

MX130 • Uterine Explora™ Curette • Model II Curette with Dual Hole Design and Vacu-Lok Syringe

Instructions for Use (English)

CE₂₇₉₇

DEVICE DESCRIPTION

The MX130 (3 mm) OD nylon cannula-curette is used to obtain endometrial tissue, usually without anesthesia, in an office setting.

The dual hole design of the MX130 curette obtains endometrial tissue via a scraping and peeling action vs the cutting action of the more comprehensive Randall-Type curette (MX120 and MX124 Explora™ Model I).

The dual hole design is particularly suitable for those patients who may have a low pain threshold or who may be highly apprehensive. It is also the instrument of choice when a minimum of tissue is needed with the least disturbance to the endometrium i.e., for the purpose of endometrial dating. The rounded end of this curette minimizes the possibility of perforation.

The ease of insertion and reduction in trauma enables the routine use of the Explora Curette as an outpatient or office procedure in the vast majority of cases, without anesthesia.



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

- Sounding of the uterus and the ensuing curettage should be performed with due care to avoid perforation of the uterus wall.
- **NEVER** use force to introduce the curette into the cervical canal.
- Any cervical manipulation may cause a vaso-vagal reaction. Patient should be watched for evidence of unusual pallor, nausea, vertigo or weakness. These symptoms will generally respond to about 3 to 10 minutes of rest and/or mild analgesic.
- In rare cases there may be spotting and mild cramping after the procedure has been performed. The patient should be instructed to contact her physician if bleeding persists or if a low grade fever is present.
- **DO NOT DEPRESS SYRINGE PISTON WHILE CANNULA-CURETTE IS IN THE UTERUS.**

INDICATIONS FOR USE

- Investigation of abnormal uterine bleeding
- Detection of endometrial hyperplasia
- Detection of endometrial cancer
- Endometrial dating
- Examination of glandular epithelium to determine ovulation and endometrial response to hormonal excretion and therapy
- Detection of pathology resulting in infertility
- Monitor patient receiving TAXMOXIFEN therapy for breast cancer in most cases including symptoms of spotting or bleeding

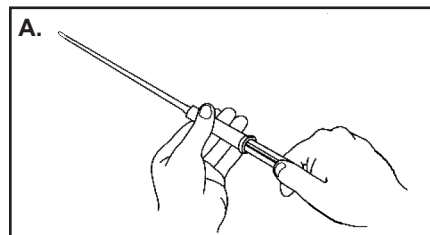
CONTRAINDICATIONS

- Patients where pregnancy is suspected
- Patients with, or recently recovered from, pelvic inflammatory disease
- Patients with any cervical 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

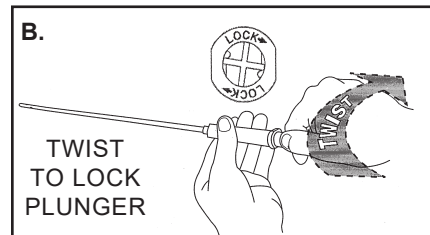
INSTRUCTIONS FOR USE

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.
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 the uterus is retroverted, grasp the posterior lip of the cervix and apply gentle traction to straighten the cervical curvature.

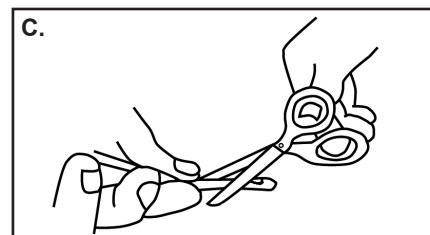
4. After determining the depth of the uterine cavity, adjust the yellow sliding collar on the curette.
5. Gently insert curette up to the yellow collar. Release traction on the teneculum. (If cervical canal is very dry, apply a small amount of sterile water-soluble gel to the distal end of the curette.) Remove obturator.
6. Remove cap on syringe. Depress plunger to the bottom of the syringe barrel (this is the starting position of the syringe when attached to the curette). Attach syringe to curette by twisting.
7. Withdraw plunger to desired level of negative pressure. Be careful not to twist plunger until ready to lock into position. Hold plunger as illustrated in **Figure A** to maintain suction.



- Use the following values as a guideline:
- 6 cc (ml) gives you 15 inches (38.1 cm) H₂O negative pressure (approximate)
 - 9 cc (ml) gives you 18 inches (45.7 cm) H₂O negative pressure (approximate)
 - 12 cc (ml) gives you 20 inches (50.8 cm) H₂O negative pressure (approximate)
8. **To lock plunger in place:** grasp plunger close to barrel, as shown in **Figure B**. Twist plunger clockwise (to the right) 1/4 of a turn until you feel it catch. This locks plunger in place to maintain negative pressure throughout the procedure (test to be sure it is secure). You now have one-hand control of curette/syringe.



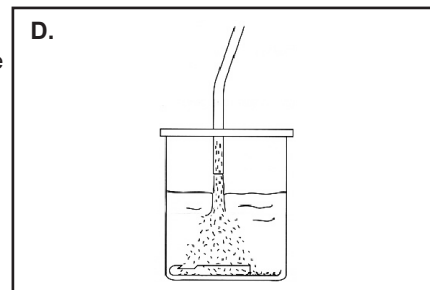
9. Use long slow strokes to sample the four quadrants of the endometrium. For endometrial dating, one or two passes are usually sufficient.
10. Should the syringe fill with tissue and/or blood and you need additional negative pressure, disconnect syringe from curette, leaving the curette in the uterine cavity. Unlock syringe by twisting plunger to the left (counter-clockwise) 1/4 turn. Empty contents of syringe into collection jar containing fixative. Now reattach syringe to curette as directed in steps 6 and 7.



