WALLACH®

ENDOCELL™ Endometrial Cell Sampler

REF 908014A - Box of 35 (English)

REF 908015 - Case of 210

REF 908016 - Case of 525

LATEX Not made with natural rubber latex

CE 2797

Read all safety information and instructions before using this product!

WARNING

- Endocell™ should not be used on patients who are pregnant or suspected of being pregnant.
- Endocell should not be used on patients with acute pelvic inflammatory disease or blood clotting disorders.
- Extraordinary uterine flexion, cervical stenosis or other restrictions may preclude the use of this device.
- Perforation of the uterine wall may result if uterus is not properly sounded.
- In no event should force be used when inserting Endocell™.
- 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/orlead 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/Hazardouswaste practices.

CAUTION

U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

PRECAUTIONS

Use a sounding device prior to inserting the Endocell Endometrial Cell Sampler. If entry or passage of the Endocell Endometrial Cell Sampler is difficult, or causes spasms or cramping, or suspected perforation of the uterine wall, discontinue use immediately. In patients with an extremely dry cervix, slight lubrication of the sheath with a water soluble gel may facilitate its insertion. All movements of the device should be performed gently and with ease.

ADVERSE REACTIONS

- Cramping
- Uterine spasm
- Endometrial aspiration may be associated with or followed by vaso-vagal symptoms and signs.

PRODUCT DESCRIPTION

The Wallach Endocel™ Endometrial Cell Sampler is a single-use, sterile, disposable plastic device designed to extract sample tissue from the uterine mucosal lining, or to extract a sample of uterine menstrual content, for histological examination.

The device consists of a clear, flexible outer sheath 24.3 cm long and 3.1 mm OD (outside diameter), marked with sounding marks 1 cm apart starting at 3 cm, with a circular collection port 3.4 mm from the distal end.

The Endocell™ Endometrial Cell Sampler is packaged in an individual EtO sterilized pouch. The device draws tissue through a distal collection port by means of a vacuum, created when the inner plunger is pulled through the outer sheath.

INDICATIONS FOR USE

Extraction of uterine content for:

- Detection of endometrial carcinoma and precancerous conditions
- Determination of endometrial tissue response to hormonal influences
- Diagnosis of pathology associated with infertility
- Bacterial culturing to identify causative uterine pathogens

INSTRUCTIONS

1. Prepare the vagina and cervix for the intrauterine procedure.
2. Expose the uterine cervix with an open vaginal speculum in place. Using a uterine sound, gently probe the uterine canal for depth and direction. Do not use the Endocell™ Endometrial Cell Sampler for sounding.
3. Stabilize the cervix and straighten any cervical curvature.
4. Remove the Endocell™ Endometrial Cell Sampler from its protective package, keeping the plunger fully forward in its sheath. Gently admit the Endocell™ Endometrial Cell Sampler through the cervical canal into the uterine cavity.

   IN NO EVENT SHOULD FORCE BE USED. The sounding marks are a guide to depth.
5. Once in position, discontinue any traction applied. Then, hold the sheath in one hand, and smoothly draw back the plunger to the stop, thus creating a vacuum within the sheath (maintain device position within the canal). Do not withdraw the plunger from the sheath as this will eliminate the vacuum.
6. The sheath is then rotated between the thumb and forefinger, while at the same time it is gently stroked in and out between the internal cervical os and the fundus of the uterus. This combined movement is performed 3-4 times, as the vacuum created in the sheath draws in the tissue through the collection port at the distal end. Do not allow the device to exit the canal while moving it in and out.
7. Upon completion of the rotating/stroking motions, leave the plunger withdrawn and remove the entire device from the canal. Examination of the sheath should reveal a specimen of uterine content clearly visible. Bleeding should be minimal or non-existent.
8. Snip the distal end of the sheath immediately proximal to the distal opening with a sterile pair of scissors. Express the accumulated material into an appropriate transport medium by pushing the plunger forward to its original position in the sheath.
9. Dispose of Endometrial Cell Sampler in accordance with local medical hazardous waste practices.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF	Reorder Number
LOT	Lot number
	Use-by date
	Consult instructions for use
STERILISE	Do not resterilize
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
LATEX	Not made with natural rubber latex
	Caution
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
R_x Only	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Manufacturer

Wallach®

ENDOCELL™ Pour Prelevement De Cellules Endometriales

REF 908014A - Boîte de 35 (Français)

REF 908015 - Grande boîte de 210

REF 908016 - Grande boîte de 525

LATEX Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Avant d'utiliser ce produit, lire toutes les informations et instructions sur la sécurité!

