

MX120 & MX124 • Uterine Explora™ Curette • Model I

Curette with Sharp Randall-Type Cutting Edge and Vacu-Lok Syringe

Instructions for Use (English)

C E0086

DEVICE DESCRIPTION

The MX120 (3 mm) and the MX124 (4 mm) curettes are used to obtain clearly differentiated endometrial tissue, usually without anesthesia, in an office setting.

The flexibility of the nylon curette, the small diameter, and the sharp Randall-Type cutting edge allow better sampling from all areas of the endometrial cavity, including the cornual areas. The rounded end of this curette minimizes the possibility of perforation.



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

- Detection of endometrial hyperplasia
- Detection of endometrial cancer
- Initial endometrial biopsy prior to prescribing estrogen replacement therapy to ensure endometrial lining is normal
- Periodic monitoring of endometrial tissue in women receiving estrogen replacement therapy
- Endometrial dating
- Examination of glandular epithelium to determine ovulation and endometrial response to hormonal excretion and therapy
- Detection of pathology resulting in infertility
- Secondary Amenorrhea
- Monitor patient receiving TAMOXIFEN therapy for breast cancer

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

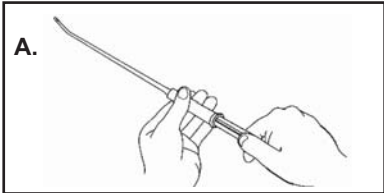
INSTRUCTIONS FOR USE

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 the 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.

NOTE: Cutting edge of Explora Curette is aligned with the imprinted graduated markings and the index point (flattened surface at the base of curette).

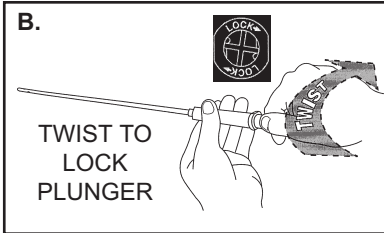
Uterine Explora™ Curette • Model I - Instructions for Use • English (Continued)

5. Gently insert curette up to the yellow collar. (If cervical canal is very dry, apply a small amount of sterile water-soluble gel to the distal end of the curette.) Remove the stylet. Release traction on the tenaculum.
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:

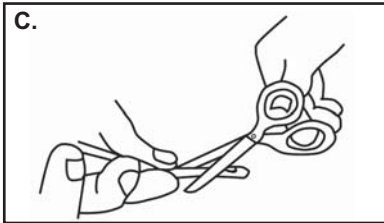


- 6 cc (ml) gives you 15 in. (38.1 cm) H₂O negative pressure (approximate)
- 9 cc (ml) gives you 18 in. (45.7 cm) H₂O negative pressure (approximate)
- 12 cc (ml) gives you 20 in. (50.8 cm) H₂O negative pressure (approximate)

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.

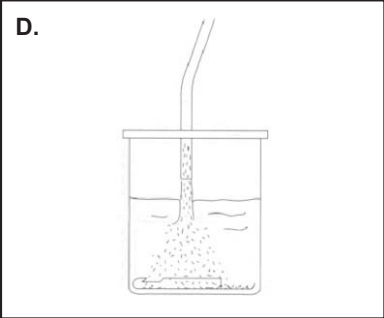


9. Use long slow strokes to sample the four quadrants of the endometrium. For endometrial dating, one or two swipes are usually sufficient.
10. Should the syringe fill with tissue and/or blood and you need additional negative pressure, disconnect syringe from curette, leaving the curette in the uterine 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 the need to reintroduce this or a second Explora™ into the same patient.
WARNING: Never introduce an instrument that has been exposed to fixative into the uterus.

11. When you have completed the curettage, withdraw the curette from uterus. Hold over container of fixative. To expel tissue, twist plunger to the left (counter-clockwise) to unlock plunger. 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 the 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

Caution

Do not use if package is damaged.

Consult Instructions for Use

Do not re-use

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.

Not made with natural rubber latex.

CE 0086 Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC

STERILE EO Sterilized using Ethylene Oxide

Manufacturer

Marks bearing ™ are trademarks of CooperSurgical, Inc.
 © 2017 CooperSurgical, Inc.

MX120 & MX124 • Explora™ Uteruskürette • Modell I

Gebrauchsanweisung (Deutsch) für Kürette mit scharfer Schneidkante vom Randall-Typ und Vacu-Lok Spritze

CE 0086

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Küretten MX120 (3 mm) und MX124 (4 mm) dienen zur Gewinnung von klar differenziertem Endometriumgewebe ohne Anästhesie in der Arztpraxis.

Die Flexibilität der Nylon-Kürette, der geringe Durchmesser und die scharfe Schneidkante vom Randall-Typ gewährleisten eine bessere Probenentnahme aus allen Bereichen der Endometriumhöhle, einschließlich aus den Uterushörner-Bereichen. Das abgerundete Ende dieser Kürette reduziert die Möglichkeit einer Perforation auf ein Mindestmaß.



WARNHINWEISE

- Inhalt wird steril geliefert. Nicht verwenden, falls die Sterilbarriere beschädigt ist.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen bzw. zum Versagen des Instruments führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod der Patientin führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontamination der Vorrichtung bzw. zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patientinnen führen, d. h. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einer Patientin zur anderen usw. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod der Patientin führen. Gemäß den geltenden Vorschriften für medizinische/gefährliche Abfälle entsorgen.

VORSICHT

Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.