NOTE: This avoids need to reintroduce this or a second Explora Curette on the same patient.

WARNING: Never introduce an instrument that has been exposed to fixative, into the uterus.

11. Prior to removing from the uterus break the suction by twisting plunger counter-clockwise to unlock. Hold over container of fixative. Expel tissue from curette into container of formalin or other acceptable fixative. Measure distance from yellow collar to distal (entering) end of curette. Enter this measurement into patient's chart.
12. After procedure is completed, cut distal end of curette (approximately 1 in. [2.5 cm]; see **Figure C**) and drop into container of fixative to be included with tissue expressed. See **Figure D**. (There may be residual tissue that pathologists would like to have available in this portion of the curette.)
13. Withdraw fixative into curette and syringe and flush into specimen container. This will wash through any tissue that may have lodged in syringe or curette.
14. Allow patient to remain in prone position on examining table for about 10-15 minutes.



NOTE: Fill specimen container with fixative. Endometrial tissue is very hygroscopic and should be placed in fixative at least 10 times its volume to maintain tissue in satisfactory condition for pathologist.

Inadequate tissue collection may occur in the presence of large uterine polyps or fibroids, an enlarged uterine cavity and/or an atrophic endometrium.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Reorder Number

LOT Batch Code

Use-by date

STERILE EO Sterilized using Ethylene Oxide

Caution

Consult instructions for use

Do not re-use

Do not use if package is damaged

Not made with natural rubber latex

Rx Only CAUTION: 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

MX130 • Explora™ -Uteruskürette • Modell II

Kürette mit Doppelöffnungsdesign und Vacu-Lok-Spritze

Verwendungsanleitung (Deutsch / German)

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die MX130 Nylonkanülenkürette mit 3 mm Außendurchmesser dient zur Gewinnung von Endometriumgewebe ohne Anästhesie in der Arztpraxis.

Das Doppelöffnungsdesign der MX130 Kürette ermöglicht die Gewinnung von Endometriumgewebe durch eine Schab- und Schälwirkung im Gegensatz zur Schneidwirkung der umfangreicheren Kürette vom Typ Randall (MX120 und MX124 Explora™ Modell I).

Die Doppelöffnung ist besonders geeignet für Patientinnen mit geringer Schmerzgrenze und großer Angst vor dem Eingriff. Es ist auch das Instrument der Wahl, wenn eine Mindestgewebemenge bei geringster Endometriumbeeinträchtigung gefordert ist, z. B. zum Zweck der Endometrium-Datierung. Das abgerundete Ende dieser Kürette reduziert die Möglichkeit einer Perforation auf ein Mindestmaß.

Die einfache Einführung und das verminderte Trauma ermöglichen die routinemäßige Verwendung der Explora-Kürette für einen ambulanten oder Praxiseingriff im Großteil der Fälle ohne Anästhesie.



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

- Die Verwendung einer Gebärmuttersonde und die anschließende Kürettage sind mit gebührender Vorsicht durchzuführen, um eine Perforation der Gebärmutterwand zu vermeiden.
- Die Kürette **NIEMALS** in den Zervikalkanal forcieren.
- 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 3 bis 10 Minuten Ruhe und/oder ein leichtes Analgetikum an.
- In seltenen Fällen können nach Abschluss des Eingriffs eine Schmierblutung (Spotting) und leichte Krämpfe auftreten. Die Patientin ist anzuweisen, ihren Arzt zu benachrichtigen, wenn die Blutung andauert oder wenn sich ein leichtes Fieber einstellt.
- NICHT DEN SPRITZENKOLBEN HERUNTERDRÜCKEN, WENN SICH DIE KANÜLE/KÜRETTE IM UTERUS BEFINDET.

INDIKATIONEN

- Untersuchung von abnormer Gebärmutterblutung
- Nachweis von Endometriumhyperplasie
- Nachweis von Endometriumkarzinom
- Endometrium-Datierung
- Untersuchung des Drüsenepithels zur Bestimmung der Ovulation und des Ansprechens des Endometriums auf Hormonausscheidung und -therapie
- Nachweis einer zu Infertilität führenden Pathologie
- Überwachung von Patientinnen, die eine TAXMOXIFEN-Therapie gegen Brustkrebs erhalten (in den meisten Fällen), einschließlich Schmierblutungs- oder Blutungssymptome

KONTRAINDIKATIONEN

- Mutmaßlich schwangere Patientinnen
- Patientinnen mit einer aktuellen oder vor kurzem abgeklungenen Entzündung im Beckenbereich
- Patientinnen mit Zervixinfektionen (*infektionen sind zu behandeln oder zu heilen, bevor ein Endometrium-Probenahmееingriff 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.