AVERTISSEMENT

- L'Endocell™ ne doit pas être utilisé chez des patientes enceintes ou supposées enceintes.
- L'Endocell ne doit pas être utilisé chez des patientes atteintes d'une inflammation aiguë du pelvis ou de troubles de la coagulation sanguine.
- Une flexion untérine exceptionnelle, une sténose du col ou d'autres restrictions peuvent prévenir l'usage de ce dispositif.
- Si l'utérus n'a pas été minutieusement examiné par sondage au préalable, ili est possible que survienne une perforation de la paroi utérine.
- Il est impératif de ne jamais forcer pendant l'introduction de l'Endocell.
- 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.

MISE EN GARDE

LA LEGISLATION FEDERALE DES ETATS-UNIS LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF A UN MEDECIN OU SUR ORDRE DE CELUI-CI.

PRECAUTIONS

Avant l'introduction du dispositif de prélèvement de cellules endométriales Endocell™, il est essentiel d'effectuer un examen échographique. Si l'introduction ou le passage de l'Endocell™ est difficile ou provoque des spasmes ou des crampes, ou en cas de perforation possible de la paroi utérine, cesser immédiatement l'emploi du dispositif. Chez les patientes dont le col est extrêmement sec, une légère lubrification de la gaine au moyen d'un gel soluble à l'eau facilitera éventuellement l'insertion. Tous les mouvements du dispositif doivent être exécutés avec une grande douceur et sans difficulté.

REACTIONS DEFAVORABLES

- Crampes
- Spasmes utérins
- Une aspiration endométriale peut être associée à des symptômes et signes de nature vaso-vagale ou suivie de ces symptômes.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif de prélèvement de cellules endométriales Endocell™ Wallach est un dispositif en plastique jetable, stérile, à usage unique, conçu pour l'extraction d'échantillons de tissu de la muqueuse utérine ou pour extraire un échantillon du contenu menstruel utérin dans des buts d'examen histologique.

Le dispositif se compose d'une gaine extérieure souple transparente de 24,3 cm de long et 3,1 mm de diamètre extérieur avec des repères espacés de 1 cm et qui débutent à 3 cm, et d'un orifice de prélèvement situé à 3,4 mm de l'extrémité distale.

L'Endocell™ est conditionné sous une pochette individuelle stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Le dispositif attire le tissu à travers un orifice de prélèvement distal au moyen d'un vide créé quand le piston interne est tiré à travers la gaine estérieure.

INDICATIONS

Extraction du contenu de l'utérus dans les buts suivants:

- Détection de cancers de l'endomètre et d'états précancéreux
- Détermination de la réponse des tissus endométriaux aux influences hormonales
- Diagnostic des pathologies liées à l'infécondité
- Cultures bactériennes pour l'identification de pathogènes utérins

