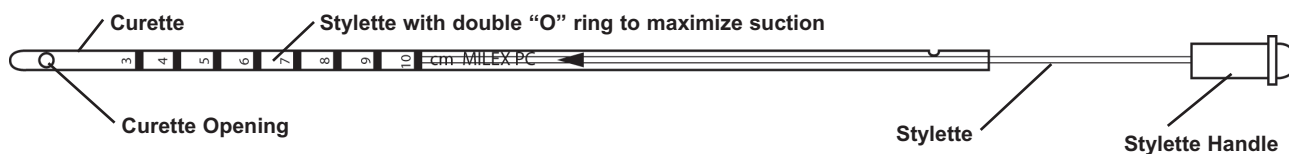


Pipet Curet™ • Endometrial Suction Curette

MX140 (3 mm OD) • MX145 (3 mm OD, Soft Yellow) • MX150 (4 mm OD)

Instructions for Use (English)

CE0086



DEVICE DESCRIPTION

The Pipet Curet™ is a single-use, sterile, disposable, suction curette for obtaining a histologic biopsy of the uterine mucosal lining or sample extraction of uterine menstrual content for microscopic examination or culturing. The MX145 is ideal for patients with low pain threshold or hyperanxiety.

WARNINGS

- Contents supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.

CAUTION

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PRECAUTIONS

- Determine depth of uterus and direction of endocervical canal prior to beginning the procedure.
- **NEVER** use force to introduce curette into canal.
- In cases where there is a marked cervical stenosis, Dilateria™ (*Laminaria japonica*) should be considered for use (to soften and dilate cervical os) prior to performing the procedure.

INDICATIONS FOR USE

- Cancer screening
- Endometrial dating
- Determine response to estrogen-replacement therapy
- Bacterial culturing
- Detection of pathology resulting in infertility
- Monitoring patients receiving tamoxifen therapy
- Secondary Amenorrhea

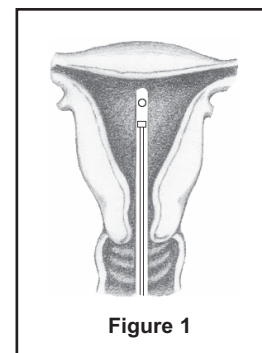
CONTRAINDICATIONS

- Patients where pregnancy is suspected
- Patients with, or recently recovered from pelvic inflammatory disease
- Patients with any cervical or pelvic infections (*infections should be treated and cured before performing any endometrial sampling procedure*)
- Patients suffering from any diseases or conditions which could under all circumstances contraindicate outpatient surgical treatment, e.g., severe anemia, heart disease, or clotting mechanism deficiencies

In general, the same criteria for regular hospital D&C should be followed for office suction curettage

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare vaginal area and cervix as you would for any sterile intrauterine procedure.
2. With a vaginal speculum in place and the cervical os visible, carefully sound the uterus with the sound curved in the direction of the canal, to determine both the position and the depth of the uterine cavity. In only an extremely small percentage of cases is anesthesia and/or premedication necessary. Advise patient that there may be a minimum amount of discomfort when the curette is first introduced. The discomfort can be alleviated by swabbing the internal os with a diluted topical anesthetic for approximately one minute prior to insertion of curette.
3. It may be necessary to use a tenaculum to grasp the cervix and apply gentle traction to straighten endocervical canal. To stabilize the cervix in those women with an anteverted uterus, grasp the anterior lip of the cervix with a tenaculum; if uterus is retroverted, grasp the posterior lip of the cervix and apply gentle traction to straighten the cervical curvature. If cervical canal is very dry, apply a small amount of sterile water-soluble gel to the entering end of the curette.



4. With the stylette positioned at the distal end of the curette, the Pipet Curet is gently inserted through the cervical canal and into the uterine cavity, to a depth corresponding to the depth determined by uterine sound. See **Figure 1**.

5. Release traction (remove tenaculum).

6. Hold the curette in position with one hand. With the other hand, rapidly withdraw the stylette with one swift steady motion, avoiding interruption in movement. See **Figure 2**.

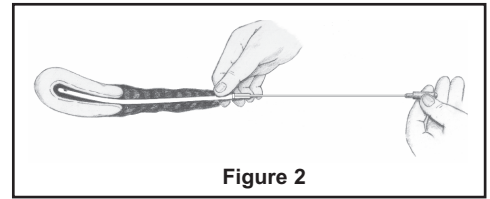


Figure 2

7. The stylette is withdrawn from curette as far as it will go. (The curette is designed to prevent total withdrawal of the stylette from the curette.) Leave the stylette fully retracted during the entire procedure.

NOTE: Hold the stylette at the base to prevent the stylette from being pulled back into the curette by suction created. See **Figure 3**. Partial, interrupted, or slow withdrawal of stylette will not provide the amount of negative pressure (suction) needed to obtain necessary tissue retrieval.

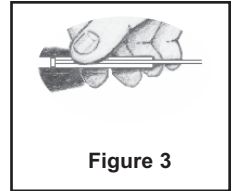


Figure 3

8. After withdrawing the stylette in Step 7, hold the stylette with two or three fingers, with the rest of the fingers on the curette (this is to prevent the build-up of negative pressure from pulling the stylette back into the curette). See **Figure 3**.

9. Immediately rotate the curette (twirl or roll) between the fingers, move from side to side at the same time you gently move the curette back and forth within the uterine cavity (3 or 4 in/out movements recommended). See **Figures 4 and 5**.