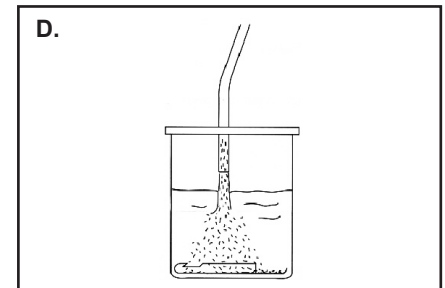
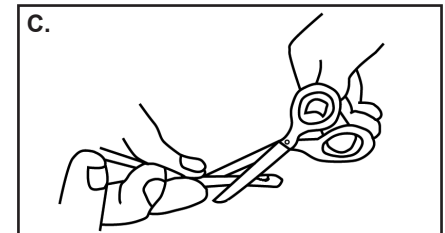
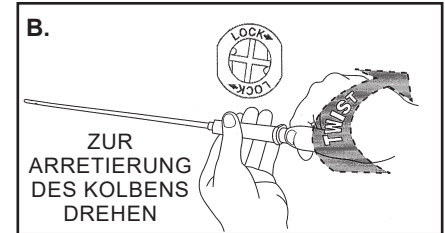
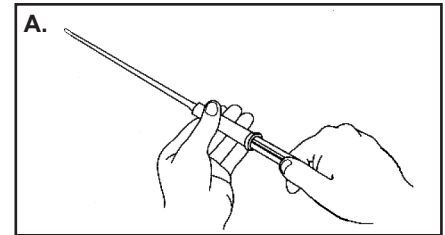
GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Bereiten Sie den vaginalen Bereich und die Zervix wie für jeden anderen sterilen intrauterinen Eingriff vor.
2. Wenn das Vaginalsekulum angelegt und der Muttermund sichtbar ist, verwenden Sie vorsichtig eine Gebärmuttersonde. Die Sonde muss in Richtung des Kanals gebogen ist, 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 geringfügige Beschwerden verspüren kann.
3. Es ist u. U. erforderlich, eine Hakenzange zur Erfassung der Zervix zu verwenden und vorsichtig zu ziehen, um den endozervikalen Kanal zu strecken. Zur Stabilisierung der Zervix bei Frauen mit antevertierter Gebärmutter greifen Sie die anteriore Lippe der Zervix mit einer Hakenzange. Wenn die Gebärmutter retrovertiert ist, greifen Sie die posteriore Zervixlippe und ziehen sanft, um die Zervixkrümmung zu strecken.
4. Nach Bestimmung der Tiefe der Gebärmutterhöhle stellen Sie die gelbe Schiebemuffe an der Kürette ein.
5. Schieben Sie die Kürette vorsichtig bis in die gelbe Muffe. Stellen Sie das Ziehen mit der Hakenzange ein. (Wenn der Zervixkanal sehr trocken ist, geben Sie eine kleine Menge steriles wasserlösliches Gel auf das distale Ende der Kürette auf.) Entfernen Sie den Obturator.

- Entfernen Sie den Deckel auf der Spritze. Drücken Sie den Kolben bis zum Boden des Spritzenzylinders (dies ist die Startposition der Spritze, wenn sie an der Kürette angebracht ist). Bringen Sie Spritze durch Drehen an der Kürette an.
- Ziehen Sie den Kolben auf den gewünschten Negativdruckwert zurück. Achten Sie darauf, dass Sie den Kolben erst dann drehen, wenn er zur Fixierung bereit ist. Halten Sie den Kolben, wie in **Abb. A** gezeigt, um die Saugwirkung aufrecht zu erhalten.

Verwenden Sie die folgenden Werte als Richtlinie:

- 6 ml (cc) ermöglicht 38,1 cm (15 Zoll) H₂O Negativdruck (ungefähr)
- 9 ml (cc) ermöglicht 45,7 cm (18 Zoll) H₂O Negativdruck (ungefähr)
- 12 ml (cc) ermöglicht 50,8 cm (20 Zoll) H₂O Negativdruck (ungefähr)



- Arretierung des Kolbens:** Greifen Sie den Kolben in der Nähe des Zylinders, wie in **Abb. B** gezeigt. Drehen Sie den Kolben im Uhrzeigersinn (nach rechts) um eine Vierteldrehung, bis er einrastet. Damit wird der Kolben arretiert, um im Verlauf des gesamten Verfahrens einen Negativdruck aufrecht zu erhalten (überprüfen, dass er gesichert ist). Sie haben nun einhändige Kontrolle über die Kürette/Spritze.
- Verwenden Sie lange, langsame Hübe, um Proben aus den vier Quadranten des Endometriums zu entnehmen. Für Endometrium-Datierung sind normalerweise ein oder zwei Wischproben ausreichend.
- Wenn sich die Spritze mit Gewebe und/oder Blut füllen sollte und Sie zusätzlichen Negativdruck benötigen, trennen Sie die Spritze von der Kürette und belassen die Kürette in der Gebärmutterhöhle. Entriegeln Sie die Spritze, indem Sie den Kolben um eine Vierteldrehung nach links drehen (gegen den Uhrzeigersinn). Entleeren Sie den Inhalt der Spritze in einen Sammelbehälter, der ein Fixativ enthält. Setzen Sie die Spritze nun erneut an der Kürette an, wie in Schritt 6 und 7 angewiesen.
HINWEIS: Damit wird vermieden, dass diese oder eine zweite Explora-Kürette bei der gleichen Patientin neu eingeführt werden muss.
WARNHINWEIS: Niemals ein Instrument in die Gebärmutter einführen, das einem Fixativ ausgesetzt wurde.
- Vor der Entfernung aus der Gebärmutter die Saugwirkung durch Drehen des Kolbens gegen den Uhrzeigersinn zur Entsperrung unterbrechen. Halten Sie das Instrument über den Behälter mit dem Fixativ. Stoßen Sie das Gewebe aus der Kürette in den Behälter mit Formalin oder einem anderen akzeptablen Fixativ aus. Messen Sie die Distanz von der gelben Muffe zum distalen Ende (Eingang) der Kürette. Geben Sie diesen Messwert in der Patientenkrankenakte ein.