INSTRUCTIONS

1. Préparer le vagin et le col à la procédure intra-utérine.
2. Exposer le col de l'utérus, avec un spéculum vaginal ouvert en position. Explorer doucement à la sonde la cavité utérine (profondeur et direction). Ne pas utiliser dans ce but l'Endocell (dispositif de prélèvement de cellules endométriales).
3. Stabiliser le col et redresser toute déviation éventuelle.
4. Extraire de son conditionnement protecteur l'Endocell (dispositif de prélèvement de cellules endométriales) en maintenant le piston enfoncé à fond dans sa gaine. Introduire doucement l'Endocell™ à travers la cavité du col et dans la cavité utérine. IL NE FAUT JAMAIS FORCER pendant cette introduction. Les repères de sondage indiquent la profondeur.
5. Une fois le dispositif en place, cesser toute traction éventuellement appliquée. Maintenir ensuite la gaine d'une main, et relever le piston sans à-coups jusqu'à la butée pour créer un vide à l'intérieur de la gaine (maintenir l'Endocell en position dans la cavité). Ne pas extraire le piston de la gaine, ce qui casserait le vide.
6. Il faut ensuite faire pivoter la gaine entre le pouce et l'index tout en lui faisant effectuer très doucement un mouvement de va et vient entre l'orifice interne du col et le fond de l'utérus. Effectuer ce mouvement combiné 3 ou 4 fois, pendant que le vide créé dans la gaine attire le tissu à travers l'orifice distal de prélèvement. Ne pas laisser le dispositif sortir de la cavité pendant le mouvement de va et vient.
7. A la fin des mouvements combinés décrits ci-dessus, laisser le piston sorti et extraire de la cavité l'Endocell complet. Il devrait être possible de distinguer clairement un specimen de tissu utérin à l'intérieur de la gaine. La patiente ne devrait avoir saigné que très peu, ou même pas du tout.
8. Couper l'extrémité distale de la gaine juste en amont de l'ouverture distale avec des ciseaux stérilisés. Transférer la matière accumulée dans un milieu de transport approprié en poussant le piston vers l'avant jusqu'à sa position originale à l'intérieur de la gaine.
9. Jeter le dispositif de prélèvement de cellules endométriales conformément aux règlements locaux qui visent les déchets médicaux dangereux.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF	Numéro de référence
LOT	Code de lot
	À utiliser avant la date suivante
	Consulter les instructions d'utilisation
STERILISE	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
LATEX	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Attention
STERILE EO	Stérilisation a l'oxyde d'éthylène
R_x Only	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
EC REP	Représentative habilité en Europe
	Fabricant

Wallach®

ENDOCELL™ Endometriumzellen-Probensammler

REF 908014A - Karton mit 35 Stk. (Deutsch)

REF 908015 - Kiste mit 210 Stk.

REF 908016 - Kiste mit 525 Stk.

LATEX Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.

Vor Gebrauch alle Sicherheitsinformationen und Gebrauchsanweisungen lesen!

WARNUNG

- Endocell™ darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die schwanger sind oder bei denen ein Verdacht auf Schwangerschaft besteht.
- Endocell darf nicht bei Patientinnen mit akuter aszendierender Adnexitis (PID) oder Blutgerinnungsstörungen angewendet werden.
- Bei ungewöhnlicher Flexio uteri, Zervixstenosen oder anderen Restriktionen kann eine Anwendung der Vorrichtung kontraindiziert sein.
- Bei mangelhafter Sondierung des Uterus kann es zur Perforation der Uteruswand kommen.
- Endocell darf keinesfalls gewaltsam eingeführt werden.
- Inhalt wird steril geliefert. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Ster ilisation 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 Kontamination srisiko des Geräts und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektion skrankheiten von einen Patienten auf einen an deren. Eine des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen.

VORSICHT

DIESE EINRICHTUNG DARF GEMÄSS US-BUNDESGESETZGEBUNG NUR AN EINEN ARZT ODER AUF ANWEISUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor der Einführung des Endocell Endometriumzellen-Probensammlers muß der Uterus sondiert werden. Falls das Einführen oder Vorschieben des Endocell Endometriumzellen-Probensammlers schwierig ist, wenn Spasmen oder Krämpfe auftreten oder eine Perforation der Uteruswand vermutet wird, ist der Vorgang sofort zu unterbrechen. Bei Patientinnen mit sehr trockener Zervix kann die Hülle durch etwas wasserlösliches Gel gleitfähiger gemacht werden. Die Vorrichtung muß in allen Fällen vorsichtig und sanft bewegt werden.