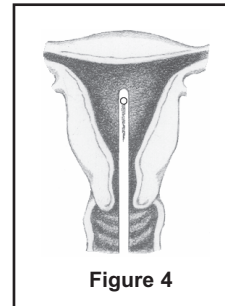


Figure 4

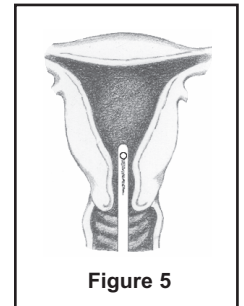


Figure 5

10. Gently withdraw the Pipet Curet from the uterus.

11. Cut off distal end of the Pipet Curet just above the curette opening, letting the tip drop into the container with appropriate fixative. See **Figure 6**.

12. Feed the stylette back into the curette to expel remaining tissue into the fixative.

13. Fill a specimen container with fixative.

14. Tightly close the specimen container and label.

15. Transfer the depth of uterine cavity as determined by uterine sounding to the patient's chart.

16. Dispose of the Pipet Curet in accordance with all applicable Federal, State, and local Medical Hazardous / Waste practices.

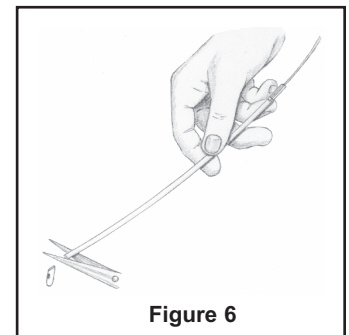


Figure 6

NOTE: Uterine mucosal specimen should be visible within the curette. Generally, little if any bleeding occurs.

Any cervical manipulation may cause a vaso-vagal reaction. The patient should be watched for evidence of unusual pallor, nausea, vertigo or weakness. These symptoms will generally respond to about 15 minutes of rest and/or mild analgesic.

POST-PROCEDURE

Following the procedure, have the patient report any bleeding, low-grade fever, and/or continued cramping.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Reorder Number

LOT Batch Code

Use-By Date

STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

Not made with natural rubber latex.

R_x Only **Caution:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Consult instructions for use.

EC REP Authorized Representative in the European Community.

Do not re-sterilize

Caution

Do Not Re-use

Manufacturer

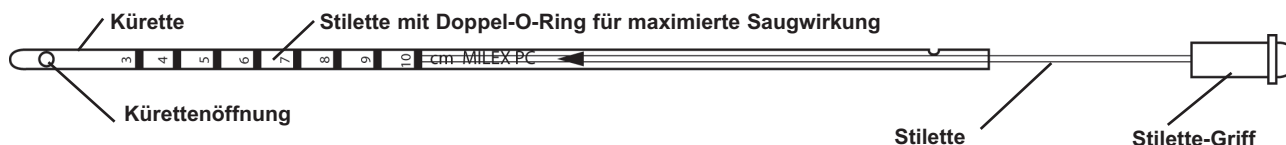
Do not use if package is damaged.

Pipet Curet™ • Endometrium-Saugkürette

MX140 (3 mm Außendurchmesser) • MX145 (3 mm Außendurchmesser; weich, gelb)

MX150 (4 mm Außendurchmesser)

Verwendungsanleitung (Deutsch / German)



BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Pipet Curet™ ist eine sterile Einweg-Saugkürette zum Einmalgebrauch zur Gewinnung einer histologischen Biopsie der Gebärmutter-schleimhaut oder Probenextraktion von uterinen Inhalten bei Menstruationsblutung zur mikroskopischen Untersuchung oder Kulturanzüchtung. Die MX145-Kürette ist ideal für Patientinnen mit niedriger Schmerzgrenze oder für Angstpatientinnen geeignet.

WARNHINWEISE

- Inhalt wird steril geliefert. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko des Geräts und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen.

VORSICHT

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bestimmen Sie die Tiefe der Gebärmutter und Richtung des endozervikalen Kanals vor Beginn des Verfahrens.
- Die Kürette **NIEMALS** in den Kanal forcieren.
- In Fällen, wo eine eindeutige Zervixstenose vorliegt, ist die Verwendung von Dilateria™ (*Laminaria japonica*) vor der Durchführung des Eingriffs zu erwägen (zur Erweichung und Erweiterung des Muttermunds).

INDIKATIONEN

- Krebsvorsorge
- Endometrium-Datierung
- Bestimmung des Ansprechens auf Östrogensatztherapie
- Bakterienkultivierung
- Nachweis einer zu Infertilität führenden Pathologie
- Überwachung von Patientinnen, die eine Tamoxifen-Therapie erhalten
- Sekundäre Amenorrhoe

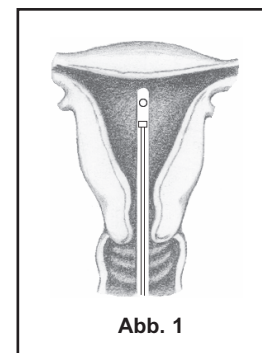
KONTRAINDIKATIONEN

- Mutmaßlich schwangere Patientinnen
- Patientinnen mit einer aktuellen oder vor kurzem abgeklungenen Entzündung im Beckenbereich
- Patientinnen mit Infektionen im Zervix- oder Beckenraum (*infektionen sind zu behandeln oder zu heilen, bevor ein Endometrium-Probenahmeeeingriff durchgeführt wird*)
- Patientinnen, die an Krankheiten oder Gesundheitsproblemen leiden, die unter allen Umständen eine ambulante chirurgische Behandlung kontraindizieren könnten, z. B. schwere Anämie, Herzerkrankung oder fehlerhafte Blutgerinnungsmechanismen

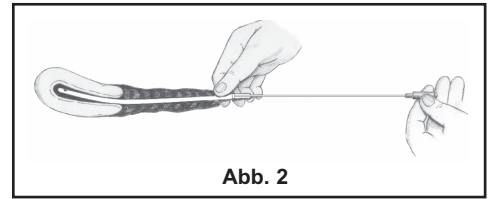
Im Allgemeinen sind die Kriterien für die reguläre Dilatatio und Kürettage im Krankenhaus auch bei einer Saugkürettage in der Praxis anwendbar