- Schneiden Sie nach Abschluss des Verfahrens das distale Ende der Kürette (ca. 2,5 cm [1 Zoll] ab; siehe **Abb. C**) und tauchen Sie sie in den Behälter mit Fixativ, das mit dem exprimierten Gewebe aufgenommen werden soll. Siehe **Abb. D**. (Möglicherweise liegt Restgewebe vor, das Pathologen in diesem Teil der Kürette gerne verfügbar hätten.)

- Ziehen Sie Fixativ in die Kürette und Spritze auf und entleeren Sie sie in den Probenbehälter. Damit wird jegliches Gewebe ausgewaschen, das sich in der Spritze oder Kürette festgesetzt hat.

- Lassen Sie die Patientin etwa 10 bis 15 Minuten in der Bauchlage auf dem Untersuchungstisch auszuruhen.

HINWEIS: Füllen Sie den Probenbehälter mit Fixativ. Endometriumgewebe ist stark hygroskopisch und sollte in Fixativ mit einem mindestens 10-fachen Volumen aufbewahrt werden, um das Gewebe in zufriedenstellendem Zustand für den Pathologen zu halten.

Bei Vorliegen von großen Gebärmutterpolypen oder -myomen, einer vergrößerten Gebärmutterhöhle und/oder einem atrophischen Endometrium ist es möglich, dass eine inadäquate Gewebeentnahme erfolgt.

SYMBOLE

REF Nachbestellnummer

LOT Chargencode

Verfallsdatum

STERILE EO Sterilisation durch Ethylenoxid

Vorsicht

Bedienungsanleitung beachten

Nicht wiederverwenden

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk

R_xOnly VORSICHT: 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

MX130 • Cureta uterina Explora™ • Model II

Cureta con diseño de doble orificio y jeringa Vacu-Lok

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cánula-cureta de nailon MX130 con diámetro exterior de 3 mm se utiliza para obtener tejido endometrial, generalmente sin anestesia, en una consulta.

El diseño de doble orificio de la cureta MX130 obtiene el tejido endometrial mediante una acción de raspado y descamación frente a la acción de corte más amplia de la cureta tipo Randall (MX120 y MX124 Explora™ Model I).

El diseño de doble orificio es particularmente adecuado para las pacientes con un umbral bajo de dolor o muy aprensivas. Es también el instrumento de elección cuando se necesita una mínima cantidad de tejido con la menor perturbación posible del endometrio, es decir, a efectos de datación endometrial. El extremo redondeado de esta cureta reduce al mínimo la posibilidad de perforación.

La facilidad de inserción y la reducción de traumas permite el uso rutinario de la cureta Explora como procedimiento en pacientes ambulatorias o en consulta en la inmensa mayoría de casos y sin anestesia.



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

- El sondeo del útero y el curetaje posterior deben realizarse con el cuidado necesario para evitar la perforación de la pared del útero.
- **NUNCA** aplique fuerza para introducir la cureta en el canal cervical.
- 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 alrededor de 3 a 10 minutos de descanso y/o un analgésico suave.
- En algunos casos raros puede haber manchado y ligeros calambres tras realizar el procedimiento. Debe instruirse a la paciente para ponerse en contacto con su médico si la hemorragia persiste o aparece una fiebre menor.
- **NO PRESIONE EL PISTÓN DE LA JERINGA MIENTRAS QUE LA CÁNULA-CURETA SE ENCUENTRE EN EL ÚTERO.**

INDICACIONES DE USO

- Investigación de hemorragias uterinas anormales
- Detección de hiperplasia endometrial
- Detección de cáncer endometrial
- Datación endometrial
- Examen del epitelio glandular para determinar la ovulación y la respuesta endometrial a la excreción hormonal y a la terapia
- Detección de patologías causantes de infertilidad
- Supervisión de pacientes que reciban terapia de TAMOXIFEN para el cáncer de mama, lo que en la mayoría de los casos conlleva manchado o hemorragia

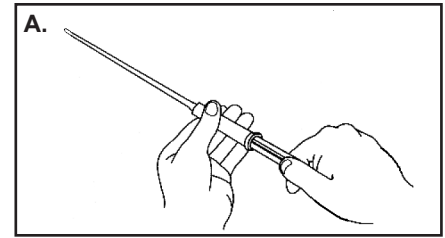
CONTRAINDICACIONES

- Pacientes de las que se tenga 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 (*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

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.
3. Puede ser necesario utilizar un tenáculo para atrapar el cuello del útero así como 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.
4. Tras determinar la profundidad de la cavidad uterina, ajuste el collar deslizante amarillo de la cureta.

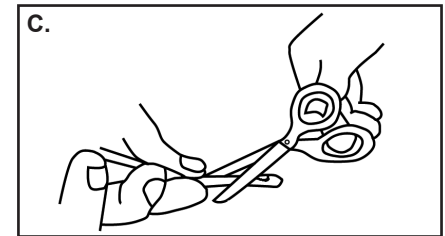
5. Inserte suavemente la cureta hasta el collar amarillo. Deje de aplicar tracción en el tenáculo. (Si el canal cervical está muy seco, aplique una pequeña cantidad de gel soluble en agua estéril en el extremo distal de la cureta.) Extraiga el obturador.
6. Quite el tapón de la jeringa. Presione el émbolo hasta el fondo del tambor de la jeringa (se trata de la posición inicial de la jeringuilla cuando está conectada a la cureta). Conecte la jeringa a la cureta mediante un giro.
7. Saque el émbolo hasta el nivel deseado de presión negativa. Tenga cuidado de no girar el émbolo hasta que esté listo para bloquearse en su posición. Sostenga el émbolo según se ilustra en la **Figura A** para mantener la succión.