NEBENWIRKUNGEN

- Krämpfe
- Uterusspasmen
- Während und nach der Endometriumaspiration können vasovagale Anzeichen und Symptome auftreten.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Der Wallach Endocell Endometriumzellen-Probensammler ist eine sterile, zur einmaligen Verwendung bestimmte Einwegvorrichtung aus Kunststoff, mit der Gewebeproben aus der Gebärmutterschleimhaut oder Proben des menstruellen Inhalts des Uterus zur histologischen Untersuchung entnommen werden können.

Die Vorrichtung besteht aus einer transparenten, flexiblen äußeren Hülle (Länge 24,3 cm, Außendurchmesser 3,1 mm), die ab 3 cm Länge im Abstand von 1 cm mit Sondierungsmarkierungen und 3,4 mm vom distalen Ende mit einer runden Entnahmeöffnung versehen ist.

Der Endocell Endometriumzellen-Probensammler ist separat in einem mit Ethylenoxid sterilisierten Beutel verpackt. Das Gewebe wird durch Unterdruck, der durch das Zurückziehen des inneren Kolbens in der äußeren Hülle entsteht, über die Entnahmeöffnung angesaugt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Entnahme von Uterusinhalt für:

- Erkennung von Endometriumkarzinomen und Präkanzerosen
- Erkennung von Reaktionen des Endometriumgewebes auf hormonelle Einflüsse
- Diagnose pathologischer Infertilitätsursachen
- Anlegung von Bakterienkulturen zur Identifizierung von Krankheitserregern im Uterus

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vagina und Uterus auf den intrauterinen Eingriff vorbereiten.

2. Gebärmutterhals durch ein geöffnetes Scheidenspekulum freilegen. Tiefe und Richtung des Gebärmutterkanals vorsichtig sondieren. Nicht den Endocell Endometriumzellen-Probensammler zum Sondieren verwenden.

3. Die Zervix stabilisieren und eine eventuelle Zervixkrümmung begradigen.

4. Den Endocell Endometriumzellen-Probensammler aus der Schutzverpackung nehmen und darauf achten, daß der Kolben in der Hülle ganz orgeschoben ist. Den Endocell Endometriumzellen-Probensammler vorsichtig durch den Zervikanal in die Gebärmutterhöhle einführen.

KEINESFALLS GEWALTSAM EINF¨UHREN. Die Sondierungsmarkierungen sind ein Anhaltspunkt dafür, wie weit der Probensammler eingeführt ist.

5. Wenn sich der Probensammler in der gewünschten Position befindet, eine eventuelle bisherige mechanische Begradigung der Zervix aufheben. Hülle mit einer Hand festhalten und den Kolben gleichmäßig bis zum Anschlag zurückziehen, so daß in der Hülle ein Vakuum entsteht (die Vorrichtung dabei in ihrer Position im Gebärmutterkanal belassen). Kolben nicht aus der Hülle herausziehen, da hierdurch der Unterdruck aufgehoben würde.

6. Danach die Hülle zwischen Daumen und Zeigefinger drehen und gleichzeitig vorsichtig zwischen dem inneren Muttermund und dem Fundus uteri hinein- und herausbewegen. Diese Bewegungskombination drei- bis viermal durchführen; dabei wird durch das Vakuum in der Hülle Gewebe durch die Entnahmeöffnung am distalen Ende angesaugt. Bei der Bewegung darauf achten, daß die Vorrichtung nicht aus dem Gebärmutterkanal herausrutscht.

7. Nach Beendigung der Dreh-/Vor- und Zurückbewegung den Kolben zurückgezogen lassen und die gesamte Vorrichtung aus dem Gebärmutterkanal entfernen. In der Hülle sollte klar eine Probe des Uterusinhalts erkennbar sein. Es sollten keine oder nur minimale Blutungen auftreten.

8. Distales Ende der Hülle unmittelbar vor der distalen Öffnung mit einer sterilen Schere abschneiden. Gesammeltes Probenmaterial in ein geeignetes Transportmedium herausdrücken, indem man den Kolben in seine Ausgangsposition in der Hülle vorschiebt.