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.
- 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).
- 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, den Arzt zu benachrichtigen, wenn die Blutung andauert oder wenn sich ein leichtes Fieber einstellt.
- DEN SPRITZENKOLBEN NICHT HERUNTERDRÜCKEN, WENN SICH DIE KANÜLE/KÜRETTE IN DER GEBÄRMUTTER BEFINDET.

INDIKATIONEN

- Nachweis von Endometriumhyperplasie
- Nachweis von Endometriumkarzinom
- Erste Endometriumbiopsie vor der Verschreibung einer Östrogensatztherapie zur Sicherstellung einer normalen Gebärmutter-schleimhaut
- Regelmäßige Überwachung des Endometriumgewebes bei Frauen, die eine Östrogensatztherapie erhalten
- Endometrium-Datierung
- Untersuchung des Drüsenepithels zur Bestimmung der Ovulation und des Ansprechens des Endometriums auf Hormonausscheidung und -therapie
- Nachweis einer zu Infertilität führenden Pathologie
- Sekundäre Amenorrhoe
- Überwachung von Patientinnen, die eine TAMOXIFEN-Therapie gegen Brustkrebs erhalten

KONTRAINDIKATIONEN

- Patientinnen, bei denen Verdacht auf Schwangerschaft besteht
- Patientinnen mit einer aktuellen oder vor Kurzem abgeklungenen Entzündung im Beckenbereich
- Patientinnen mit Infektionen im Zervix- oder Beckenraum (*Infektionen sind zu behandeln und zu heilen, bevor ein Endometrium-Probenahmeeingriff durchgeführt wird*)
- Patientinnen, die an Krankheiten und Gesundheitsproblemen leiden, die unter allen Umständen eine ambulante chirurgische Behandlung kontraindizieren könnten, z. B. schwere Anämie, Herzerkrankung oder fehlerhafte Blutgerinnungsmechanismen

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vaginalbereich und die Zervix für einen sterilen intrauterinen Eingriff vorbereiten.
2. Wenn das Vaginalspekulum angelegt und der Muttermund sichtbar ist, vorsichtig eine Gebärmuttersonde verwenden. 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. Die Patientin informieren, dass sie bei erstmaligem Einführen der Kürette möglicherweise geringfügige Beschwerden verspürt.
3. Ggf. ist es 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 antevortierter Gebärmutter die anteriore Lippe der Zervix mit einer Hakenzange greifen. 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.

HINWEIS: Die Schneidkante der Explora-Kürette ist mit den aufgeprägten Skalenmarkierungen und dem Indexpunkt (abgeflachte Oberfläche unten an der Kürette) ausgerichtet.

5. Die Kürette vorsichtig in die gelbe Muffe schieben. (Wenn der Zervixkanal sehr trocken ist, eine kleine Menge steriles wasserlösliches Gel auf das distale Ende der Kürette auftragen.) Mandrin entfernen. Ziehen mit der Hakenzange einstellen.

6. Aufsatz auf der Spritze entfernen. Den Kolben bis zum Boden des Spritzenzylinders herunterdrücken (dies ist die Startposition der Spritze, wenn sie an der Kürette angebracht ist). Spritze durch Drehen an der Kürette anbringen.

7. Den Kolben auf den gewünschten Negativdruckwert zurückziehen. Darauf achten, dass der Kolben erst dann gedreht wird, wenn er zur Fixierung bereit ist. Den Kolben wie in **Abb. A** gezeigt halten, um die Saugwirkung aufrechtzuerhalten. Die folgenden Werte als Richtlinie verwenden:

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

8. Den Kolben in der Nähe des Zylinders greifen wie in **Abb. B**. gezeigt. Den Kolben um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn (nach rechts) drehen, bis er einrastet. Damit wird der Kolben arretiert und im Verlauf des gesamten Verfahrens ein Negativdruck aufrechterhalten (überprüfen, dass er gesichert ist). Sie haben nun einhändige Kontrolle über die Kürette/Spritze

9. Lange, langsame Hübe verwenden, um Proben aus den vier Quadranten des Endometriums zu entnehmen. Zur Endometrium-Datierung sind normalerweise ein oder zwei Wischproben ausreichend.

10. Wenn sich die Spritze mit Gewebe und/oder Blut füllen sollte und Sie zusätzlichen Negativdruck benötigen, die Spritze von der Kürette trennen und die Kürette in der Gebärmutterhöhle belassen. Die Spritze durch Drehen des Kolbens eine Vierteldrehung nach links (gegen den Uhrzeigersinn) entriegeln. Den Inhalt der Spritze in einen Sammelbehälter entleeren, der ein Fixativ enthält. Spritze nun erneut an der Kürette ansetzen, wie in Schritt 6 und 7 angewiesen.

HINWEIS: Damit wird vermieden, dass diese oder eine zweite Explora™-Kürette bei der gleichen Patientin erneut eingeführt werden muss.

WARNHINWEIS: Niemals ein Instrument in die Gebärmutter einführen, das einem Fixativ ausgesetzt wurde.

11. Nach Abschluss der Kürettage die Kürette aus der Gebärmutter zurückziehen. Diese über den Behälter des Fixativs halten. Um das Gewebe auszustoßen, den Kolben nach links drehen (gegen den Uhrzeigersinn), um den Kolben zu entsperren. Das Gewebe aus der Kürette in den Behälter mit Formalin oder einem anderen akzeptablen Fixativ ausstoßen. Distanz von der gelben Muffe zum distalen (Eingangs-) Ende der Kürette messen. Diesen Messwert in die Patientenakte eintragen.