- Utilice los valores siguientes como directriz:
- 6 ml (cc) dan 38,1 cm (15 pulgadas) de presión negativa de H₂O (aproximadamente)
 - 9 ml (cc) dan 45,7 cm (18 pulgadas) de presión negativa de H₂O (aproximadamente)
 - 12 ml (cc) dan 50,8 cm (20 pulgadas) de presión negativa de H₂O (aproximadamente)
8. **Para bloquear el émbolo en su lugar:** agarre el émbolo cerca del tambor, según se muestra en la **Figura B**. Gire el émbolo 1/4 de vuelta en sentido horario (hacia la derecha) hasta percibir que quede enganchado. De este modo el émbolo se bloquea en su lugar para mantener la presión negativa durante el procedimiento (pruebe para asegurarse de que esté anclado). Ahora puede controlar con una sola mano la cureta/jeringa.

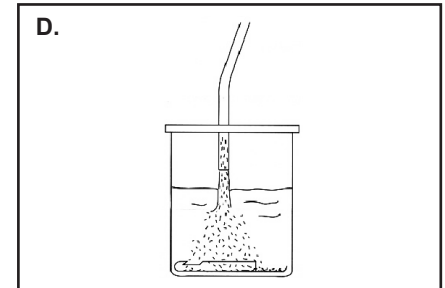


9. Realice movimientos lentos y largos para tomar muestras de los cuatro cuadrantes del endometrio. Para la datación endometrial suelen ser suficientes una o dos pasadas.
10. Si la jeringa se llena con tejido y/o sangre y necesita presión negativa adicional, desconecte la jeringa de la cureta, de modo que la cureta se quede en la cavidad uterina. Desbloquee la jeringa girando el émbolo 1/4 de vuelta en sentido antihorario (hacia la izquierda). Vacíe el contenido de la jeringa en un frasco de recogida de muestras que contenga fijador. Ahora vuelva a conectar la jeringa a la cureta según se indica en los pasos 6 y 7.



NOTA: de este modo se evita tener que reintroducir esta o una segunda cureta Explora en la misma paciente.

- ADVERTENCIA:** no introduzca nunca en el útero un instrumento que se haya expuesto al fijador.
11. Antes de extraerlo del útero, elimine la succión girando el émbolo en sentido antihorario para desbloquearlo. Sosténgala sobre el recipiente con fijador. Expela el tejido de la cureta en un recipiente con formalina u otro fijador aceptable. Mida la distancia desde el collar amarillo hasta el extremo distal (entrante) de la cureta. Anote esta medida en el historial de la paciente.
 12. Tras concluir el procedimiento, corte el extremo distal de la cureta (aproximadamente 2,5 cm [1 pulgada]); consulte la **Figura C** y déjelo caer en un recipiente con fijador, el cual se incluirá con el tejido obtenido. Consulte la **Figura D**. (Es posible que los patólogos deseen contar con el tejido residual que pueda quedar en esta parte de la cureta.)
 13. Recoja fijador en la cureta y la jeringa y vacíelo en el recipiente de especímenes. De este modo se lavará cualquier tejido que pueda haberse alojado en la jeringa o la cureta.
 14. Deje a la paciente en posición supina sobre la mesa de reconocimiento durante unos 10-15 minutos.



NOTA: llene el recipiente de especímenes con fijador. El tejido endometrial es muy higroscópico y debe colocarse en fijador con al menos 10 veces su volumen para mantener el tejido en condiciones óptimas para el patólogo.

Puede producirse una recogida inadecuada de tejido en presencia de pólipos o fibroides uterinos grandes, en una cavidad uterina dilatada y/o en un endometrio atrófico.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

REF Número de pedido

LOT Código de lote

Fecha de caducidad

STERILE EO Esterilización con óxido de etileno

Precaución

Consulte las instrucciones de uso

No reutilizar

No utilizar si el envase está dañado

Fabricado sin látex de caucho natural

R_xOnly PRECAUCIÓN: 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

MX130 • Curette utérine Explora™ • Modèle II

Curette à deux orifices et seringue Vacu-Lok

Mode d'emploi (Français / French)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La curette canule MX130 (Ø ext. de 3 mm) en nylon est prévue pour l'obtention, en cabinet médical, d'un prélèvement de l'endomètre, généralement sans anesthésie.

La conception à deux orifices de la curette MX130 permet d'obtenir le prélèvement de tissu endométrial en raclant/pelant, ce qui diffère de l'action de coupe obtenue avec la curette plus complète de type Randall (MX120 et MX124, Explora™ Modèle I).

La conception à deux orifices est particulièrement adaptée pour les patientes très sensibles à la douleur ou hyperanxieuses. Cette curette est aussi idéale lorsqu'un prélèvement tissulaire minimum est requis en perturbant le moins possible l'endomètre, par exemple dans le cadre d'une datation de l'endomètre. L'extrémité arrondie de cette curette réduit au maximum le risque de perforation.

La facilité d'insertion et un traumatisme minimal permettent d'utiliser régulièrement la curette Explora pour la grande majorité des procédures ambulatoires ou en cabinet médical, sans anesthésie.