9. Den Endometriumzellen-Probensammler gemäß den örtlich geltenden Vorschriften für medizinischen Sondermüll entsorgen.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

REF	Nachbestellnummer
LOT	ChargencodeVerwendbar bis
	Verfallsdatum
	Bedienungsanleitung beachten
2 STERILISE	Nicht erneut sterilisieren.
2	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
LATEX	Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk
	Vorscht
STERILE EO	Sterilisation durch Ethylenoxid
R_X Only	Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.
	Hersteller

Wallach®

El Recolector De Muestras Celulares Endometriales ENDOCELL™

REF 908014A - Caja de 35 (Español)

REF 908015 - Cajón de 210

REF 908016 - Cajón de 525

LATEX Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

¡Lea toda la informacion de seguridad y todas las instrucciones antes de usar este producto!

AVISOS

- El dispositivo Endocell™ no se debe usar en las pacientes embarazadas o si se sospecha que están embarazadas.
- El dispositivo Endocell no se debe usar en las pacientes que padecen de una inflamación pélvica aguda o de afecciones de coagulación de la sangre.
- Una flexión uterina extraordinaria, una estenosis cervical u otras restricciones pueden imposibilitar el uso de este dispositivo.
- Puede ocurrir una perforación de la pared uterina si no se aplicado una sonda al útero apropiadamente.
- Bajo ningún concepto se debe hacer uso de la fuerza para introducir el dispositivo Endocell.
- 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 re procesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como conse cuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de conta minación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, entre otras, la transmisión de enfer medades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

ADVERTENCIA

EN LOS ESTADOS UNIDOS, LA LEY FEDERAL LIMITA ESTE DISPOSITIVO A SU VENTA POR UN MÉDICO, O POR SUS ÓRDENES.

PRECAUCIONES

Se debe usar una sonda uterina antes de introducir el recolector de células endometriales Endocell™. Si resulta difícil la entrada o paso del recolector Endocell™, o causa espasmos o calambres, o una posible peforación de la pared uterina, se debe dejar de usar inmediatamente. En el caso de las pacientes con un cuello uterino muy seco, se lubrica la vaina con un poco de gel soluble en agua para facilitar su inserción. Todos los movimientos del dispositivo deben hacerse suavemente y con soltura.

REACCIONES ADVERSAS

- Calambres
- Espasmo uterino
- La aspiración endometrial puede estar relacionada con, o seguida por sítomas y señales vasovagales.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El recolector de células endometriales Wallach Endocell es un dispositivo de plástico estéril desechable de un solo uso diseñado para extraer una muestra del tejido de la membrana mucosa uterina, o para extraer una muestra del contenido menstrual uterino para un examen histológico.

El dispositivo consiste en una vaina exterior flexible transparente de 24,3 cm de largo con un diámetro exterior de 3,1 mm, que lleva marcas de sondeo uterino separadas por 1 cm a partir de 3 cm, con un orificio colector circular a 3,4 mm del extremo distal.

El recolector de células endometriales Wallach Endocell viene envasado en una bolsa individual esterilizada por óxido de etileno. El dispositivo extrae el tejido a través de un orificio colector distal por medio de un vacío, creado cuando el émbolo interior se desplaza a través de la vaina exterior.

INDICACIONES SOBRE EL USO

Extracción del contenido uterino para:

- Detección de carcinoma endometrial y condiciones precancerosas.
- Determinación de la reacción del tejido endometrial a las influencias hormonales.
- Diagnóstico de la patología relacionada con la infertilidad.
- Cultivo bacteriano para identificar los patógenos uterinos causativos.