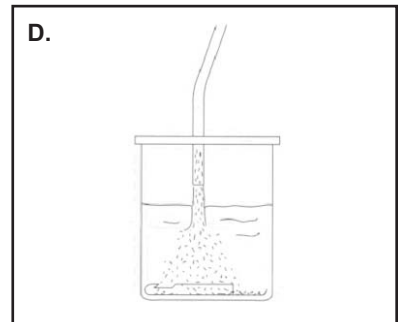
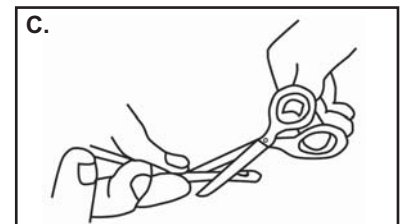
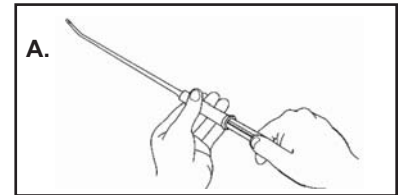
12. Nach Abschluss des Verfahrens das distale Ende der Kürette abschneiden (ca. 2,5 cm; siehe **Abb. C**) und in den Behälter mit Fixativ mit dem exprimierten Gewebe tauchen. Siehe **Abb. D**. (Möglicherweise gibt es Restgewebe in diesem Teil der Kürette, das von Pathologen benötigt wird.)

13. Fixativ in die Kürette und Spritze aufziehen und in den Probenbehälter entleeren. Damit wird jegliches Gewebe ausgewaschen, das sich in der Spritze oder Kürette festgesetzt hat.

14. Die Patientin bitten, sich etwa 10 bis 15 Minuten in Bauchlage auf dem Untersuchungstisch auszuruhen.

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

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



ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

REF Bestellnummer

LOT Losnummer

Verfallsdatum

Vorsicht

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Gebrauchsanweisung beachten

Nicht wiederverwenden

R_x Only

VORSICHT: Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.

EC|REP Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Nicht mit Naturlatex hergestellt



Produkt entspricht der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Hersteller

MX120 y MX124 • Cureta uterina Explora™ • Modelo I

Cureta con borde de corte afilado tipo Randall y jeringa Vacu-Lok

Instrucciones de uso (Español)

CE0086

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las curetas MX120 (3 mm) y MX124 (4 mm) se utilizan para obtener tejido endometrial claramente diferenciado, normalmente sin anestesia, en consulta. La flexibilidad de la cureta de nailon, el pequeño diámetro y el borde de corte afilado tipo Randall aseguran una mejor toma de muestras de todas las zonas de la cavidad endometrial, incluidas las zonas cornuales. El extremo redondeado de esta cureta minimiza la posibilidad de perforación.



ADVERTENCIAS

- El contenido se suministra estéril. No utilizar si la barrera estéril está dañada.
- Para un solo uso. No volver a usar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo del dispositivo que, a su vez, podría producir lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización también podrían producir un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar a la paciente infección o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente. Desechar en conformidad con todas las normas y prácticas federales, estatales y locales aplicables sobre residuos peligrosos/médicos.

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIONES

- El sondeo uterino y el seguimiento del curetaje se deben realizar con atención para evitar la perforación de la pared uterina.
- No utilice NUNCA la fuerza para introducir la cureta en el canal cervical.
- En casos en los que exista una estenosis cervical marcada, se debe considerar el uso de Dilateria™ (*Laminaria japonica*) (para ablandar y dilatar el orificio cervical) antes de realizar el procedimiento.
- Cualquier manipulación cervical puede provocar una reacción vasovagal. Se debe observar a la paciente para detectar evidencias de palidez inusual, náuseas, vértigo o debilidad. Estos síntomas responderán por lo general a entre 3 y 10 minutos de descanso y/o analgésicos suaves.
- En raros casos puede producirse manchado y ligeros calambres una vez realizado el procedimiento. Se debe indicar a la paciente que se ponga en contacto con su médico si el sangrado persiste o si se presenta febrícula.
- NO PRESIONE EL PISTÓN DE LA JERINGA MIENTRAS LA CÁNULA-CURETA ESTÁ DENTRO DEL ÚTERO.

INDICACIONES DE USO

- Detección de hiperplasia endometrial.
- Detección de cáncer endometrial.
- Es normal una biopsia endometrial inicial antes de prescribir terapia de reemplazo de estrógenos para asegurar el revestimiento endometrial.
- Supervisión periódica del tejido endometrial en mujeres que reciben terapia de reemplazo de estrógenos.
- Datación endometrial.
- Examen del epitelio glandular para determinar la ovulación y la respuesta endometrial a la excreción y terapia hormonal.
- Detección de patología resultante en infertilidad.
- Amenorrea secundaria.
- Supervisar a pacientes que reciban terapia de TAMOXIFEN para cáncer de mama.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con sospecha de embarazo.
- Pacientes con enfermedad inflamatoria pélvica, o recientemente recuperadas de esta.
- Pacientes con infecciones cervicales o pélvicas (*se debe tratar y curar cualquier infección antes de realizar algún procedimiento de toma de muestras endometriales*).
- Pacientes con enfermedades o condiciones que pudieran contraindicar en todas las circunstancias tratamiento quirúrgico ambulatorio (por ejemplo, anemia grave, cardiopatía o deficiencias en el mecanismo de coagulación).