VERWENDUNGSANLEITUNG

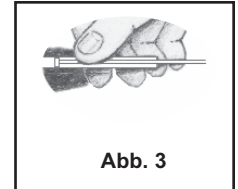
1. Bereiten Sie den vaginalen Bereich und die Zervix wie für jeden anderen sterilen intrauterinen Eingriff vor.
2. Wenn das Vaginalspekulum angelegt und der Muttermund sichtbar ist, verwenden Sie vorsichtig eine Gebärmuttersonde. Die Sonde muss dabei in Richtung des Kanals gebogen sein, um die Position und Tiefe der Gebärmutterhöhle zu bestimmen. Eine Anästhesie und/oder Prämedikation ist nur in einem äußerst geringen Prozentsatz aller Fälle notwendig. Informieren Sie die Patientin, dass sie bei erstmaligem Einführen der Kürette möglicherweise geringfügige Beschwerden verspürt. Die Beschwerden können durch Abtupfen des inneren Muttermunds mit einem verdünnten topischen Anästhetikum für ca. eine Minute vor dem Einführen der Kürette gelindert werden.
3. Gegebenenfalls muss die Zervix mit einer Hakenzange ergriffen und vorsichtig gezogen werden, um den endozervikalen Kanal zu strecken. Um die Zervix bei Frauen mit antevertierter Gebärmutter zu stabilisieren, greifen Sie die anteriore Zervixlippe mit einer Hakenzange. Bei retrovertierter Gebärmutter greifen Sie die posteriore Zervixlippe und ziehen leicht, um die Zervixkrümmung zu strecken. Wenn der Zervixkanal sehr trocken ist, geben Sie eine kleine Menge steriles wasserlösliches Gel auf das vordere Ende der Kürette auf.



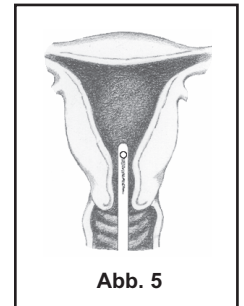
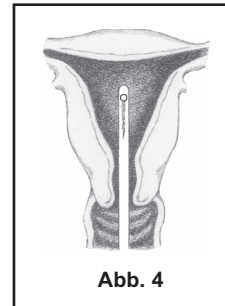
4. Die Pipet Curet wird mit der am distalen Kürettenende positionierten Stilette vorsichtig in den Zervixkanal und die Gebärmutterhöhle eingeführt, und zwar bis auf die Tiefe, die mit der Gebärmuttersonde bestimmten Tiefe entspricht. Siehe **Abb. 1**.
5. Ziehen einstellen (Hakenzange entfernen).
6. Halten Sie die Kürette mit einer Hand in Position. Ziehen Sie die Stilette mit der anderen Hand mit einer schnellen gleichmäßigen Bewegung heraus, ohne die Bewegung zu unterbrechen. Siehe **Abb. 2**.
7. Die Stilette wird so weit wie möglich aus der Kürette herausgezogen. (Die Konstruktion der Kürette verhindert ein komplettes Herausziehen der Stilette aus der Kürette.) Lassen Sie die Stilette während des gesamten Verfahrens vollständig zurückgezogen.



HINWEIS: Halten Sie die Stilette am Ansatz fest, um zu verhindern, dass sie durch die erzeugte Saugwirkung in die Kürette zurückgezogen wird. Siehe **Abb. 3**. Ein partielles, unterbrochenes oder langsames Zurückziehen der Stilette erzeugt nicht den erforderlichen Negativdruck (Saugwirkung) zur Gewinnung der notwendigen Gewebentnahme.

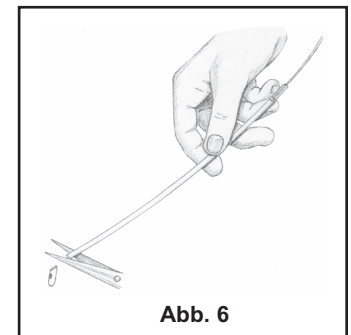


8. Nach Rückzug der Stilette in Schritt 7 halten Sie die Stilette mit zwei oder drei Fingern fest und lassen Sie die restlichen Finger an der Kürette angelegt (um zu verhindern, dass der Negativdruckaufbau die Stilette in die Kürette zurückzieht). Siehe **Abb. 3**.
9. Drehen (zwirbeln oder rollen) Sie die Kürette sofort zwischen den Fingern. Bewegen Sie die Kürette gleichzeitig von einer Seite zur anderen, während Sie sie in der Gebärmutterhöhle vor- und zurückziehen (3 oder 4 Hinein/Hinaus-Bewegungen werden empfohlen). Siehe **Abb. 4 und 5**.
10. Ziehen Sie die Pipet Curet vorsichtig aus dem Uterus.
11. Schneiden Sie das distale Ende der Pipet Curet direkt oberhalb der Kürettenöffnung ab und lassen Sie die Spitze in den Behälter mit dem entsprechenden Fixativ fallen. **Siehe Abb. 6**.
12. Schieben Sie die Stilette wieder in die Kürette, um das Restgewebe in das Fixativ auszustößen.
13. Füllen Sie einen Probenbehälter mit Fixativ.
14. Verschließen Sie den Probenbehälter fest und beschriften Sie ihn.
15. Tragen Sie die Tiefe der Gebärmutterhöhle entsprechend der Bestimmung mit der Gebärmuttersonde in der Krankenakte der Patientin ein.
16. Entsorgen Sie die Pipet Curet entsprechend allen anwendbaren staatlichen, regionalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen/gefährlichen Abfällen.