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

- Le sondage de l'utérus suivi du curetage doit être réalisé en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter une perforation de la paroi utérine.
- **NE JAMAIS** introduire la curette de force dans le canal cervical.
- 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 3 à 10 minutes de repos et/ou avec l'administration d'un analgésique léger.
- Dans de rares cas, une microrragie ou de légères crampes peuvent survenir une fois l'intervention effectuée. Indiquer à la patiente de contacter son médecin si les saignements persistent ou en présence d'une fièvre légère.
- **NE PAS APPUYER SUR LE PISTON DE LA SERINGUE LORSQUE LA CURETTE DE LA CANULE EST DANS L'UTÉRUS.**

INDICATIONS D'UTILISATION

- Exploration d'un saignement utérin anormal
- Détection d'une hyperplasie endométriale
- Détection d'un cancer endométrial
- Datation de l'endomètre
- Examen de l'épithélium glandulaire pour déterminer l'ovulation et la réponse de l'endomètre à l'excrétion et au traitement hormonaux
- Détection de pathologies provoquant l'infertilité
- Suivi des patientes recevant un traitement par TAMOXIFEN pour le cancer du sein avec notamment, dans la plupart des cas, des symptômes de microrragie ou saignement

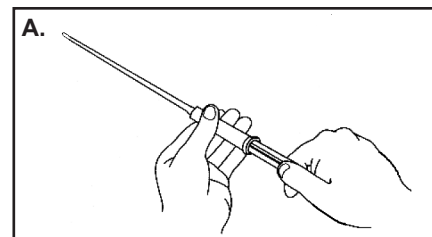
CONTRE-INDICATIONS

- Patientes susceptibles d'être enceintes
- Patientes présentant, ou ayant récemment eu, une maladie inflammatoire pelvienne
- Patientes présentant des infections cervicales (*les infections doivent être traitées et résolues avant de réaliser un prélèvement de l'endomètre*)
- Patientes souffrant de maladies ou pathologies 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

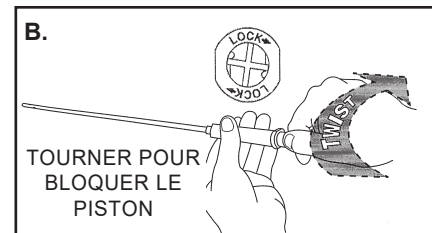
MODE D'EMPLOI

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.
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.

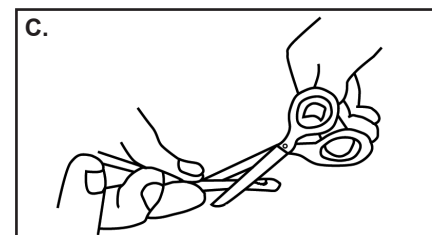
4. Après avoir déterminé la profondeur de la cavité utérine, ajuster le collier coulissant jaune sur la curette.
5. Insérer doucement la curette jusqu'au collier jaune. Relâcher la traction sur le ténaculum. (Si le canal cervical est très sec, appliquer une petite quantité de gel stérile soluble dans l'eau à l'extrémité distale de la curette). Retirer l'obturateur.
6. Retirer le capuchon de la seringue. Appuyer sur le piston pour l'enfoncer sur toute la longueur du corps de la seringue (il s'agit de la position de départ de la seringue lorsque celle-ci est fixée à la curette). Fixer la seringue à la curette en imprimant un mouvement de rotation.
7. Retirer le piston jusqu'au niveau de pression négative voulu. Veiller à ne pas faire tourner le piston avant qu'il ne soit prêt à être bloqué dans la position voulue. Maintenir le piston comme indiqué dans la **Figure A** afin de maintenir l'aspiration.



- Suivre les valeurs suivantes à titre indicatif :
- 6 ml (cc) produisent une dépression de 38,1 cm (15 pouces) H₂O (environ)
 - 9 ml (cc) produisent une dépression de 45,7 cm (18 pouces) H₂O (environ)
 - 12 ml (cc) produisent une dépression de 50,8 cm (20 pouces) H₂O (environ)
8. **Pour verrouiller le piston en place :** Saisir le piston à proximité du cylindre, tel qu'illustré dans la **Figure B**. Tourner le piston d'un quart de tour dans le sens horaire (vers la droite), jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Le piston est ainsi bloqué en place afin de maintenir une pression négative tout au long de l'intervention (procéder à un test pour s'assurer qu'il est bien en place). Il est désormais possible de commander la curette/seringue d'une seule main.



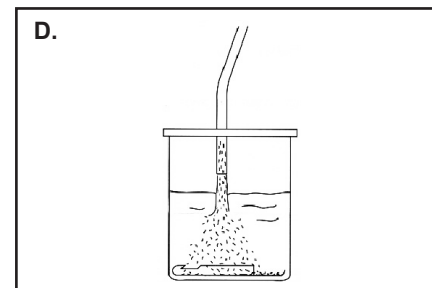
9. Effectuer des passages lents et longs pour réaliser un prélèvement des quatre quadrants de l'endomètre. Pour la datation de l'endomètre, un ou deux passages suffisent en général.
10. Si la seringue se remplit de tissu et/ou de sang et qu'une dépression supplémentaire est requise, déconnecter la seringue de la curette, en laissant cette dernière dans la cavité utérine. Débloquer la seringue en faisant tourner le piston d'un quart de tour vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre). Verser le contenu de la seringue dans un récipient de collecte contenant un fixateur. Remettre la seringue en place sur la curette comme indiqué aux étapes 6 et 7.



REMARQUE : Ceci évite de réintroduire la curette, ou une deuxième curette Explora, chez la même patiente.