INSTRUCCIONES

1. Se prepara la vagina y el cuello uterino para el procedimiento intrauterino.
2. Se expone el cuello uterino colocando un espéculo vaginal abierto en posición. Utilizando una sonda uterina, se explora con cuidado el canal uterino para determinar la profundidad y dirección. **No** se debe usar el recolector de células endometriales Endocell™ como sonda uterina.
3. Se estabiliza el cuello uterino y se endereza cualquier curvatura cervical.
4. Se saca el recolector de células endometriales Endocell™ de su envase protector, manteniendo el émbolo completamente hacia adelante en su vaina. Se introduce suavemente el recolector Endocell™ a través del canal cervical en la cavidad uterina. BAJO NING ́UN CONCEPTO SE HARA USO DE LA FUERZA. Las marcas de sondeo uterino sirven de guía para la profundidad.
5. Una vez colocado en su posición, se deja de aplicar cualquier instrumento de tracción. A continuación, se sujeta la vaina con una mano y se mueve el émbolo suavemente hacia atrás hasta el tope, creando así un vacío dentro de la vaina (el dispositivo se mantiene en su posición dentro del canal). El émbolo no debe extraerse de la vaina, ya que esto eliminaría el vacío.
6. La vaina se gira entre el pulgar y el índice al mismo tiempo que se hace un movimiento suave de vaivén entre el orificio cervical interno y el fondo del útero. Este movimiento combinado se ejecuta 3 ó 4 veces, ya que el vacío creado en la vaina arrastra el tejido a través del orificio colector en el extremo distal. El dispositivo no debe salirse del canal durante el movimiento de vaivén.
7. Tras haber terminado los movimientos de giro/vaivén, se deja el émbolo extraído y se retira todo el dispositivo del canal. Al examinar la vaina se verá claramente un espécimen del contenido uterino. Se perderá poco o nada de sangre.
8. Se corta el extremo distal de la vaina proximal a la abertura distal con un par de tijeras estériles. Se exprime el material acumulado en un medio de transporte apropiado empujando el émbolo hacia adelante hasta su posición original en la vaina.
9. Se desecha el recolector de células endometriales de acuerdo con la normativa local para la eliminación de desechos médicos peligrosos.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

REF	Número de pedido
LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso
STERILIZE	No volver a esterilizar
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
LATEX	Fabricado sin látex de caucho natural
	Precaución
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
R_xOnly	las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante

Wallach®

Campionatore Di Cellule Endometriali ENDOCELL™

REF 908014A - Confezione da 35 (Italiano)

REF 908015 - Scatola da 210

REF 908016 - Scatola da 525

LATEX Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Leggere tutte le informazioni e le istruzioni di sicurezza prima di usare questo prodotto!

AVVERTENZA

- Non usare Endocell™ in pazienti in cui si sospetti o sia stata accertata la gravidanza.
- Non usare Endocell in pazienti affette da malattie infiammatorie acute della pelvi o da disturbi del coagulo ematico.
- La flessione uterina straordinaria, la stenosi cervicale o altre restrizioni possono precludere l'uso di questo dispositivo.
- La perforazione della parete uterina può essere causata se la direzione e la profondità dell'utero non vengono correttamente determinate.
- Non usare mai forza per inserire il dispositivo Endocell.
- 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, malat tia 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

IN CONFORMITA ALLE LEGGI FEDERALI STATUNITENSI
QUESTO DISPOSITIVO PUO ESSERE VENDUTO SOLTANTO DA UN MEDICO O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO AUTORIZZATO

PRECAUZIONI

Usare un dispositivo per determinare la profondità e la direzione dell'utero prima di inserire il campionatore di cellule endometriali Endocell. Se l'inserimento o il passaggio del campionatore di cellule endometriali Endocell è difficile o provoca spasmi o crampi, o la sospetta perforazione della parete uterina, interrompere l'uso immediatamente. Nelle pazienti in cui la cervice sia estremamente asciutta, la leggera lubrificazione della guaina con un gel idrosolubile ne può facilitare l'inserimento. Tutti i movimenti del dispositivo dovrebbero essere effettuati gentilmente e con facilità.

REAZIONI AVVERSE

- Crampi
- Spasmi uterini
- L'aspirazione endometriale può essere associata o seguita da sintomi e segni vasovagali.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il campionatore di cellule endometriali Wallach Endocell è un dispositivo di plastica sterile monouso studiato per estrarre campioni di tessuto dal rivestimento della mucosa dell'utero o per estrarre un campione di contenuto mestruale uterino per l'esame istologico.