HINWEIS: Die Gebärmuterschleimhautprobe muss in der Kürette sichtbar sein. In der Regel tritt eine geringfügige Blutung auf, wenn überhaupt.

Jegliche Zervixmanipulation kann eine vasovagale Reaktion verursachen. Die Patientin ist auf Anzeichen von ungewöhnlicher Blässe, Übelkeit, Schwindel oder Schwäche zu beobachten. Diese Symptome sprechen in der Regel auf etwa 15 Minuten Ruhe und/oder ein leichtes Analgetikum an.



VERFAHREN NACH DEM EINGRIFF

Die Patientin ist anzuweisen, nach dem Verfahren Blutungen, niedriges Fieber und/oder andauernde Krämpfe zu melden.

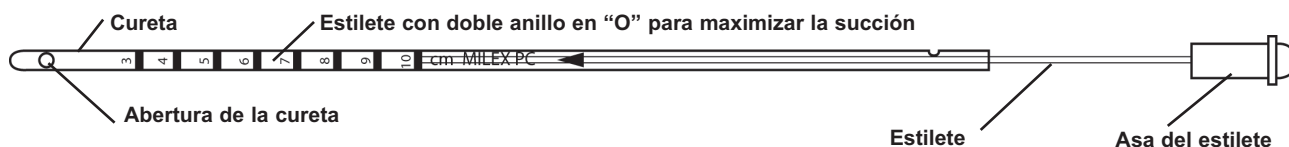
SYMBOLE

<p>REF Nachbestellnummer</p> <p>LOT Chargencode</p> <p> Verfallsdatum</p> <p>STERILE EO Sterilisation durch Ethylenoxid</p> <p> Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.</p>	<p>Rx Only Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.</p> <p> Bedienungsanleitung beachten</p> <p>EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.</p> <p> Nicht erneut sterilisieren</p> <p> Vorsicht</p>	<p> Nicht wiederverwenden</p> <p> Hersteller</p> <p> Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist</p>
--	--	--

Pipet Curet™ • Cureta de succión endometrial

MX140 (DE 3 mm) • MX145 (DE 3 mm, amarillo claro) • MX150 (DE 4 mm)

Instrucciones de uso (Español / Spanish)



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La Pipet Curet™ es una cureta de succión estéril, de un solo uso y desechable que permite obtener una biopsia para diagnóstico histológico del recubrimiento de la mucosa uterina o extraer una muestra del contenido menstrual uterino para su examen microscópico o su cultivo. La MX145 es ideal para pacientes con un umbral bajo de dolor o hiperansiedad.

ADVERTENCIAS

- El contenido se presenta en forma estéril. No lo utilice si la barrera de esterilización está dañada.
- Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

PRECAUCIONES

- Determine la profundidad del útero y la dirección del canal endocervical antes de comenzar el procedimiento.
- **NUNCA** aplique fuerza para introducir la cureta en el canal.
- En los casos en que exista una estenosis cervical marcada, debe considerarse el uso de Dilateria™ (*Laminaria japonica*) (para ablandar y dilatar el orificio cervical) antes de realizar el procedimiento.

INDICACIONES DE USO

- Detección de cáncer
- Datación endometrial
- Determinar la respuesta a la terapia de reemplazo de estrógenos
- Cultivo bacteriano
- Detección de patologías causantes de infertilidad
- Supervisión de pacientes que reciben terapia de tamoxifeno
- Amenorrea secundaria

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes de las que se tiene la sospecha de que puedan estar embarazadas
- Pacientes con una enfermedad inflamatoria de la pelvis o recuperadas recientemente de ella
- Pacientes con cualquier infección cervical o pélvica (*las infecciones deben tratarse y curarse antes de realizar cualquier procedimiento de toma de muestra endometrial*)
- Pacientes que sufran cualquier enfermedad o trastorno que podrían contraindicar en todos los casos su tratamiento quirúrgico ambulatorio, por ejemplo, anemia grave, cardiopatía o deficiencias en el mecanismo de coagulación

En general, para un curetaje de succión en consulta, deben seguirse los mismos criterios de dilatación y curetaje normales en hospital

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la zona de la vagina y el cuello del útero como haría para cualquier procedimiento intrauterino estéril.
2. Con un espéculo vaginal en su lugar y el orificio cervical visible, sondee cuidadosamente el útero con la sonda curvada en la dirección del canal para determinar la posición y la profundidad de la cavidad uterina. En solo un porcentaje extremadamente pequeño de casos es necesaria anestesia y/o medicación previa. Advierta a la paciente de que puede sentir una ligera incomodidad al introducirse la cureta por primera vez. La incomodidad se puede aliviar pasando un bastoncillo con un anestésico tópico diluido por el orificio interno durante aproximadamente un minuto antes de la inserción de la cureta.
3. Puede ser necesario utilizar un tenáculo para atrapar el cuello del útero y aplicar una ligera tracción para enderezar el canal endocervical. Para estabilizar el cuello del útero en mujeres con un útero antevertido, atrape el labio anterior del cuello del útero con un tenáculo; si el útero está retrovertido, atrape el labio posterior del cuello del útero y aplique una ligera tracción para enderezar la curvatura cervical. Si el canal cervical está muy seco, aplique una pequeña cantidad de gel soluble en agua estéril al extremo entrante de la cureta.

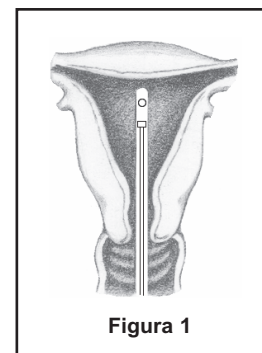


Figura 1

4. Con el estilete colocado en el extremo distal de la cureta, la Pipet Curet se inserta suavemente a través del canal cervical hasta la cavidad uterina, a una profundidad que se corresponda con lo determinado en el sondeo uterino. Consulte la **Figura 1**.