AVERTISSEMENT : Ne jamais introduire dans l'utérus un instrument ayant été exposé à du fixateur.

11. Avant de retirer le dispositif de l'utérus, rompre l'aspiration en tournant le piston dans le sens anti-horaire pour le déverrouiller. Tenir la curette au-dessus du récipient de fixateur. Extraire le tissu de la curette dans le récipient de formaldéhyde ou autre fixateur acceptable. Mesurer la distance entre le collier jaune et l'extrémité distale (d'entrée) de la curette. Noter cette mesure dans le dossier de la patiente.
12. Une fois l'intervention terminée, couper l'extrémité distale de la curette (à environ 2,5 cm [1 pouce] ; voir **Figure C**) et la laisser tomber dans le récipient de fixateur afin de l'incorporer au tissu extrait. Voir **Figure D**. (Cette partie de la curette peut contenir un résidu tissulaire souhaitable pour le pathologiste.)
13. Soutirer du fixateur dans la curette et la seringue et évacuer dans le récipient pour prélèvement. Ceci permet d'éliminer tout tissu susceptible de s'être logé dans la seringue ou la curette.
14. Laisser la patiente en décubitus ventral sur la table d'examen pendant environ 10 à 15 minutes.



REMARQUE : Remplir le récipient à échantillon de fixateur. Le tissu endométrial étant extrêmement hygroscopique, il convient de le placer dans au moins 10 fois son volume de fixateur afin de le maintenir dans un état satisfaisant pour l'anatomopathologiste.

La collecte de tissu peut s'avérer inadéquate en présence de gros polypes ou fibromes utérins, d'une cavité utérine élargie, et/ou d'un endomètre atrophie.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Numéro de référence

LOT Code de lot

À utiliser avant la date suivante

STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Attention

Consulter le mode d'emploi

Ne pas réutiliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

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

EC/REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne

Fabricant

MX130 • Curette uterina Explora™ • Modello II

Curette con due fori e siringa Vacu-Lok

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La curette MX130 con cannula in nylon del diametro esterno di 3 mm viene usata per il prelievo di tessuto endometriale, normalmente senza anestesia, in un ambulatorio medico.

La curette MX130 a due fori raccoglie il tessuto endometriale per mezzo di un'azione di raschiamento e spellamento rispetto all'azione di taglio esercitata dalla più completa curette di tipo Randall (MX120 e MX124 Explora™ Modello I).

La configurazione a due fori è particolarmente adatta per le pazienti con una bassa soglia del dolore o estremamente apprensive. È anche lo strumento ideale quando è necessario prelevare una quantità minima di tessuto con il minimo disturbo all'endometrio, ovvero a scopi di datazione endometriale. L'estremità arrotondata di questa curette riduce al minimo la possibilità di perforazione.

Grazie alla sua facilità di inserimento e alla riduzione dei traumi, la curette Explora può essere usata nelle normali procedure in regime di day-hospital o ambulatoriali nella stragrande maggioranza dei casi senza anestesia.



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

- Il sondaggio uterino e il successivo curettage devono essere eseguiti con la dovuta cura per evitare di perforare la parete dell'utero.
- **NON** introdurre **MAI** a forza la curette nel canale cervicale.
- 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 3-10 minuti di riposo e/o un leggero analgesico.
- In rari casi, dopo la procedura la paziente potrebbe avere piccole perdite ematiche e leggeri crampi. Chiedere alla paziente di informare il medico se le perdite continuano o se insorge febbre di basso grado.
- **NON PREMERE IL PISTONE DELLA SIRINGA QUANDO LA CANNULA-CURETTE È ALL'INTERNO DELL'UTERO.**

INDICAZIONI PER L'USO

- Indagine per sanguinamento uterino anomalo
- Individuazione di iperplasia endometriale
- Individuazione di cancro endometriale
- Datazione endometriale
- Esame dell'epitelio ghiandolare per determinare l'ovulazione e la risposta endometriale alla secrezione ormonale e alla terapia
- Individuazione di patologia che comporta infertilità
- Monitoraggio delle pazienti che ricevono la terapia con TAMOXIFEN per il tumore della mammella (nella maggioranza dei casi), inclusi sintomi di sanguinamento leggero o pesante

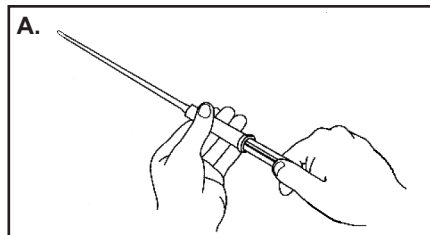
CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con sospetta gravidanza
- Pazienti con infiammazione della pelvi in atto o appena risolta
- Pazienti con infezioni cervicali di qualsiasi tipo (*le infezioni vanno trattate e curate prima di qualsiasi prelievo endometriale*)
- 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

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 si inizia a introdurre la curette.
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 un 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.
4. Una volta determinata la profondità della cavità uterina, regolare il collare scorrevole giallo posto sulla curette.