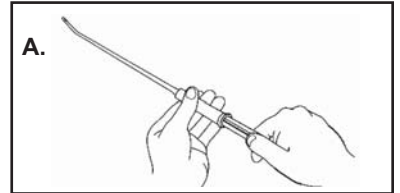
INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el área vaginal y el cuello del útero del mismo modo que para cualquier procedimiento intrauterino estéril.
2. Utilizando un espéculo vaginal y con el orificio cervical visible, sondee el útero con cuidado con la sonda curvada en la dirección del canal para determinar tanto la posición como la profundidad de la cavidad uterina. Solo en un pequeño porcentaje de casos se requiere anestesia y/o medicación previa. Advierta a la paciente que puede sentir algunas molestias al introducir la cureta por primera vez.
3. Puede que sea necesario utilizar un tenáculo para sujetar el cuello del útero y aplicar una tracción suave para estirar el canal endocervical. Para estabilizar el cuello del útero en mujeres con útero en anteversión, sujete el labio anterior del cuello del útero con un tenáculo; si el útero está en retroversión, sujete el labio posterior del cuello del útero y aplique una tracción suave para estirar la curvatura cervical.

4. Tras determinar la profundidad de la cavidad uterina, ajuste la abrazadera amarilla deslizante en la cureta.

NOTA: El extremo de corte de la cureta Explora está alineado con las marcas graduadas impresas y el punto de índice (superficie aplanada en la base de la cureta).

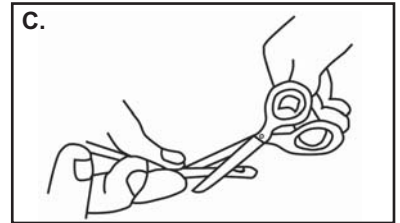
5. Introduzca la cureta con cuidado hasta la abrazadera amarilla. (Si el canal cervical está muy seco, aplique una pequeña cantidad de gel estéril soluble en agua al extremo distal de la cureta). Retire el estilete. Libere la tracción en el tenáculo.
6. Retire el tapón de la jeringa. Presione el émbolo de la jeringa hasta abajo en el barril (esta es la posición inicial de la jeringa cuando se acopla a la cureta). Acople la jeringa a la cureta girándola.
7. Tire del émbolo hasta el nivel deseado de presión negativa. Tenga cuidado de no girar el émbolo hasta que esté listo para bloquearse en su posición. Sujete el émbolo como se indica en la Figura A para mantener la succión. Utilice los siguientes valores como guía:
- 6 ml (cc) proporcionan 38,1 cm (15 in) H₂O de presión negativa (aproximadamente).
 - 9 ml (cc) proporcionan 45,7 cm (18 in) H₂O de presión negativa (aproximadamente).
 - 12 ml (cc) proporcionan 50,8 cm (20 in) H₂O de presión negativa (aproximadamente).



8. Para bloquear el émbolo en su lugar: agarre el émbolo cerca del barril, como se indica en la **Figura B**. Gire el émbolo en sentido de las agujas del reloj (hacia la derecha) 1/4 de vuelta hasta que note que encaja. Así se bloquea el émbolo en su lugar para mantener la presión negativa durante el procedimiento (compruébelo para garantizar que es seguro). Ahora puede controlar con una mano la cureta y la jeringa.



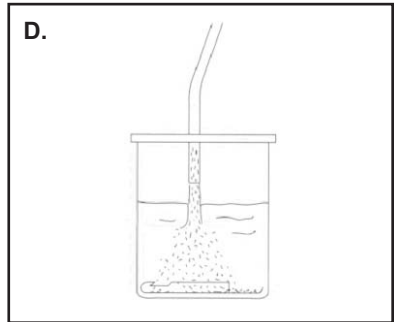
9. Realice pases largos y lentos para muestrear los cuatro cuadrantes del endometrio. Para la datación endometrial suelen ser suficientes uno o dos barridos.
10. Si la jeringa se llena de tejido y/o sangre y necesita presión negativa adicional, desacople la jeringa de la cureta dejando la cureta en la cavidad uterina. Desbloquee la jeringa girando el émbolo hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj) 1/4 de vuelta. Vacíe el contenido de la jeringa en un vaso colector con fijador. Después, vuelva a acoplar la jeringa a la cureta como se indica en los pasos 6 y 7.



NOTA: Así se evita la necesidad de volver a introducirle esta u otra Explora™ a la misma paciente.

ADVERTENCIA: NO INTRODUZCA NUNCA EN EL ÚTERO UN INSTRUMENTO EXPUESTO A FIJADOR.

11. Cuando haya completado el curetaje, retire la cureta del útero. Sujétela sobre el contenedor de fijador. Para expulsar el tejido, gire el émbolo hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj) para desbloquearlo. Expulse el tejido de la cureta al contenedor de formalina u otro fijador aceptable. Mida la distancia desde la abrazadera amarilla al extremo distal (de introducción) de la cureta. Introduzca la medición en el gráfico de la paciente.
12. Una vez completado el procedimiento, corte el extremo distal de la cureta (aproximadamente 2,5 cm [1 in]; consulte la **Figura C**) y déjelo caer en el contenedor de fijador para incluirlo con el tejido. Consulte la **Figura D**. (En esta parte de la cureta puede haber tejido residual del que deseen disponer los patólogos).
13. Introduzca fijador en la cureta y la jeringa, y enjuáguelas en el contenedor de muestras. Así se lavará cualquier tejido que se pueda haber depositado en la jeringa o la cureta.
14. Deje que la paciente permanezca en posición prona sobre la mesa de exploración durante unos 10-15 minutos.