5. Libere la tracción (extraiga el tenáculo).

6. Sostenga la cureta en posición con una mano. Con la otra mano, retire rápidamente el estilete con un movimiento constante y rápido, evitando la interrupción del movimiento. Consulte la **Figura 2**.

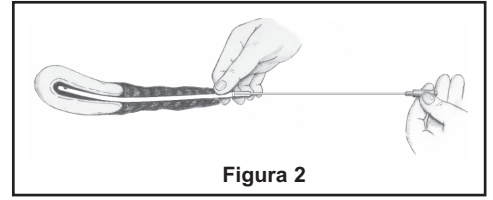


Figura 2

7. El estilete debe sacarse de la cureta tanto como sea posible. (La cureta está diseñada para evitar la retirada total del estilete de la cureta.) Deje el estilete completamente retraído durante todo el procedimiento.

NOTA: sostenga el estilete por su base para evitar que vuelva a entrar dentro de la cureta debido a la succión creada. Consulte la **Figura 3**. La retirada parcial, interrumpida o lenta del estilete no proporcionará la cantidad de presión negativa (succión) requerida para recuperar el tejido necesario.

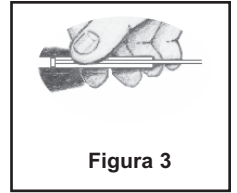


Figura 3

8. Tras retirar el estilete en el paso 7, sosténgalo con dos o tres dedos y coloque el resto de dedos en la cureta (para evitar que se cree presión negativa al retraer el estilete en la cureta). Consulte la **Figura 3**.

9. Gire inmediatamente la cureta (haciéndola rodar) entre los dedos y muévala de lado a lado y al mismo tiempo hacia adelante y hacia atrás dentro de la cavidad uterina (se recomiendan 3 o 4 movimientos dentro/fuera). Consulte las **Figuras 4 y 5**.

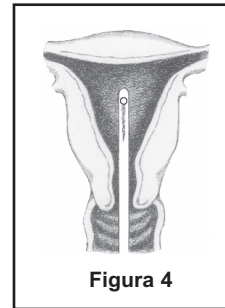


Figura 4

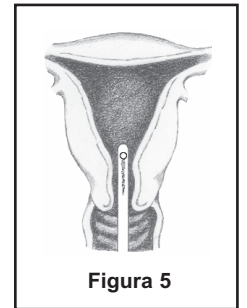


Figura 5

10. Retire suavemente la Pipet Curet del útero.

11. Corte el extremo distal de la Pipet Curet justo por encima de la abertura de la cureta, dejando que la punta caiga en un recipiente con un fijador adecuado. Consulte la **Figura 6**.

Consulte la Figura 6.

12. Introduzca de nuevo el estilete dentro de la cureta para expeler el resto del tejido en el fijador.

13. Llene un recipiente de especímenes con fijador.

14. Cierre firmemente el recipiente de especímenes y etiquételo.

15. Anote la profundidad de la cavidad uterina según lo determinado por el sondeo uterino en el historial de la paciente.

16. Deseche la Pipet Curet de acuerdo con todas las prácticas federales, estatales y locales aplicables sobre residuos médicos/peligrosos.

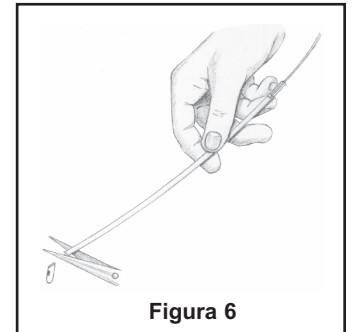


Figura 6

NOTA: el espécimen de mucosa uterina debe ser visible dentro de la cureta. Si se produce una hemorragia, esta suele ser pequeña.

Cualquier manipulación cervical puede provocar una reacción vasovagal. Debe observarse a la paciente en busca de evidencias de palidez, náusea, vértigo o debilidad inusuales. Estos síntomas suelen desaparecer con 15 minutos de descanso y/o un analgésico suave.


PROCEDIMIENTO POSTERIOR

Tras el procedimiento, indique a la paciente que le informe de cualquier hemorragia, fiebre menor y/o calambres continuos.


EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

REF Número de pedido

LOT Código de lote

 Fecha de caducidad


STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

 Fabricado sin látex de caucho natural.

Rx Only


 Consulte las instrucciones de uso


EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.


 No volver a esterilizar

 Precaución

Precaución: las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

 No reutilizar

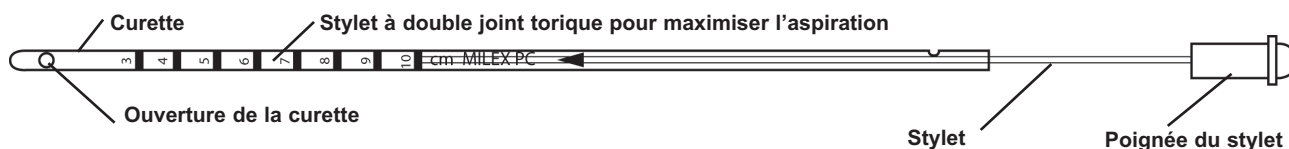
 Fabricante

 No lo utilice si el envase está dañado

Pipet Curet™ • Curette d'aspiration endométriale

MX140 (Ø ext. 3 mm) • MX145 (Ø ext. 3 mm, jaune pâle) • MX150 (Ø ext. 4 mm)

Mode d'emploi (Français / French)



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La Pipet Curet™ est une curette d'aspiration jetable, stérile et à usage unique prévue pour obtenir une biopsie histologique de la muqueuse de l'utérus ou prélever un échantillon menstruel utérin aux fins d'analyses microscopiques ou de cultures. La curette MX145 est idéale pour les patientes très sensibles à la douleur ou hyperanxieuses.