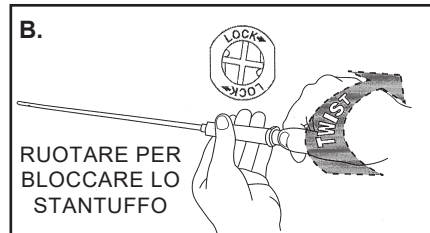
- Introdurre delicatamente la curette fino al collare giallo. Rilasciare la trazione sul tenacolo. (Se il canale cervicale è molto secco, applicare una piccola quantità di gel idrosolubile sterile all'estremità distale della curette.) Rimuovere l'otturatore.
- Togliere il cappuccio della siringa. Premere lo stantuffo fino al fondo del cilindro della siringa (questa è la posizione di partenza della siringa quando è collegata alla curette.) Collegare la siringa alla curette ruotandola.
- Ritirare lo stantuffo fino al livello desiderato di pressione negativa. Prestare attenzione a non ruotare lo stantuffo finché non si è pronti a bloccarlo in posizione. Tenere lo stantuffo come illustrato nella **Figura A** per mantenere l'aspirazione.



Usare i valori seguenti come indicazione generale:

6 ml (cc) consentono di ottenere circa 38,1 cm (15 pollici) H₂O di pressione negativa
 9 ml (cc) consentono di ottenere circa 45,7 cm (18 pollici) H₂O di pressione negativa
 12 ml (cc) consentono di ottenere circa 50,8 cm (20 pollici) H₂O di pressione negativa

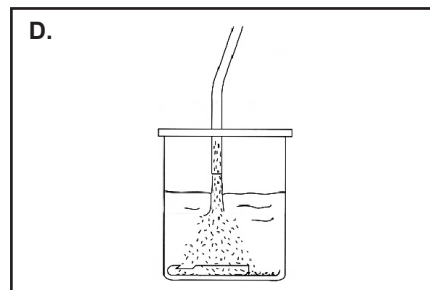
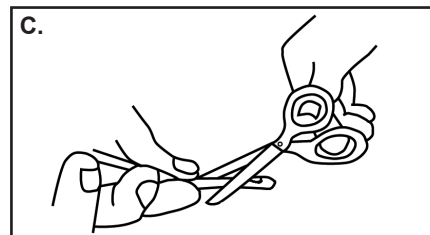
- Per bloccare lo stantuffo in posizione afferrarlo in corrispondenza del cilindro, come mostrato nella **Figura B**. Ruotare lo stantuffo in senso orario (cioè verso destra) di 1/4 di giro finché non si innesta. Questa operazione permette di bloccare lo stantuffo in posizione per mantenere la pressione negativa durante l'intera procedura. (Verificare che lo stantuffo sia innestato in modo sicuro.) Ora si può controllare la curette/siringa con una sola mano.
- Con movimenti lunghi e lenti prelevare il campione dai quattro quadranti dell'endometrio. Per la datazione endometriale, sono normalmente sufficienti uno o due passaggi.
- Se la siringa dovesse riempirsi di tessuto e/o sangue e si ha bisogno di ulteriore pressione negativa, scollegare la siringa dalla curette, lasciando la curette nella cavità uterina. Sbloccare la siringa ruotando lo stantuffo verso sinistra (cioè in senso antiorario) di 1/4 di giro. Svuotare il contenuto della siringa nel flacone di raccolta contenente il fissativo. Ora ricollegare la siringa alla curette come indicato nei passaggi 6 e 7.



NOTA – In questo modo si evita di dover reintrodurre questa curette Explora o una seconda curette nella stessa paziente.

AVVERTENZA – Non introdurre mai nell'utero uno strumento entrato a contatto con il fissativo.

- Prima di rimuovere il dispositivo dall'utero interrompere l'aspirazione ruotando lo stantuffo in senso antiorario per sbloccarlo. Tenere il dispositivo sopra il contenitore con il fissativo. Espellere il tessuto dalla curette nel contenitore con la formalina o altro fissativo accettabile. Misurare la distanza tra il collare giallo e l'estremità distale (di entrata) della curette. Registrare il valore misurato sulla cartella della paziente.
- Una volta completata la procedura, tagliare l'estremità distale della curette (circa 2,5 cm [1 pollice]; vedere la **Figura C**) e lasciarla cadere nel contenitore di fissativo per includerla al tessuto asportato. Vedere la **Figura D**. (In questa sezione della curette potrebbe esserci tessuto residuo utile per i medici patologi.)
- Aspirare il fissativo nella curette e siringa e scaricarlo nel contenitore contenente il campione. In questo modo si elimina eventuale tessuto rimasto intrappolato nella siringa o nella curette.
- Lasciare la paziente in posizione prona sul lettino per circa 10-15 minuti.

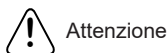


NOTA – Riempiere di fissativo il contenitore per il campione. Il tessuto endometriale è altamente igroscopico e va posto in una quantità di fissativo pari ad almeno 10 volte il suo volume per mantenerlo in condizioni soddisfacenti per il medico patologo.

In presenza di grossi polipi o fibromi uterini, una cavità uterina dilatata e/o endometrio atrofico, la quantità di tessuto prelevato potrebbe non essere sufficiente.

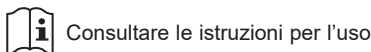
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF Numero di riordine



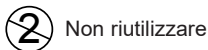
Attenzione

LOT Codice del lotto

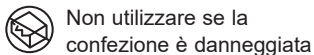


Consultare le istruzioni per l'uso

Data di scadenza

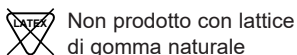


Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

STERILE EO Sterilizzazione tramite ossido di etilene



Non prodotto con lattice di gomma naturale

R_xOnly **ATTENZIONE:** 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

CooperSurgical

95 Corporate Drive
 Trumbull, CT 06611 USA
 Phone: (800) 243-2974
 Fax: (800) 262-0105

International
 Phone: +1 (203) 601-9818
 Fax: +1 (203) 601-4747
 www.coopersurgical.com

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