Il dispositivo comprende una guaina esterna flessibile trasparente lunga 24,3 cm e con diametro esterno di 3,1 mm, su cui sono marcati punti per la determinazione della profondità e direzione dell'utero distanti 1 cm l'uno dall'altro a partire da 3 cm, con un'apertura di raccolta circolare a 3,4 mm dall'estremità distale.

Il campionatore di cellule endometriali Endocell è confezionato in una singola busta sterilizzata con EtO. Il dispositivo aspira il tessuto attraverso un'apertura di raccolta distale per mezzo di un sottovuoto che si crea quando lo stantuffo interno viene tirato attraverso la guaina esterna.

INDICAZIONI PER L'USO

L'estrazione del contenuto uterino per:

- Il rilevamento del carcinoma endometriale e degli stati precancerogeni
- La determinazione della risposta tissutale endometriale agli influssi ormonali
- La diagnosi della patologia associata all'infertilità
- La coltura batterica per identificare i patogeni uterini responsabili

ISTRUZIONI

1. Preparare la vagina e la cervice per il procedimento intrauterino.
2. Esporre la cervice uterina con uno speculum vaginale aperto in posizione. Usando un dispositivo per determinare la profondità e la direzione dell'utero, esaminare gentilmente il canale uterino per determinarne la profondità e la direzione. Non usare il campionatore di cellule endometriali Endocell™ per determinare la direzione e la profondità dell'utero.
3. Stabilizzare la cervice e raddrizzare qualsiasi curva cervicale.
4. Rimuovere il campionatore di cellule endometriali Endocell™ dalla confezione protettiva, tenendo lo stantuffo spinto completamente in avanti nella sua guaina. Inserire gentilmente il campionatore di cellule endometriali Endocell™ attraverso il canale cervicale nella cavità uterina. NON USARE MAI FORZA. I segni della determinazione della profondità e direzione dell'utero indicano la profondità.
5. Quando il dispositivo è in posizione, eliminare qualsiasi trazione applicata. Tenere quindi la guaina in una mano e ritirare delicatamente lo stantuffo finché si ferma, creando in tal modo un vuoto dentro la guaina (mantenere le posizione del dispositivo dentro il canale). Non ritirare lo stantuffo dalla guaina perché questo eliminerebbe il vuoto.
6. Far ruotare quindi la guaina tra il pollice e l'indice, spostandola allo stesso tempo gentilmente avanti e indietro tra l'orifizio interno della cervice ed il fondo dell'utero. Questo movimento congiunto viene effettuato 3-4 volte, perché il vuoto creato nella guaina aspira il tessuto attraverso l'apertura di raccolta all'estremità distale. Non far uscire il dispositivo dal canale mentre viene spostato avanti e indietro.
7. Al completamento dei movimenti di rotazione/spostamento, lasciare lo stantuffo ritirato e rimuovere tutto il dispositivo dal canale. L'esame della guaina dovrebbe rivelare un campione di contenuto uterino chiaramente visibile. Il sanguinamento dovrebbe essere minimo o non esistente.
8. Tagliare l'estremità distale della guaina immediatamente prossimale all'apertura distale con un paio di forbici sterili. Esprimere il materiale accumulato in un veicolo apposito spingendo lo stantuffo in avanti fino alla posizione in cui si trovava originariamente nella guaina.
9. Gettar via il campionatore di cellule endometriali Endocell™ in conformità ai regolamenti locali sullo smaltimento dei rifiuti sanitari.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF	Numero di riordine
LOT	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
2 STERILIZE	Non risterilizzare
2	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
LATEX	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Atenzione
STERILE EO	Sterilizzazione tramite ossido di etilene
R_x Only	la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	Produttore

This page has been left blank intentionally.

© 2021, CooperSurgical, Inc.

Made in the USA

CooperSurgical®
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
International
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

IMMS019-IFU-B • Rev A • 12/21

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

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