NOTA: Llene el contenedor de muestras con fijador. El tejido endometrial es muy higroscópico y se debe colocar en fijador con al menos 10 veces su volumen para conservarlo en condiciones satisfactorias para el patólogo.

La recogida de tejido puede ser inadecuada en presencia de grandes pólipos o fibroides uterinos, una cavidad uterina agrandada y/o un endometrio atrófico.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF Número de pedido

Consultar las instrucciones de uso

Fabricado sin látex de caucho natural

LOT Código de lote

No reutilizar

CE0086 Producto conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios

Fecha de caducidad

R_x Only **PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica

STERILE EO Esterilizado mediante óxido de etileno

Precaución

No utilizar si el envase está dañado

EC/REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Fabricante

MX120 & MX124 • Curette utérine Explora™ • Modèle I

Curette à bord coupant tranchant de type Randall et seringue
Vacu-Lok Notice d'utilisation (en français)

CE0086

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les curettes MX120 (3 mm) et MX124 (4 mm) sont utilisées pour obtenir des tissus de l'endomètre clairement différenciés, en général sans anesthésie, en configuration de cabinet médical.

La souplesse de la curette en nylon, son petit diamètre et le bord coupant tranchant de type Randall permettent un meilleur échantillonnage incluant toutes les zones de la cavité de l'endomètre, y compris les cornes utérines. Le bout arrondi de cette curette réduit le risque de perforation.



MISES EN GARDE

- Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est abîmée.
- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut porter atteinte à l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, avec pour conséquence une lésion, une maladie voire le décès de la patiente. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez la patiente, notamment mais non exclusivement, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'une patiente à une autre. La contamination du dispositif peut être à l'origine de lésions, d'une maladie, voire du décès de la patiente. Procéder à la mise au rebut conformément à toutes les pratiques d'élimination des déchets médicaux/dangereux nationales, régionales et locales en vigueur.

IMPORTANT

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

PRÉCAUTIONS

- Le sondage de l'utérus et le curetage qui s'ensuit doivent être réalisés avec précaution, afin d'éviter la perforation de la paroi utérine.
- Ne JAMAIS forcer pour introduire la curette dans le canal cervical.
- En cas de sténose cervicale marquée, considérer l'utilisation de Dilateria™ (*Laminaria japonica*) (afin d'assouplir et de dilater l'orifice du col utérin), avant la procédure.
- Toute manipulation cervicale peut entraîner un malaise vagal. Surveiller si la patiente présente des signes de pâleur inhabituelle, de nausée, de vertige ou de faiblesse. Ces symptômes disparaissent en général après 3 à 10 minutes de repos et/ou l'injection d'un analgésique léger.
- Dans de rares cas, des pertes de sang et des crampes modérées peuvent se produire suite à la procédure. Indiquer à la patiente qu'elle doit contacter son médecin si les saignements persistent ou en présence d'une fièvre légère.
- NE PAS ACTIONNER LE PISTON DE LA SERINGUE PENDANT QUE LA CURETTE À CANULE EST DANS L'UTÉRUS.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

- Détection d'une hyperplasie de l'endomètre
- Détection d'un cancer de l'endomètre
- Biopsie initiale de l'endomètre avant la prescription d'un traitement de substitution à base d'œstrogènes, pour s'assurer que la muqueuse de l'endomètre est normale
- Surveillance périodique des tissus de l'endomètre chez les femmes recevant un traitement de substitution à base d'œstrogènes
- Bilan de réceptivité endométriale
- Examen de l'épithélium glandulaire pour déterminer l'ovulation et la réponse de l'endomètre à l'excrétion et au traitement hormonaux
- Détection d'une pathologie entraînant une infertilité
- Aménorrhée secondaire
- Surveillance des patientes recevant un traitement à base de TAMOXIFÈNE pour un cancer du sein

CONTRE-INDICATIONS

- Suspicion de grossesse
- Patientes présentant ou ayant récemment présenté une maladie inflammatoire pelvienne
- Patientes présentant une infection cervicale ou pelvienne (*les infections doivent être traitées et soignées avant tout prélèvement de l'endomètre*)
- Patientes souffrant d'une pathologie ou d'un état qui constituerait une contre-indication absolue au traitement chirurgical ambulatoire – p. ex. anémie sévère, pathologie cardiaque ou déficiences de la coagulation

NOTICE D'UTILISATION

1. Préparer la zone vaginale et le col de l'utérus comme pour n'importe quelle procédure intra-utérine stérile.
2. Avec un spéculum vaginal en place et l'orifice du col utérin visible, sonder avec précaution l'utérus avec la sonde recourbée dans la direction du canal, afin de déterminer la position et la profondeur de la cavité utérine. Dans un très faible pourcentage de cas, une anesthésie et/ou un traitement préalable s'avèrent nécessaires. Prévenir la patiente qu'elle peut ressentir un léger inconfort à l'introduction de la curette.
3. L'utilisation d'un tenaculum peut s'avérer nécessaire pour saisir l'orifice du col utérin et appliquer une traction douce, afin de redresser le canal cervical. Pour stabiliser l'orifice du col utérin chez les femmes présentant un utérus antéversé, saisir la lèvre antérieure de l'orifice du col avec un tenaculum ; si l'utérus est rétroversé, saisir la lèvre postérieure du col et appliquer une traction douce pour redresser la courbure cervicale.

