesterilizējiet atkārtoti



Vienas sterilās barjeras sistēma



Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiesaiņojumu



Unikālais ierīces identifikators



Glabājiet sausā vietā



Ražošanas datums

#4164 PROBET

Łyżeczka ssąca do śluzówki macicy

FORMA DOSTAWY:

REF #4164 Probet

Ważne informacje o produkcie – przeczytać uważnie przed użyciem.

Wyrób jednorazowy – wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Ponowne użycie może być przyczyną chorób przenoszonych drogą płciową. Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na jego zlecenie. Produkt sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone bądź otwarte.

OPIS:

Wyrób to kireta endometrium (do pobierania próbek) z oznaczeniami wskazującymi głębokość. Zamierzona populacja pacjentów: kobiety.

WSKAZANIA I UŻYTKOWANIE

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

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

PRZECIWWSKAZANIA

Łyżeczki ssącej wyrób nie należy stosować w przypadku występowania jednej lub połączenia poniższych sytuacji:

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



OSTRZEŻENIA

Łyżeczki ssącej wyrób nie należy wykorzystywać do biopsji śluzówki macicy u pacjentek, u których brak jest miesiączki, chyba że badanie laboratoryjne krwi potwierdzi brak wykrywalnych poziomów hormonu HCG. Niesterylna. Jeśli torebka jest uszkodzona lub otwarta należy ją natychmiast wyrzucić. Wymuszanie może spowodować uszkodzenie tkanki/perforację ściany macicy. Wyrób powinien być używany przez specjalistów z dziedziny ochrony zdrowia przeszkolonych w zakresie procedur biopsji endometrium. Każde poważne zdarzenie związane z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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



Producent:

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

wazowagalnym oraz krwawienia z macicy.



1639

OPAKOWANIE:

3 kartony zawierające 25 pakowanych pojedynczo sterylnych, jednorazowych wyrobów.

SPÓSÓB UŻYCIA

- Sprawdzić datę ważności wyrobu.

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



Numer katalogowy



Kod partii



Producent



Limit temperatury



Zapoznaj się z instrukcją użytkowania



Znak zgodności CE



Data przydatności



Sterylizacja tlenkiem etylenu



Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone!



Nie używaj ponownie



Urządzenie medyczne



Nie sterylizuj ponownie



System pojedynczej bariery sterylnej



System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym



Unikalny identyfikator urządzenia



Przechowywać w suchym miejscu



Data produkcji

#4164 PROBET

Cureta Endometrial

ÂMBITO DE FORNECIMENTO

REF#4164 Probet

Informação importante do produto, ler com atenção antes de utilizar

Descartável – descartar após uma única utilização. A sua reutilização pode causar doenças sexualmente transmissíveis. Atenção: as leis federais (EUA) restringem a venda a médicos ou por ordem destes. Estéril: exceto se a embalagem estiver danificada ou aberta

DESCRIÇÃO:

O dispositivo é uma cureta endometrial (amostragem) com marcações para indicar a profundidade. População-alvo: mulheres.

INDICAÇÕES E USO:

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

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



ADVERTÊNCIAS:

O dispositivo não deve ser utilizado para realizar uma biópsia do endométrio em pacientes com amenorreia a não ser que um teste laboratorial confirme a ausência de níveis detetáveis de HCG circulante. Não estéril se a bolsa for danificada ou aberta, descarte imediatamente. A forçação pode resultar em danos dos tecidos/perfuração da parede uterina. O dispositivo deve ser utilizado por profissionais de saúde com formação em procedimentos de biópsia endometrial. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

PRECAUÇÕES

Antes da inserção do dispositivo, o útero deve ser cuidadosamente examinado para determinar a permeabilidade do canal endocervical e o orifício interno, bem como a direção e profundidade da cavidade uterina. Se em algum momento do procedimento se verificar resistência, nunca forçar a inserção do dispositivo. Uma ligeira lubrificação da cânula com um gel hidrossolúvel pode ajudar na inserção.

EFEITOS ADVERSOS

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



1639



Fabricado por:

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

uterina estéril para determinar a profundidade e direção do canal uterino. Se o útero está em anteversão ou retroversão, pode ser aconselhável utilizar pinças muito finas de modo a corrigir a angulação e estabilizar o colo do útero.