AVERTISSEMENTS

- Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient incluant notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

AVERTISSEMENT

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Déterminer la profondeur de l'utérus et l'orientation du canal endocervical avant de commencer la procédure.
- **NE JAMAIS** forcer l'introduction de la curette dans le canal.
- En cas de sténose cervicale marquée, il sera éventuellement nécessaire de faire appel à la Dilateria™ (*Laminaria japonica*) (pour assouplir et dilater l'orifice cervical) avant de procéder à l'intervention.

INDICATIONS

- Dépistage du cancer
- Histologie de l'endomètre
- Détermination de la réponse au traitement hormonal substitutif à base d'oestrogènes
- Culture bactérienne
- Détection de pathologies entraînant une infertilité
- Suivi des patientes recevant un traitement par tamoxifène
- Aménorrhée secondaire

CONTRE-INDICATIONS

- Patientes susceptibles d'être enceintes
- Patientes atteintes ou récemment remises d'une pathologie inflammatoire pelvienne
- Patientes présentant des infections pelviennes ou du col de l'utérus (*avant toute intervention de prélèvement de l'endomètre, il convient de traiter et de guérir toutes infections*)
- Patientes souffrant de maladies ou pathologies qui sont susceptibles, en toutes circonstances, de contre-indiquer un traitement chirurgical ambulatoire, comme par exemple une anémie grave, une maladie cardiaque ou une déficience du mécanisme de la coagulation

En règle générale, les critères appliqués pour une dilatation et curetage à l'hôpital doivent aussi être observés pour un curetage par aspiration au cabinet

MODE D'EMPLOI

1. Préparer la région vaginale et le col de l'utérus comme pour toute intervention intra-utérine stérile.
2. Une fois le spéculum vaginal en place, l'orifice cervical étant visible, sonder l'utérus avec précaution, la sonde incurvée dans la direction du canal, afin de déterminer la position et la profondeur de la cavité utérine. Une anesthésie et/ou prise préalable de médicaments n'est nécessaire que dans un pourcentage de cas extrêmement faible. Prévenir la patiente qu'il est possible qu'une légère sensation d'inconfort soit ressentie lors de l'introduction initiale de la curette. L'inconfort peut être réduit en badigeonnant l'orifice interne avec un anesthésique topique dilué pendant environ une minute avant l'insertion de la curette.
3. Il peut être nécessaire d'utiliser un ténaculum pour saisir le col utérin et exercer une légère traction pour éliminer la courbe du canal endocervical. Pour stabiliser le col chez les femmes dont l'utérus est antéversé, saisir la lèvre antérieure du col avec un ténaculum ; si l'utérus est rétroversé, saisir la lèvre postérieure du col et exercer une légère traction pour éliminer la courbe endocervicale. Si le canal cervical est très sec, appliquer une petite quantité de gel hydrosoluble stérile sur l'extrémité avant de la curette.

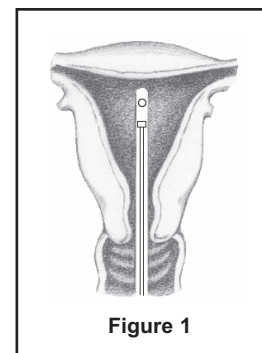


Figure 1

4. Le stylet étant positionné à l'extrémité distale de la curette, insérer délicatement la Pipet Curet par le canal cervical et dans la cavité utérine, jusqu'à une profondeur correspondant à celle déterminée lors du sondage de l'utérus. Voir **Figure 1**.
5. Relâcher la traction (retirer le ténaculum).
6. Tenir la curette en place d'une main. De l'autre main, retirer rapidement le stylet d'un seul geste régulier et continu, en évitant toute interruption du mouvement. Voir **Figure 2**.
7. Retirer le stylet de la curette aussi loin que possible. (La curette est conçue pour empêcher le retrait total du stylet.) Laisser le stylet complètement rétracté pendant toute la procédure.

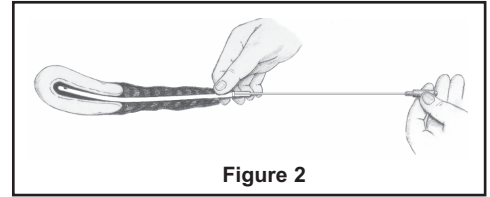


Figure 2

REMARQUE : Tenir le stylet au niveau de l'embase pour éviter qu'il ne soit tiré à l'intérieur de la curette par l'aspiration qui est générée. Voir **Figure 3**. Un retrait du stylet partiel, interrompu ou trop lent ne produira pas le niveau de dépression (aspiration) nécessaire pour obtenir le prélèvement de tissu requis.

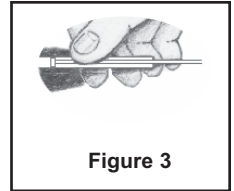


Figure 3

8. Après avoir retiré le stylet dans l'étape 7, le tenir avec deux ou trois doigts, les autres doigts reposant sur la curette (pour empêcher que la dépression accumulée ne tire le stylet de nouveau à l'intérieur de la curette). Voir **Figure 3**.
9. Faire immédiatement tourner la curette en la roulant entre les doigts, tout en la déplaçant latéralement et vers l'avant et l'arrière à l'intérieur de la cavité utérine (3 ou 4 allées-venues sont recommandées). Voir **Figures 4 et 5**.
10. Retirer délicatement la Pipet Curet de l'utérus.
11. Couper l'extrémité distale de la Pipet Curet juste en amont de l'ouverture de la curette, en laissant tomber l'extrémité dans un récipient de fixateur adapté. Voir **Figure 6**.
12. Remettre le stylet dans la curette pour libérer le tissu restant dans le fixateur.
13. Remplir un récipient pour prélèvement avec du fixateur.
14. Bien fermer le récipient pour prélèvement et l'étiqueter.
15. Transférer la profondeur de la cavité utérine, telle qu'elle a été déterminée par le sondage utérin, dans le dossier de la patiente.
16. Éliminer la Pipet Curet conformément aux pratiques en vigueur au niveau fédéral, local et de l'état concernant la mise au rebut des déchets médicaux à risque biologique.