4. Après avoir déterminé la profondeur de la cavité utérine, ajuster le collier coulissant jaune sur la curette.

REMARQUE: Le bord coupant de la curette Explora est aligné sur les repères gradués imprimés et sur le point index (surface aplatie à la base de la curette).

5. Insérer doucement la curette jusqu'au collier jaune. (Si le canal cervical est très sec, appliquer une petite quantité de gel stérile soluble dans l'eau sur l'extrémité distale de la curette.) Retirer le stylet. Relâcher la traction sur le tenaculum.
6. Retirer le capuchon de la seringue. Actionner le piston jusqu'au bas du cylindre de seringue (il s'agit de la position de départ de la seringue lorsqu'elle est attachée à la curette). Attacher la seringue à la curette par un mouvement de rotation.
7. Retirer le piston jusqu'au niveau souhaité de pression négative. Attention de ne pas tourner le piston avant qu'il ne soit prêt à être verrouillé en position. Tenir le piston comme illustré à la **Figure A**, afin de maintenir l'aspiration. Utiliser les valeurs suivantes comme références:

- 6 cc (ml) vous donnent 38,1 cm (15 po) H₂O en pression négative (environ)
- 9 cc (ml) vous donnent 45,7 cm (18 po) H₂O en pression négative (environ)
- 12 cc (ml) vous donnent 50,8 cm (20 po) H₂O en pression négative (environ)

8. Pour verrouiller le piston en place: saisir le piston près du cylindre, comme illustré par la **Figure B**. Tourner le piston dans le sens horaire (vers la droite) sur 1/4 de tour, jusqu'à ce que vous sentiez qu'il s'enclenche. Ceci verrouille le piston en place, afin de maintenir la pression négative pendant toute la procédure (tester pour vérifier la bonne fixation). Vous disposez maintenant d'un contrôle à une main de la curette/seringue.

9. Effectuer de longues et lentes courses de prélèvement des échantillons sur les quatre quadrants de l'endomètre. Pour le bilan de réceptivité endométriale, un à deux prélèvements sont généralement suffisants.

10. Si la seringue est pleine de tissus et/ou de sang et qu'il vous faut plus de pression négative, détacher la seringue de la curette, en laissant la curette dans la cavité utérine. Déverrouiller la seringue en tournant le piston sur un 1/4 de tour vers la gauche (sens antihoraire). Vider le contenu de la seringue dans le bocal de recueil contenant le fixatif. Attacher ensuite à nouveau la seringue à la curette, comme indiqué aux étapes 6 et 7.

REMARQUE: Ceci évite d'avoir à la réintroduire ou à introduire une deuxième curette Explora™ chez la même patiente.

MISE EN GARDE: Ne jamais introduire dans l'utérus un instrument exposé au fixatif.

11. À la fin du curetage, retirer la curette de l'utérus. La tenir au-dessus du conteneur de fixatif. Pour évacuer les tissus, tourner le piston vers la gauche (sens antihoraire) pour le déverrouiller. Évacuer les tissus de la curette dans le conteneur rempli de formol ou d'un autre fixatif autorisé. Mesurer la distance entre le collier jaune et l'extrémité distale (d'entrée) de la curette. Saisir cette mesure dans le dossier de la patiente.

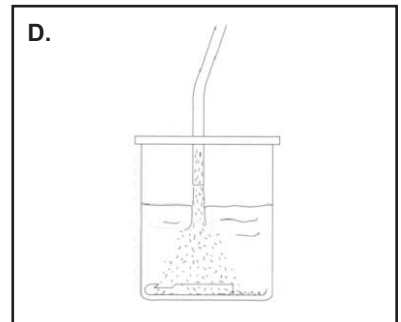
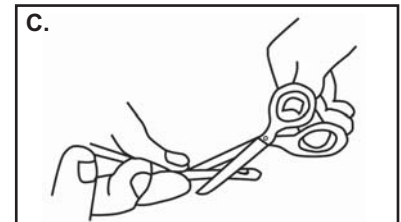
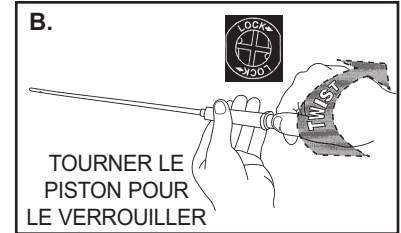
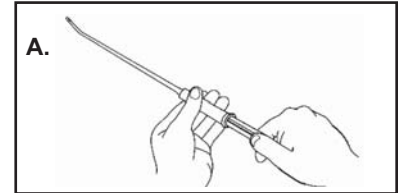
12. Une fois la procédure terminée, couper l'extrémité distale de la curette (environ 2,5 cm [1 po]; voir **Figure C**) et la faire tomber dans le conteneur de fixatif pour l'inclure aux tissus exprimés. Voir **Figure D**. (Cette partie de la curette peut contenir des tissus résiduels dont souhaitent disposer pathologistes.)

13. Prélever du fixateur dans la curette et la seringue pour le verser dans le récipient à échantillon. Ceci permet de nettoyer tout tissu qui aurait pu se déposer dans la seringue ou la curette.