- Após análise do útero, a profundidade e direção do canal uterino devem ser observadas. Com o êmbolo totalmente encaixado na baihna, o dispositivo é inserido suavemente através do canal cervical, até à cavidade uterina, até sentir o contacto com a parede. Se for detetada resistência, não deve ser feita qualquer tentativa de forçar a inserção. Em pacientes com um canal extremamente seco ou estreito, uma ligeira lubrificação da baihna com um gel hidrossolúvel pode ajudar na inserção.
- Com a cânula corretamente posicionada na cavidade uterina, o êmbolo deve ser puxado todo para trás com uma mão, enquanto a cânula é mantida na posição correta com a outra mão. Um movimento rápido e firme irá criar uma pressão negativa máxima dentro da cureta, o que resultará numa amostra ideal de tecido.
- Depois de puxar o êmbolo para trás, a cureta deve ser rodada entre os dedos, movendo-a simultaneamente na lateral bem como para trás e para a frente, no interior do útero, repetindo o movimento três (3) a quatro (4) vezes para uma amostragem completa.
- O dispositivo deve ser cuidadosamente removido da paciente.
- A ponta distal da cânula deve ser examinada para verificar a presença de amostra da mucosa uterina.
- Para expelir a amostra para o recipiente de transporte, a ponta distal deve ser cortada imediatamente abaixo do orifício lateral e o êmbolo deve ser empurrado para dentro da seringa para expelir a amostra.
- Descarte com segurança após utilização em conformidade com a regulamentação local



Número de catálogo



Código do lote



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Marcação CE de conformidade



Data de validade



Esterilização com óxido de etileno



Não utilizar em caso de embalagem danificada



Não reutilizar



Dispositivo médico



No reesterilizar



Sistema de barreira estéril individual



Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora



Identificador único de dispositivo



Conservar em local seco



Data de fabrico

EMBALAGEM

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Verifique a data de validade do dispositivo
- Posicione a paciente na posição de litotomia. Insira o espéculo vaginal para expor o colo do útero. Determine a profundidade e a direção do útero da paciente.
- 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

REF: 00479K

Última atualização: 18-02-2025

#4164 PROBET

chiuretă pentru endometru

MODUL DE FURNIZARE:

REF #4164 Probet

Informații importante, a se citi cu atenție înainte de utilizare

Produs de unică folosință – a se arunca după o singură utilizare
Reutilizarea poate cauza boli cu transmitere sexuală. Atenție: legile federale (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic. Steril: cu condiția ca puna să nu fie deteriorată sau desfăcută

DESCRIERE:

Dispozitivul este o chiuretă endometrială (recoltare) cu marcaje pentru a indica adâncimea. Populație-alvo: mulheres.

INDICAȚII ȘI UTILIZARE

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

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

CONTRAINDICAȚII

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

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



AVERTISMENTE

Dispozitivul nu se va utiliza pentru a realiza biopsia endometrială la paciente cu amenoree decât dacă un test de laborator a confirmat absența nivelurilor de HCG circulant detectabil. Nu este steril dacă puna este deteriorată sau deschisă. Aruncați dispozitivul imediat. Forțarea poate cauza deteriorarea țesuturilor/perforarea peretelui uterin. Dispozitivul se va utiliza de către profesioniști din domeniul medical cu pregătire în domeniul procedurilor de biopsie endometrială. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

PRECAUȚII

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

REAȚII ADVERSE

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



1639



Produs de:

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

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



Număr catalog



Cod lot



Producător



Limită temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



Marcaj de conformitate CE



A se utiliza până la data



Sterilizare cu oxid de etilenă



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A nu se reutiliza



Dispozitiv medical



A nu se resteriliza



Sistem de barieră sterilă unică



Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție



Identificator unic de dispozitiv



A se păstra la loc uscat



Data fabricației

#4164 PROBET

Endometrijska kireta

DOBAVLJIVOST:

REF #4164 Probet

Pomembne informacije, pred uporabo natančno preberite.

Za enkratno uporabo – po enkratni uporabi zavrzite. Ponovna uporaba lahko povzroči spolno prenosljive okužbe. Pozor: Po zvezni zakonodaji (ZDA) je prodaja te naprave dovoljena le zdravniku oziroma po naročilu zdravnika. Sterilno: Razen če je vrečka poškodovana ali odprta.

OPIS:

Naprava je endometrijska kireta (vzorčenje) z oznakami za označevanje globine. Predvidena populacija pacientov: ženske.

NAMEN UPORABE:

Naprava je sterilna kireta za enkratno uporabo za histološko biopsijo žleznega epitela in površinske horionske plasti maternične stene maternice ali za odvzem vzorca maternične menstrualne vsebnosti za karkoli od naslednjega:

- Redni pregled za zgodnje odkrivanje karcinoma endometrija ali drugih predrakavih stanj, zaradi katerih bi bilo estrogensko zdravljenje nepredvidljivo.
- Vrednotenje odziva endometrijskega tkiva pri bolnicah, ki prejemajo nadomestno zdravljenje z estrogenom zaradi simptomov menopavze.
- datiranje endometrija in ocena patologije maternice, povezane z neplodnostjo, lutealno insuficienco ali funkcionalno metroragijo.
- Identifikacija specifičnih materničnih patogenov z bakterijskim gojenjem materničnih vzorcev.

KONTRAINDIKACIJE:

Kirete se ne sme uporabljati, če obstaja eden ali več od naslednjih pogojev:

- Nosečnost ali sum na nosečnost.
- Akutna medenična vnetna bolezen (PID) ali nedavno zdravljenje PID.
- Nezdravljen akutni cervicitis, kronični cervicitis ali vaginitis, vključno z bakterijsko vaginozo, dokler okužbe ne nadzorujemo.

**OPOZORILA:**

Kirete se ne sme uporabljati za pridobitev biopsije endometrija pri bolnikih z amenorejo, razen če laboratorijski test ne potrdi odsotnosti zaznavnih ravni HCG v obtoku. Če je vrečka poškodovana ali odprta, ni sterilna, in jo takoj zavrzite. Uporaba s prekomerno silo ima lahko za posledico poškodbo tkiv/perforacijo maternične stene. Napravo lahko uporablja samo zdravstveno osebje, usposobljeno za postopke biopsije endometrija. Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

Pred vstavitvijo kirete je treba maternico skrbno sondno pregledati, da se določi stopnja prehodnosti endocervikalnega kanala in notranjega os, ter smer in globina maternične votline. Če kadarkoli v postopku začutite odpor, naprava nikoli ne smemo vsiljevati. Rahlo mazanje vodila z vodotopnim gelom lahko pomaga pri vstavitvi.

NEŽELENI UČINKI:

Neželeni učinki, za katere je navedeno, da so se pojavili, niso navedeni v nobenem vrstnem redu ali resnosti. Poročani neželeni učinki postopkov vzorčenja endometrija vključujejo perforacijo maternice, bolečine in krče, maternični spazem, vazovagalno sinkopo in vaginalno krvavitev.



1639

Proizvajalec:

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

PAKIRANJE:

3 škatle s 25 posamično sterilno zapakiranimi napravami za enkratno uporabo

NAVODILA ZA UPORABO

- Preverite rok uporabe naprave.
- Pacientko namestite v položaj za litotomijo. Vstavite vaginalni spekulom, da razkrijete maternični vrat. Določite globino in smer maternice pacientke
- Pripravite nožnico in maternični vrat s sprejemljivimi antiseptičnimi tehnikami za intrauterine postopke, uporaba

aseptične tehnike med celotnim postopkom je nujna.

- S spekulomom na mestu nežno vstavite sterilno maternično sondo, da določite globino in smer materničnega kanala. Če je maternica obrnjena ali retrovertirana, je morda priporočljivo, da za odpravljanje in stabilizacijo materničnega vratu uporabite zelo fine klešče ali tenaculum.
- Po sondiranju maternice je treba upoštevati globino in smer materničnega kanala. Ko je bat popolnoma vpet v plahtico, se naprava nežno vstavi skozi kanal materničnega vratu v maternično votlino, dokler ne začutimo stika s steno. Če pride do upora, ne bi smeli poskušati vstaviti vstavka. Pri bolnicah z izjemno suhim ali ozkim kanalom materničnega vratu lahko vstavev pomaga malenkost mazanje vodila z vodotopnim gelom.
- Ko je vodilo pravilno nameščeno v maternični votlini, je treba bat z eno roko potegniti nazaj, kolikor je to mogoče, medtem ko držite ovrtnik z drugo roko. Hitro in enakomerno gibanje bo ustvarilo največji negativni tlak znotraj omota in povzročilo odvzem optimalnega vzorca tkiva.
- Po izvleku bata je treba vodilo valjati med prsti, istočasno pa jo premikati bočno, pa tudi nazaj in nazaj v maternico tri (3) do štiri (4) krat za celovito vzorčenje.
- Kireto nežno odstranite iz bolnice.
- Distalno konico vodila je treba pregledati glede prisotnosti vzorca maternične sluznice.
- Za izvek vzorca v transportno posodo se distalni vrh odreže tik pod stransko luknjo in bat potisne v vodilo, da se vzorec iztisne.
- Po uporabi varno zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi



Kataloška številka



Serijska koda



Proizvajalec



Temperaturna meja



Glejte navodila za uporabo



CE oznaka skladnosti



Rok uporabnosti



Sterilizacija z etilen oksidom



Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana



Ne uporabljajte ponovno



Medicinski pripomoček



Ne sterilizirajte ponovno



Enojni sterilni pregradni sistem



Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo



Edinstven identifikator naprave



Edinstven identifikator naprave



Hranite na suhem



Hranite na suhem



Datum proizvodnje

#4164 PROBET

Curette endometrial

PRESENTACIÓN:

REF #4164 Probet

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. Población destinataria: mujeres.

INDICACIONES Y USO:

El dispositivo es una cureta 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:

El dispositivo 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:

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. 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. El dispositivo solo debe ser utilizada por profesionales sanitarios formados en procedimientos médicos de reproducción asistida. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

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

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, 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.
- 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.
- El dispositivo 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.
- Deseche de forma segura después de su uso, de acuerdo con la normativa local.



Número de catálogo



Código de lote



Fabricante



30°C
86°F
0°C
32°F
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



Fecha de fabricación

ENVASADO:

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

MODO DE EMPLEO

- Compruebe la fecha de caducidad del dispositivo.
- Coloque al paciente en la posición de litotomía. Inserte el espéculo vaginal para exponer el cuello uterino.
- 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