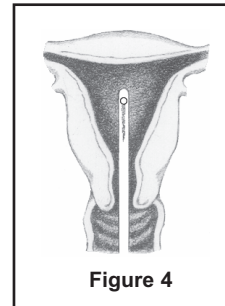


Figure 4

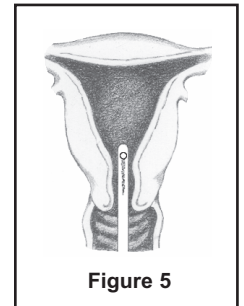


Figure 5

REMARQUE : Le prélèvement de la muqueuse utérine doit être visible à l'intérieur de la curette. Tout saignement, le cas échéant, est en général minimal.

Toute manipulation du col de l'utérus est susceptible de provoquer une réaction vasovagale. La patiente doit faire l'objet d'un suivi attentif afin de repérer tout(e) pâleur, nausée, vertige ou sensation de faiblesse inhabituel(le)s. Ces symptômes se résorbent généralement en 15 minutes de repos et/ou avec l'administration d'un analgésique léger.

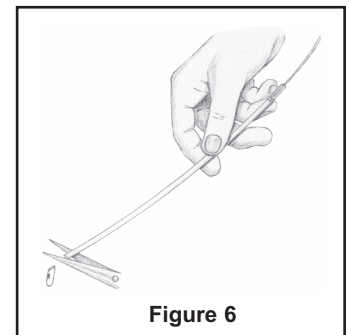












Figure 6

APRÈS L'INTERVENTION

Après l'intervention, demander à la patiente de signaler tout saignement, fièvre légère et/ou crampes continues.

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Numéro de référence
	Code de lot
	À utiliser avant la date suivante
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

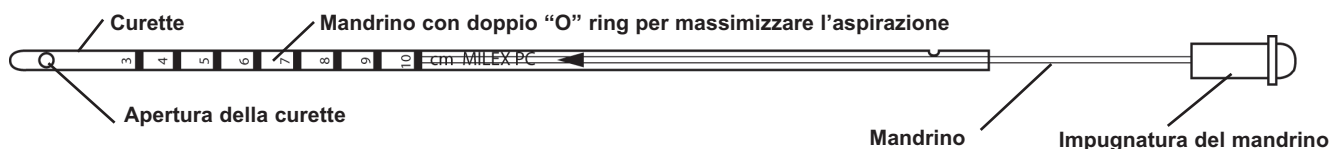
	Attention: Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
	Consulter le mode d'emploi
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.
	Ne pas restériliser
	Caution

	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Pipet Curet™ • Curette per aspirazione endometriale

MX140 (3 mm DE) • MX145 (3 mm DE, giallo pallido) • MX150 (4 mm DE)

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La curette per aspirazione Pipet Curet™ è un dispositivo sterile monouso e viene impiegata per ottenere una biopsia istologica del rivestimento mucoso dell'utero o estrarre un campione di materiale mestruale uterino per l'esame microscopico o la coltura. La curette MX145 è ideale per le pazienti con bassa soglia del dolore o estremamente ansiose.

AVVERTENZE

- Contenuto fornito sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare dei guasti, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate a danno dei pazienti come, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

ATTENZIONE

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

PRECAUZIONI

- Determinare la profondità dell'utero e la direzione del canale endocervicale prima di avviare la procedura.
- **NON** introdurre **MAI** a forza la curette nel canale.
- Nei casi di marcata stenosi cervicale, prendere in considerazione l'uso di Dilateria™ (*Laminaria japonica*) per ammorbidire e dilatare l'ostio cervicale prima di eseguire la procedura.

INDICAZIONI PER L'USO

- Screening per tumore
- Datazione endometriale
- Determinazione della risposta alla terapia ormonale sostitutiva con estrogeni
- Coltura batterica
- Individuazione di patologia che comporta infertilità
- Monitoraggio delle pazienti che ricevono terapia con tamoxifene
- Amenorrea secondaria

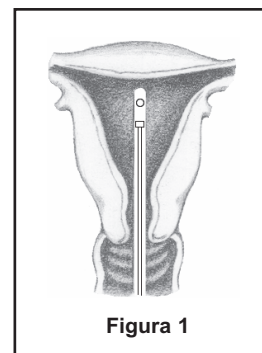
CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con sospetta gravidanza
- Pazienti con infiammazione della pelvi in atto o appena risolta
- Pazienti con infezioni cervicali o pelviche (*le infezioni vanno trattate e curate prima di qualsiasi prelievo endometriale*)
- Le pazienti affette da patologie o condizioni che rendono tassativamente controindicato il trattamento chirurgico in regime di day-hospital, come ad esempio le pazienti affette da grave anemia, cardiopatia o deficit nel meccanismo di coagulazione

In generale, per il curettage mediante aspirazione è necessario seguire gli stessi criteri per dilatazione e curettage normali eseguiti in ospedale