14. La patiente doit rester en position allongée sur la table d'examen pendant 10 à 15 minutes.

REMARQUE : Remplir de fixatif le récipient d'échantillon. Les tissus de l'endomètre sont très hygroscopiques et doivent être placés dans au moins 10 fois leur volume de fixatif, afin de rester dans un état satisfaisant pour le pathologiste.

Une collecte inadéquate des tissus peut se produire en présence de gros polypes ou fibromes utérins, d'une cavité utérine élargie et/ou d'un endomètre atrophique.



EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Numéro de référence

LOT Code du lot

Date de péremption

Mise en garde

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.

Consulter la notice d'utilisation

Ne pas réutiliser

R_x Only

EC/REP Représentant agréé au sein de l'Union Européenne.

Exempt de latex de caoutchouc naturel.

CE0086 Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Fabricant

MX120 e MX124 • Raschiatoio uterino Explora™ • Modello I

Raschiatoio con tagliente affilato di tipo Randall e siringa

Vacu-Lok Istruzioni per l'uso (Italiano)

CE0086

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I raschiatoi MX120 (3 mm) e MX124 (4 mm) vengono usati per ottenere tessuto endometriale chiaramente differenziato, di solito senza anestesia, nell'ambulatorio del medico. La flessibilità del raschiatoio in nylon, il diametro di piccole dimensioni e il tagliente affilato tipo Randall garantiscono un campionamento migliore da tutte le aree della cavità endometriale, incluse le aree cornuali. L'estremità arrotondata di questo raschiatoio riduce al minimo la possibilità di perforazione.



AVVERTENZE

- Il contenuto è fornito sterile. Non utilizzare in presenza di danni alla barriera sterile.
- Dispositivo monouso. Non riutilizzare, non ritrattare, né risterilizzare. L'eventuale riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. L'eventuale riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione può inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare al paziente infezioni o infezioni incrociate, tra cui, a titolo non esaustivo, trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Smaltire nel rispetto di tutte le procedure applicabili in materia di rifiuti sanitari/pericolosi previste dalle normative federali, statali e locali.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.

PRECAUZIONI

- La scansione dell'utero e il conseguente raschiamento devono essere eseguiti con cautela per evitare la perforazione della parete uterina.
- NON forzare MAI il raschiatoio per introdurlo nel canale cervicale.
- Nei casi in cui sia presente una notevole stenosi cervicale, prendere in considerazione l'uso di Dilateria™ (*Laminaria japonica*) prima di eseguire la procedura (per ammorbidire e dilatare la bocca cervicale).
- Qualsiasi manipolazione cervicale può causare una reazione vasovagale. La paziente deve essere tenuta sotto controllo per eventuali segni di pallore insolito, nausea, vertigini o debolezza. Questi sintomi in genere possono essere risolti con circa 3-10 minuti di riposo e/o con un lieve calmante.
- In rari casi si possono verificare perdite ematiche e lievi crampi dopo l'esecuzione della procedura. Informare la paziente che è necessario contattare il medico se il sanguinamento continua o in caso di aumento della temperatura.
- NON PREMERE LO STANTUFFO DELLA SIRINGA QUANDO LA CANNULA-RASCHIATOIO SI TROVA NELL'UTERO.

INDICAZIONI D'USO

- Rilevamento di iperplasia endometriale
- Rilevamento di cancro endometriale
- Biopsia endometriale iniziale prima della prescrizione della terapia estrogenica sostitutiva, per verificare che il rivestimento endometriale sia normale
- Monitoraggio periodico del tessuto endometriale in pazienti sottoposte a terapia estrogenica sostitutiva
- Datazione endometriale
- Esame dell'epitelio ghiandolare per determinare l'ovulazione e la reazione endometriale alla secrezione ormonale e alla terapia
- Rilevamento di una patologia che comporta infertilità
- Amenorrea secondaria
- Monitorare le pazienti sottoposte a terapia con TAMOXIFEN per cancro al seno

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti in possibile stato di gravidanza
- Pazienti con o guarite di recente da una malattia infiammatoria pelvica
- Pazienti con infezioni cervicali o pelviche (*le infezioni devono essere sottoposte a trattamento e curate prima di eseguire una procedura di campionamento endometriale*)
- Pazienti affette da patologie o condizioni che rendono tassativamente controindicato il trattamento chirurgico in regime di day-hospital, quali ad esempio grave anemia, cardiopatia o deficit nel meccanismo di coagulazione

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare l'area vaginale e la cervice come per qualsiasi procedura intrauterina sterile.
2. Inserire uno speculum vaginale per rendere visibile la bocca cervicale, quindi esaminare attentamente l'utero con la sonda curvata in direzione del canale, per determinare la posizione e la profondità della cavità uterina. Solo in una percentuale estremamente bassa di casi sono necessarie l'anestesia e/o la premedicazione. Informare la paziente che potrebbe provare un lieve disagio appena il raschiatoio viene introdotto.
3. Potrebbe essere necessario utilizzare un tenacolo per afferrare la cervice e applicare una delicata 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 delicata trazione per raddrizzare la curvatura cervicale.

4. Dopo aver determinato la profondità della cavità uterina, regolare il collare scorrevole giallo sul raschiatoio.

NOTA: il tagliente del raschiatoio Explora è allineato ai contrassegni graduati stampati e al punto per l'indice (superficie appiattita alla base del raschiatoio).

5. Inserire il raschiatoio con cautela fino al collare giallo. (Se il canale cervicale è molto asciutto, applicare una piccola quantità di gel idrosolubile sterile sull'estremità distale del raschiatoio.) Rimuovere il mandrino. Rilasciare la trazione sul tenacolo.

6. Rimuovere il cappuccio della siringa. Premere lo stantuffo alla base del cilindro della siringa (questa è la posizione iniziale della siringa quando è collegata al raschiatoio). Collegare la siringa al raschiatoio tramite rotazione.

7. Estrarre lo stantuffo al livello desiderato di pressione negativa. Fare attenzione a non ruotare lo stantuffo finché non è pronto a bloccarsi in posizione. Tenere lo stantuffo come illustrato nella figura A per mantenere l'aspirazione. Utilizzare i valori seguenti come linea guida:

6 ml (cc) consentono di ottenere una pressione negativa di circa 38,1 cm (15 pollici) di H₂O

9 ml (cc) consentono di ottenere una pressione negativa di circa 45,7 cm (18 pollici) di H₂O

12 ml (cc) consentono di ottenere una pressione negativa di circa 50,8 cm (20 pollici) di H₂O

8. Per bloccare lo stantuffo in posizione: afferrare lo stantuffo vicino al cilindro, come mostrato nella figura B. Ruotare lo stantuffo in senso orario (verso destra) di 1/4 di giro finché non si percepisce la presa. Questo blocca lo stantuffo in posizione per mantenere la pressione negativa durante l'intera procedura (eseguire un test per verificare che sia ben fisso). Adesso il raschiatoio/siringa può essere controllato con una mano.

9. Aspirare a lungo e lentamente per campionare i quattro quadranti dell'endometrio. Per la datazione endometriale, di solito sono sufficienti uno o due passaggi.

10. Se la siringa si riempie di tessuto e/o sangue e si necessita di ulteriore pressione negativa, scollegare la siringa dal raschiatoio, lasciando il raschiatoio nella cavità uterina. Sbloccare la siringa ruotando lo stantuffo verso sinistra (in senso antiorario) di 1/4 di giro. Svuotare il contenuto della siringa nel vaso di raccolta contenente il fissativo. Quindi, ricollegare la siringa al raschiatoio come indicato nelle fasi 6 e 7.

NOTA: questo consente di evitare la necessità di introdurre nuovamente il presente dispositivo o un secondo Explora™ nella stessa paziente.

AVVERTENZA: non introdurre mai nell'utero uno strumento che è stato esposto al fissativo.

11. Quando il raschiamento è completato, estrarre il raschiatoio dall'utero. Tenerlo sopra il contenitore di fissativo. Per espellere il tessuto, ruotare lo stantuffo verso sinistra (in senso antiorario) per sbloccare lo stantuffo. Espellere il tessuto dal raschiatoio dentro il contenitore di formalina o un altro fissativo adeguato. Misurare la distanza dal collare giallo all'estremità distale (di introduzione) del raschiatoio. Registrare il valore misurato sulla cartella clinica della paziente.

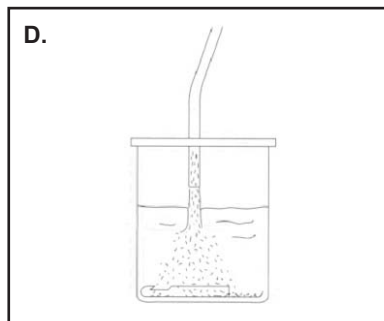
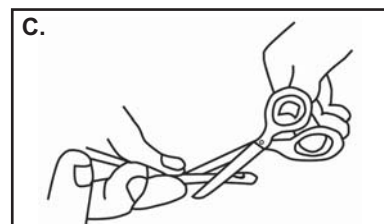
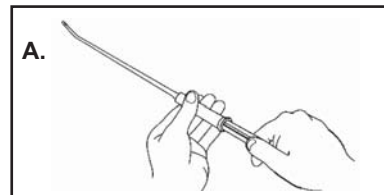
12. Una volta completata la procedura, tagliare l'estremità distale del raschiatoio (circa 2,5 cm [1 pollice]; fare riferimento alla figura C) e rilasciarla nel contenitore di fissativo da includere con il tessuto asportato. Fare riferimento alla figura D. (In questa sezione della curette potrebbe esserci tessuto residuo utile per i medici patologi.)

13. Estrarre il fissativo nel raschiatoio e nella siringa e irrigare nel contenitore del campione. In questo modo sarà portato via qualsiasi residuo di tessuto che potrebbe essere rimasto nella siringa o nel raschiatoio.

14. Lasciare che la paziente rimanga in posizione prona sul lettino per circa 10-15 minuti.

NOTA: riempire il contenitore del campione con fissativo. 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.

Una raccolta inadeguata di tessuto può verificarsi in presenza di grandi polipi uterini o fibromi, cavità uterina ingrossata e/o endometrio atrofico.



SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF Numero per nuovo ordine

LOT Codice lotto

Data di scadenza

Attenzione

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Consultare le istruzioni per l'uso

Non riutilizzare

R_x Only
ATTENZIONE: ULe leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.

EC/REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.

Non fatta con lattice di gomma naturale

CE0086 Prodotto conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Produttore

I marchi con il simbolo TM sono marchi registrati di CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

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

International

Phone: (203) 601-9818 • Fax: (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

MIL0607-IFU • Rev. A • 01/17

Made in the USA

EC/REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Cooper Surgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611