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare l'area vaginale e la cervice come per una qualsiasi procedura intrauterina sterile.
2. Con lo specolo vaginale in posizione e l'ostio cervicale visibile, esaminare con cautela l'utero con la sonda curvata nella direzione del canale, per determinare sia la posizione sia la profondità della cavità uterina. L'anestesia e/o la premedicazione sono necessarie solo in una percentuale estremamente ridotta di casi. Informare la paziente che potrebbe avvertire un leggero disagio quando la curette inizia ad essere introdotta. Per alleviare il disagio, circa un minuto prima di inserire la curette si consiglia di passare sull'ostio interno dell'anestetico topico diluito.
3. Potrebbe essere necessario usare un tenacolo per afferrare la cervice e applicare una leggera trazione per raddrizzare il canale endocervicale. Per stabilizzare la cervice nelle pazienti con utero antiverso, afferrare il labbro anteriore della cervice con un tenacolo; se l'utero è retroverso, afferrare il labbro posteriore della cervice e applicare una leggera trazione per raddrizzare la curvatura cervicale. Se il canale cervicale è molto secco, applicare una piccola quantità di gel idrosolubile sterile all'estremità d'entrata della curette.
4. Con il mandrino posizionato all'estremità distale della curette, inserire la curette Pipet Curet con delicatezza attraverso il canale cervicale e nella cavità uterina, ad una profondità corrispondente alla profondità determinata con la sonda uterina. Vedere la **Figura 1**.



5. Rilasciare la trazione (rimuovere il tenacolo).
6. Tenere in posizione la curette con una mano. Con l'altra mano, ritirare velocemente il mandrino con un rapido movimento uniforme, senza interruzioni. Vedere la **Figura 2**.
7. Ritirare il mandrino dalla curette quanto più possibile. (La curette è progettata in modo da impedire il ritiro completo del mandrino dalla curette stessa.) Lasciare il mandrino completamente represso durante l'intera procedura.

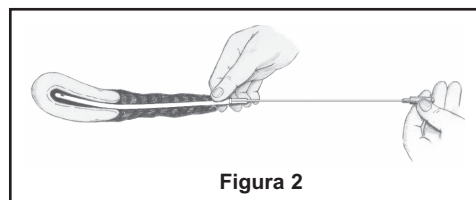


Figura 2

NOTA – Afferrare il mandrino in corrispondenza della base per impedire che l'aspirazione creata si ritiri nella curette. Vedere la **Figura 3**. Il ritiro parziale, interrotto o lento del mandrino non genererà il livello di pressione negativa (aspirazione) necessario a ottenere una biopsia tessutale adeguata.

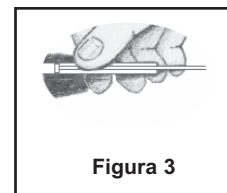


Figura 3

8. Dopo aver ritirato il mandrino nel passaggio 7, afferrarlo con due o tre dita, tenendo le altre dita sulla curette, al fine di impedire che la pressione negativa accumulata lo spinga di nuovo all'interno della curette. Vedere la **Figura 3**.
9. Ruotare immediatamente la curette facendola girare tra le dita e spostandola da lato a lato; farla contemporaneamente avanzare e indietro delicatamente all'interno della cavità uterina (si consiglia di eseguire 3 o 4 movimenti in avanti e all'indietro). Vedere le **Figure 4 e 5**.
10. Ritirare delicatamente la curette Pipet Curet dall'utero.
11. Tagliare l'estremità distale della curette Pipet Curet appena sopra l'apertura della curette, lasciando cadere la punta nel contenitore con il fissativo idoneo. Vedere la **Figura 6**.
12. Inserire nuovamente il mandrino nella curette per espellere nel fissativo il tessuto rimanente.
13. Riempire di fissativo il contenitore per il campione.
14. Chiuderlo bene ed apporvi l'etichetta.
15. Annotare nella cartella clinica della paziente la profondità della cavità uterina rilevata con la sonda uterina.
16. Smaltire la curette Pipet Curet nel rispetto delle norme vigenti sui rifiuti medici pericolosi.

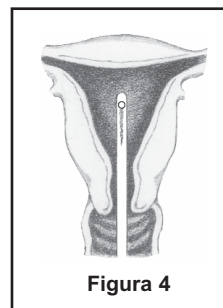


Figura 4

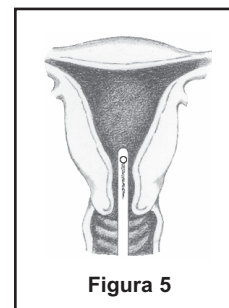


Figura 5

NOTA – I campioni mucosali uterini devono essere visibili all'interno della curette. Le perdite ematiche sono in genere molto ridotte o del tutto assenti.

La manipolazione cervicale può causare una reazione vaso-vagale. Tenere in osservazione la paziente per escludere la presenza di pallore inusuale, nausea, vertigini o debolezza. Questi sintomi generalmente si risolvono con circa 15 minuti di riposo e/o un leggero analgesico.

POST-PROCEDURA

Dopo la procedura, chiedere alla paziente di informare il medico in caso di perdite ematiche, febbre di basso grado e/o crampi continui.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF Numero di riordine

LOT Codice del lotto

Data di scadenza

STERILE|EO Sterilizzazione tramite ossido di etilene

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Rx Only



EC|REP



Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Consultare le istruzioni per l'uso

Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

Non risterilizzare

Attenzione



Non riutilizzare



Produttore



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

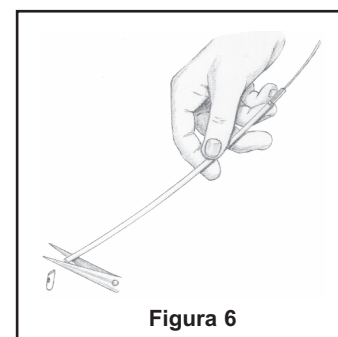


Figura 6

© 2018 CooperSurgical, Inc.
Fabbricato negli USA

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International:
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC|REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands