

8200 • Pipelle® Endometrial Suction Curette

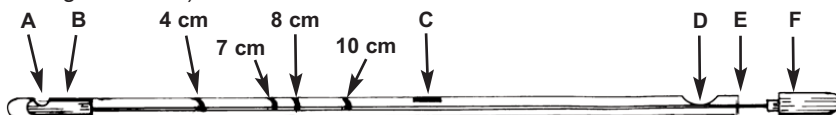
Instructions for Use (English)

CE0086

DESCRIPTION

The Pipelle® is a single-use, sterile, disposable, suction curette for obtaining a histologic biopsy of the uterine mucosal lining or sample extraction of uterine menstrual content for microscopic examination or culturing.

The device consists of a clear, flexible, polypropylene sheath that is 26.5 cm (overall) 23.5 cm (effective) length with a 3.1 mm OD (Outside Diameter) and a 2.6 mm ID (Internal Diameter). The sheath is marked with colored, graduated markings from 4 cm to 10 cm, distance from the distal tip of the sheath to indicate the depth of insertion of the sheath into the uterus during use (see diagram below).



The 4, 7, 8, and 10 cm point depth markings on the sheath are accentuated and numbered. At 4 mm from the distal tip of the sheath is the center of the curette opening (A) which is 1.93 mm in diameter. This opening has sharp edges and leads to the lumen of the sheath. An EVA piston (B) affixed to the distal end of a soft acetate resin rod (E) can be moved forward and backward within almost the full length of the lumen of sheath. This is accomplished by manipulation of the knob (F) affixed to the proximal end of the piston rod which extends beyond the proximal end of the sheath. The piston is prevented from being totally pulled from within the sheath by means of an indentation (D) in the sheath located 1 cm from its proximal end. An orientation mark (C) indicates the position of the curette opening.

Rapid movement of the piston within the sheath from its fully inserted position to its maximum retracted position creates a negative pressure (suction) within the lumen of the sheath. This negative pressure draws the mucosal tissue through the curette opening and into the lumen of the sheath as the curette scrapes against the endometrial wall while it is maneuvered within the uterine cavity.

WARNINGS

- In patients with amenorrhea, obtaining an endometrial biopsy with the Pipelle should be performed only after confirmation of the absence of detectable circulating HCG levels.
- 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.

INDICATIONS FOR USE

Histologic biopsy of the epithelium and glandular mucosal layer (endometrium) of the uterine wall or sample extraction of uterine menstrual content for:

- Detection of endometrial carcinoma and precancerous conditions
- Determination of endometrial tissue response to hormonal influences by visual observation of the histologic sample, such as:
 - a. Endometrial dating
 - b. Periodic scrutiny of the effects of hormonal therapy on the uterine endometrium, particularly in patients receiving estrogen replacement therapy for menopausal symptoms and prophylaxis of osteoporosis
 - c. Luteal insufficiency (visually determined histologically from endometrial tissue obtained only during the secretory [progestational] phase of the menstrual cycle)
 - d. Functional metrorrhagia (contraception, pre-menopause)
 - Diagnosis of pathology associated with infertility
 - Bacterial culturing to specifically identify causative uterine pathogens

CONTRAINDICATIONS

The Pipelle® should not be used in patients who are pregnant or in patients suspected of being pregnant.

PRECAUTIONS

By virtue of its flexibility and small caliber, with the Pipelle a histologic endometrial biopsy can be performed with minimal danger of uterine wall perforation. However, care should be taken prior to its insertion to ascertain the depth of the uterus and any uterine retroflexion or anteflexion present in individual patients. Best clinical judgement should be used to allow for any variations from anatomical norms during insertion and in no case should the instrument be forced against digitally felt resistance.

If passage of the Pipelle through the cervical canal is not found to be easily achievable, the instrument should not be forced and the possibility of the presence of pathologic cervical stenosis considered. With elderly patients in whom an extremely dry cervix may cause resistance to the instrument's passage, very slight lubrication of the sheath with a sterile water soluble gel may facilitate its insertion.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions have been occasionally suspected or reported. The order of listing does not indicate frequency or severity.

- Injury to uterus (perforation)
- Cramping
- Uterine spasm

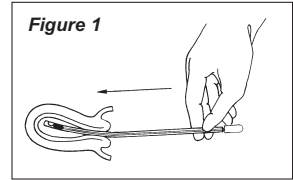
DIRECTIONS FOR USE

1. Prepare the vagina and cervix using currently accepted antiseptic techniques as you would for any intrauterine procedure.
2. With the vaginal speculum in place and open to expose the uterine cervix, gently probe the uterus for both its depth and direction with a uterine sound. **DO NOT USE** the Pipelle as a uterine sound. Then grasp the cervix with a very fine forceps or a tenaculum. If the uterus is anteverted, this grasp should be applied to the anterior lip of the cervix. If the uterus

is retroverted, the grasp should be applied to the posterior lip of the cervix. If the uterus is normally positioned and the cervix is stable, it is possible that the use of forceps or a tenaculum may not be necessary.

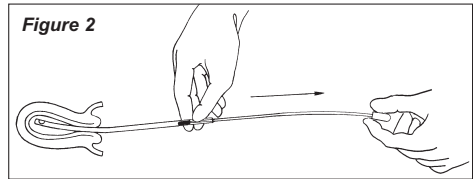
3. Now withdraw the speculum approximately 2 cm and apply gentle traction to the forceps or tenaculum to straighten any cervical curvature and to stabilize the cervix.

4. With the piston positioned at the extreme distal end of the sheath, the Pipelle® is then inserted into and gently passed through the cervical canal and into the cavity of the uterus to a depth that corresponds to that which was determined by uterine depth finding (**Figure 1**). Slight friction can usually be felt with the fingers as the Pipelle passes through the internal cervical os.



IN NO EVENT SHOULD FORCE BE USED to obtain passage if resistance is encountered. Slight lubrication of the sheath with a sterile water soluble gel may facilitate its passage in patients with an extremely dry or narrow cervical canal. If, as is usually not the case, negotiation of the cervical canal proves painful, brief topical use of an anaesthetic agent may help facilitate introduction of the Pipelle.

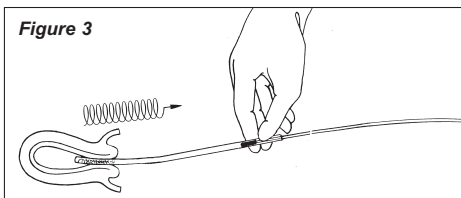
5. When the sheath is in position within the uterine cavity, discontinue any traction you have applied with a tenaculum of forceps. Then, while holding the sheath in position with one hand, with the other hand rapidly pull the piston firmly and without interruption (with one swift steady motion) toward the proximal end of the sheath as far as it will go (**Figure 2**).



NOTE: Slow interrupted or partial withdrawal of the

piston will not produce the amount of negative pressure (suction) necessary to obtain the maximum tissue biopsy. An indentation in the wall of the sheath will prevent total withdrawal of the piston from within the sheath. This action creates a negative pressure (suction) within the sheath that draws the tissue into the curette opening at the distal end of the sheath and captures the separated tissue within its lumen.

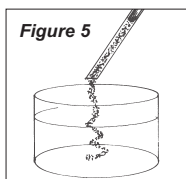
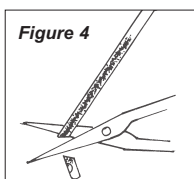
6. Immediately after pulling the piston the full permissible distance, the sheath should be continuously rotated 360° by rolling or twirling between the fingers while moving the sheath laterally and back and forth (in and out) between the fundus and internal os at least 3 or 4 times to obtain sample. It should then be gently withdrawn from the uterus (**Figure 3**). Examination of the sheath should then reveal a specimen of the uterine mucosa of histologic quality clearly visible within the sheath. Bleeding, if it occurs at all, is usually minimal.



For Best Results:

At least 3 or 4 slow, spiralling passes between the fundus and internal os should be made before withdrawing the Pipelle from the uterus.


7. For histologic assessment of the specimen, the tip of the sheath should now be sectioned just proximal to its distal curette opening (**Figure 4**). The piston should then be advanced within the sheath to express the specimen from the sectioned sheath into an appropriate transport medium (**Figure 5**).




8. For bacterial culturing of the specimen, leave the piston in its fully withdrawn position and do not section the sheath at its distal curette opening. Immediately send the entire, intact instrument with the specimen captured within it to the laboratory with instructions to section the distal tip at a point at least 2 mm proximal to the distal curette opening and then to express the sample by use of the piston onto the appropriate culturing medium. Alternatively, immediately following biopsy, section the sheath just proximal to the distal curette opening* - then, by advancing the piston, express the sample onto appropriate medium in a transport container and send it to the laboratory for culturing.

EXPLANATION OF SYMBOLS


REF Reorder number

 Do not use if package is damaged.

LOT Batch code


 Consult instructions for use

 Use-by date


 Caution

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

 Not made with natural rubber latex.

 Do not re-sterilize

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

 Do not re-use

EC REP Authorized Representative in the European Community

 Manufacturer

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

Pipelle® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.
© 2014 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

Made in the USA



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

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

EC REP

International:

Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

www.coopersurgical.com

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

8200-DFU • Rev. A • 1/14

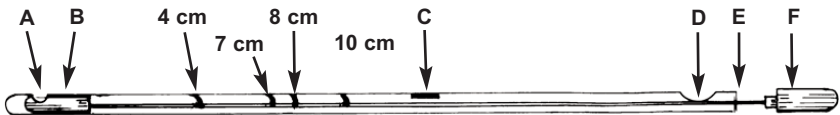
8200 • Pipelle® Endometrium-Saugkürette

Verwendungsanleitung (Deutsch / German) **CE 0086**

BESCHREIBUNG

Die Pipelle® ist eine sterile Einweg-Saugkürette zum Einmalgebrauch zur Gewinnung einer histologischen Biopsie der Gebärmutter Schleimhaut oder zur Probenextraktion von Gebärmutterinhalten bei Menstruationsblutung zur mikroskopischen Untersuchung oder Kulturanzüchtung.

Das Instrument besteht aus einem durchsichtigen, flexiblen Polypropylenschafte mit einer Gesamtlänge von 26,5 cm und einer effektiven Länge von 23,5 cm und einem Außendurchmesser von 3,1 mm und einem Innendurchmesser von 2,6 mm. Der Schaft ist mit farbigen Skalenmarkierungen im Abstand von 4 cm bis 10 cm von der distalen Spitze des Schafts versehen, die die Einschubtiefe des Schafts in der Gebärmutter während der Verwendung anzeigen (siehe nachstehendes Diagramm).



Die Tiefenmarkierungen an den Punkten 4, 7, 8 und 10 cm sind hervorgehoben und nummeriert. Die Mitte der Kürettenöffnung (A) mit einem Durchmesser von 1,93 mm befindet sich 4 mm von der distalen Spitze des Schafts. Diese Öffnung weist scharfe Kanten auf und führt zum Schaftlumen. Ein EVA-Kolben (B), der am distalen Ende eines weichen Acetalharz-Stabs (E) befestigt ist, kann innerhalb der fast gesamten Länge des Schaftlumens vorwärts und rückwärts bewegt werden. Das erfolgt durch eine Manipulation des Knopfs (F), der am proximalen Ende des Kolbenstabs befestigt ist, der sich über das proximale Ende des Schafts hinaus erstreckt. Durch eine Vertiefung (D) im Schaft, die sich 1 cm vom proximalen Ende befindet, wird verhindert, dass der Kolben vollständig aus dem Schaft gezogen werden kann. Eine Orientierungsmarkierung (C) zeigt die Position der Kürettenöffnung an.

Eine schnelle Bewegung des Kolbens im Schaft von der vollständig eingeschobenen Position bis zur maximal zurückgezogenen Position erzeugt einen Negativdruck (Saugwirkung) innerhalb des Schaftlumens. Durch diesen Negativdruck wird das Schleimhautgewebe durch die Kürettenöffnung in das Lumen des Schafts eingezogen, während die Kürette bei Bewegung in der Gebärmutterhöhle die Endometriumwand abschabt.

WARNUNGEN

- Bei Patientinnen mit Amenorrhö ist die Gewinnung einer Endometriumbiopsie mit der Pipelle-Kürette erst nach einer Bestätigung des Fehlens von nachweisbaren zirkulierenden HCG-Spiegeln durchzuführen.
- 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 Verunreinigung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen. Gemäß allen geltenden Entsorgungspraktiken des Landes, Bundeslandes und der Kommune für medizinischen/gefährlichen Abfall entsorgen.

VORSICHT

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

INDIKATIONEN

Histologische Biopsie der Epithel- und Drüsen Schleimhautschicht (Endometrium) der Gebärmutterwand oder Probenextraktion von Menstruationsinhalten der Gebärmutter zu folgenden Zwecken:

- Nachweis von Endometriumkarzinom und präkanzerösen Zuständen
- Bestimmung des Ansprechens von Endometriumgewebe auf Hormoneinflüsse durch visuelle Beobachtung der histologischen Probe, z. B.:
 - a. Endometrium-Datierung
 - b. Regelmäßige Überprüfung der Effekte einer Hormontherapie auf das uterine Endometrium, insbesondere bei Patientinnen, die eine Östrogensersatztherapie für Wechseljahrsbeschwerden und zur Osteoporoseprophylaxe erhalten
 - c. Lutealinsuffizienz (visuelle histologische Bestimmung aufgrund von Endometriumgewebe, das nur während der Sekretionsphase [gestagene Phase] des Menstruationszyklus gewonnen wird)
 - d. Funktionale Metrorrhagie (Kontrazeption, Präklimakterium)
 - Diagnose einer Pathologie in Verbindung mit Infertilität
 - Bakterienkultivierung zur spezifischen Identifikation von kausativen uterinen Pathogenen

KONTRAINDIKATIONEN

Die Pipelle® Kürette darf nicht bei schwangeren oder vermutlich schwangeren Patientinnen angewendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Aufgrund der Flexibilität und des geringen Durchmessers kann mit der Pipelle-Kürette eine histologische Endometriumbiopsie unter minimaler Gefahr einer Perforation der Gebärmutterwand durchgeführt werden. Vor der Einführung ist jedoch vorsichtig vorzugehen, um die Tiefe der Gebärmutter und eine etwaige Uterusretroflexion oder -anteflexion bei einzelnen Patientinnen festzustellen. Um bei der Einführung des Instruments etwaige Abweichungen von der anatomischen Norm zu berücksichtigen, sind Erfahrung und klinische Beurteilung gefordert. Auf keinen Fall darf das Instrument forciert werden, wenn mit den Fingern ein Widerstand verspürt wird.

Wenn sich der Durchgang der Pipelle-Kürette durch den Zervikalkanal schwierig gestaltet, darf das Instrument nicht forciert werden und es sollte die Möglichkeit erwogen werden, dass eine pathologische Zervixstenose vorliegt. Bei älteren Patientinnen, bei denen die Einführung des Instruments durch eine extrem trockene Zervix behindert wird, kann der Einschub durch leichte Lubrikation des Schafts mit einem sterilen wasserlöslichen Gel erleichtert werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Die folgenden unerwünschten Reaktionen wurden gelegentlich vermutet oder berichtet. Die Reihenfolge der Auflistung entspricht nicht der Häufigkeit oder Schwere.

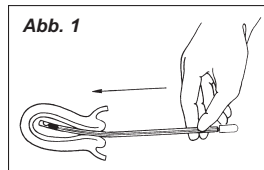
- Uterusverletzung (Perforation)
- Krämpfe
- Gebärmutterkrampf

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Bereiten Sie den vaginalen Bereich und die Zervix wie für jeden anderen intrauterinen Eingriff mit Hilfe gegenwärtig anerkannter antiseptischer Techniken vor.
2. Untersuchen Sie vorsichtig – wenn das Vaginalsepekulum angelegt und geöffnet ist, so dass die Zervix freiliegt – die Tiefe und Ausrichtung der Gebärmutter mit

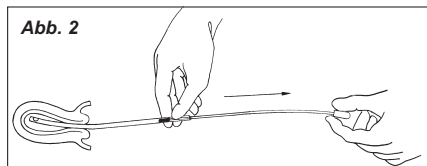
einer Gebärmuttersonde. VERWENDEN SIE NICHT die Pipelle-Kürette als Gebärmuttersonde. Ergreifen Sie dann die Zervix mit einer sehr feinen Zange oder einer Hakenzange. Wenn der Uterus antevertiert ist, ist die Zervix an der anterioren Zervixlippe zu ergreifen. Wenn der Uterus retrovertiert ist, ist die Zervix an der posterioren Zervixlippe zu ergreifen. Wenn der Uterus normal positioniert ist und die Zervix stabil ist, ist die Verwendung einer Zange oder Hakenzange möglicherweise nicht notwendig.

3. Ziehen Sie jetzt das Spekulum ca. 2 cm zurück und wenden Sie vorsichtig Zugkraft auf die Zange oder die Hakenzange an, um eine etwaig vorliegende Zervixkrümmung gerade zu ziehen und die Zervix zu stabilisieren.



4. Wenn der Kolben am äußersten distalen Ende des Schafts positioniert ist, wird die Pipelle® Kürette in den Zervixkanal eingeführt und vorsichtig durch den Zervixkanal hindurch in die Gebärmutterhöhle vorgeschoben, und zwar bis auf eine Tiefe, die der Uterus-Tiefenbestimmung entspricht (**Abb. 1**). Eine leichte Reibung ist in der Regel mit den Fingern spürbar, wenn die Pipelle-Kürette durch den inneren Muttermund tritt. Wenn sich ein Widerstand bemerkbar macht, DARF DER VORSCHUB AUF KEINEN FALL FORCIERT WERDEN. Eine leichte Lubrikation des Schafts mit sterilem wasserlöslichem Gel kann die Passage bei Patientinnen mit einem sehr trockenen oder engen Zervixkanal erleichtern. Wenn sich der Einschub durch den Zervixkanal als schmerzhaft erweist (was normalerweise nicht der Fall ist), kann durch eine kurze topische Anwendung eines Lokalanästhetikums die Einführung der Pipelle-Kürette erleichtert werden.

5. Wenn der Schaft in der Gebärmutterhöhle positioniert ist, stellen Sie jegliche Zugwirkung mit der Hakenzange oder Zange ein. Halten Sie dann den Schaft mit einer Hand in dieser Position fest und ziehen Sie mit der anderen Hand den Kolben fest und in einem Zug (mit einer schnellen, gleichmäßigen Bewegung) so weit wie möglich zum proximalen Ende des Schafts zurück (**Abb. 2**).

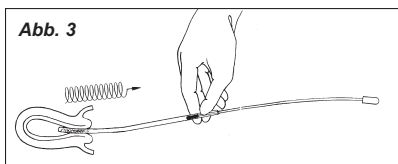


HINWEIS: Ein langsames, unterbrochenes oder partielles Zurückziehen des Kolbens erzeugt nicht den Negativdruck (Saugwirkung), der zur Gewinnung der maximalen Gewebebiopsie notwendig ist. Eine Vertiefung in der Wand des Schafts verhindert, dass der Kolben vollständig vom Schaftinneren zurückgezogen wird. Diese Bewegung erzeugt einen Negativdruck (Saugwirkung) innerhalb des Schafts, der das Gewebe am distalen Schaftende in die Kürettenöffnung zieht und das separierte Gewebe im Lumen auffängt.

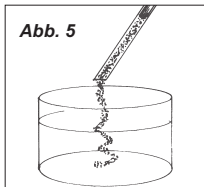
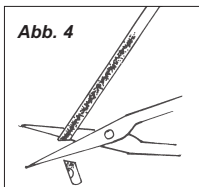
6. Der Schaft ist sofort nach Rückzug des Kolbens um die zulässige Gesamtdistanz kontinuierlich um 360° zu drehen, indem Sie ihn zwischen den Fingern rollen oder zwirbeln, während der Schaft mindestens 3 oder 4 Mal zur Gewinnung der Probe zwischen dem Fundus und dem inneren Muttermund seitlich und hin und zurück (hinein und hinaus) bewegt wird. Dann ist er vorsichtig aus dem Uterus zurückzuziehen (**Abb. 3**). Die Untersuchung des Schafts sollte dann eine im Schaft klar sichtbare Probe der Gebärmutter-schleimhaut von histologischer Qualität

ergeben. Eine Blutung ist in der Regel minimal, wenn sie überhaupt auftritt.

Für beste Ergebnisse: Vor dem Rückzug der Pipelle-Kürette aus dem Uterus sind mindestens 3 oder 4 langsame spiralförmige Durchgänge zwischen dem Fundus und inneren Muttermund durchzuführen.



7. Für die histologische Beurteilung der Probe ist nun die Schaftspitze direkt proximal zur distalen Kürettenöffnung abzuschneiden (**Abb. 4**). Der Kolben ist nun im Schaft vorzuschieben, um die Probe aus dem abgeschnittenen Schaft in ein geeignetes Transportmedium auszustößen (**Abb. 5**)



8. Zur Anzucht von Bakterien aus der Probe ist der Kolben in seiner vollständig zurückgezogenen Position zu belassen und der Schaft nicht an der distalen Kürettenöffnung abzuschneiden. Schicken Sie das gesamte unversehrte Instrument mit der darin erfassten Probe an das Labor mit der Anweisung zum Abschneiden der distalen Spitze an einem Punkt mindestens 2 mm proximal zur distalen Kürettenöffnung und zum anschließenden Ausstoßen der Probe mittels des Kolbens auf das entsprechende Kulturmedium. Alternativ kann der Schaft sofort nach der Biopsie direkt proximal zur distalen Kürettenöffnung abgeschnitten und die Probe durch Verschieben des Kolbens auf ein entsprechendes Medium in einem Transportbehälter ausgestoßen und an das Labor zur Kultivierung gesandt werden.

SYMBOLE

REF Nachbestellnummer

LOT Chargencode


 Verfallsdatum

STERILE EO Sterilisation durch Ethylenoxid


 Nicht erneut sterilisieren.

 Nicht wiederverwenden

 Hersteller

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

 Bedienungsanleitung beachten

 Vorsicht

 Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.

CE 0086 Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

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

Pipelle® ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.
© 2014 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

Hergestellt in USA



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

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
8200-DFU • Rev. A • 1/14

8200 • Cureta de succión endometrial Pipelle®

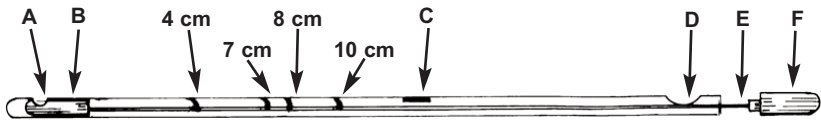
Instrucciones de uso (Español / Spanish)

C E0086

DESCRIPCIÓN

Pipelle® es una cureta de succión estéril, de un solo uso y desechable que permite obtener una biopsia para diagnóstico histológico del recubrimiento de la mucosa uterina o extraer una muestra del contenido menstrual uterino para su examen microscópico o su cultivo.

El dispositivo consta de una vaina de polipropileno transparente y flexible de 26,5 cm (totales) y 23,5 cm (eficaces) de longitud, con un diámetro exterior (DE) de 3,1 mm y un diámetro interior (DI) de 2,6 mm. La vaina presenta marcas graduadas en color desde los 4 cm a los 10 cm desde su extremo distal para indicar la profundidad de inserción de la vaina en el útero durante el uso (consulte el diagrama de abajo).



Las marcas de profundidad de 4, 7, 8 y 10 cm de la vaina aparecen resaltadas y numeradas. A 4 mm del extremo distal de la vaina se encuentra el centro de la abertura de la cureta (A), que tiene 1,93 mm de diámetro. Esta abertura tiene bordes afilados y se dirige hacia el lumen de la vaina. Un pistón EVA (B), fijado en el extremo distal de una varilla suave de resina de acetil (E), puede moverse hacia adelante y hacia atrás dentro de casi la longitud completa del lumen de la vaina. Dicho movimiento se logra manipulando el mando (F) fijado en el extremo proximal de la varilla del pistón, el cual se extiende más allá del extremo proximal de la vaina. El pistón cuenta con una muesca (D) en la vaina, localizada a 1 cm de su extremo proximal, para impedir sacar totalmente el pistón de la vaina. Una marca de orientación (C) indica la posición de la abertura de la cureta.

El movimiento rápido del pistón dentro de la vaina, desde su posición completamente insertada hasta su posición retraída máxima, crea una presión negativa (succión) dentro del lumen de la vaina. Esta presión negativa aspira el tejido de la mucosa a través de la abertura de la cureta hasta el lumen de la vaina cuando la cureta raspa la pared endometrial mientras que se maniobra dentro de la cavidad uterina.

ADVERTENCIAS

- En pacientes con amenorrea, la obtención de una biopsia endometrial con Pipelle debe realizarse únicamente después de confirmar la ausencia de niveles perceptibles de GCH circulante.
- 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. Desecho de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y/o prácticas médicas locales/de residuos peligrosos.

PRECAUCIÓN

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

INDICACIONES DE USO

Biopsia para diagnóstico histológico del epitelio y de la capa de la mucosa glandular (endometrio) de la pared uterina o extracción de muestras del contenido menstrual uterino para:

- Detección de carcinoma endometrial y de afecciones precancerosas
- Determinación de la respuesta del tejido endometrial a las influencias hormonales por observación visual de la muestra histológica, por ejemplo:
 - a. Datación endometrial
 - b. Escrutinio periódico de los efectos de la terapia hormonal en el endometrio uterino, particularmente en pacientes que reciben terapia de reemplazo de estrógenos para síntomas menopáusicos y profilaxis de la osteoporosis
 - c. Insuficiencia luteal (determinada histológicamente de forma visual a partir del tejido endometrial obtenido exclusivamente durante la fase secretora [progestacional] del ciclo menstrual)
 - d. Metrorragia funcional (contracepción, premenopausia)
 - Diagnóstico de la patología asociada con la infertilidad
 - Cultivo bacteriano para identificar específicamente patógenos uterinos causativos

CONTRAINDICACIONES

Pipelle® no debe utilizarse en pacientes embarazadas o que se sospeche que puedan estarlo.

PRECAUCIONES

Gracias a su flexibilidad y pequeño calibre, con Pipelle puede realizarse una biopsia endometrial para diagnóstico histológico con un peligro mínimo de perforación de la pared uterina. Sin embargo, antes de su inserción, se debe tener la precaución de cerciorarse de la profundidad del útero y de cualquier retroflexión o anteflexión uterinas presentes en pacientes individuales. Debe utilizarse el mejor juicio clínico y considerarse cualquier variación de las normas anatómicas durante la inserción; en ningún caso debe forzarse el instrumento si se percibe con los dedos cualquier resistencia.

Si no se logra fácilmente el paso de Pipelle a través del canal cervical, no debe forzarse el instrumento y debe considerarse la posibilidad de que exista una estenosis cervical patológica. En las pacientes de mayor edad con un cuello uterino extremadamente seco que puede dificultar el paso del instrumento: lubricar levemente la vaina con un gel soluble en agua estéril puede facilitar la inserción.

REACCIONES ADVERSAS

Se tiene la sospecha o se ha informado ocasionalmente de las reacciones adversas siguientes. El orden del listado no indica frecuencia o gravedad.

- Lesión del útero (perforación)
- Calambres
- Espasmo uterino

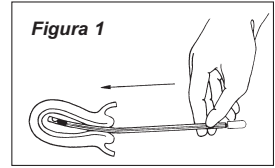
INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la vagina y el cuello del útero mediante técnicas antisépticas actualmente aceptadas y como se haría para cualquier procedimiento intrauterino.
2. Con el espéculo vaginal en su sitio y abierto para exponer el cuello uterino, sondee suavemente el útero para conocer su profundidad y dirección con una sonda uterina. NO UTILICE Pipelle a modo de sonda uterina. A continuación, atrape el

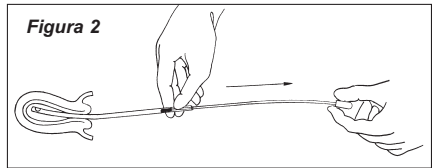
cuello uterino con un fórceps o un tenáculo muy finos. Si el útero está antevertido, se debe atrapar el labio anterior del cuello uterino. Si el útero está retrovertido, se debe atrapar el labio posterior del cuello uterino. Si el útero está colocado normalmente y el cuello uterino es estable, es posible que no sea necesario utilizar el fórceps ni el tenáculo.

3. Ahora retire el espéculo aproximadamente 2 cm y tire suavemente del fórceps o el tenáculo para enderezar cualquier curvatura cervical y estabilizar el cuello uterino.

4. Con el pistón colocado en el extremo más distal de la vaina, inserte y pase suavemente Pipelle® a través del canal cervical hasta la cavidad del útero, a una profundidad que se corresponda con lo determinado al sondear la profundidad uterina (**Figura 1**). Normalmente se suele percibir una leve fricción en los dedos al pasar Pipelle a través del orificio cervical interno. **NUNCA DEBE APLICARSE FUERZA** para lograr el paso si se encuentra resistencia. Una ligera lubricación de la vaina con un gel soluble en agua estéril puede facilitar el paso en pacientes con un canal cervical extremadamente seco o estrecho. Aunque no suele ser el caso, si la manipulación del canal cervical provoca dolor, el uso tópico breve de un agente anestésico puede facilitar la introducción de Pipelle.

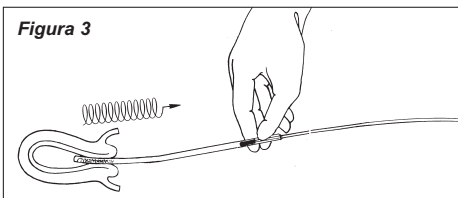


5. Cuando la vaina esté en posición dentro de la cavidad uterina, interrumpa la tracción aplicada con el fórceps o el tenáculo. A continuación, mientras que sostiene la vaina en posición con una mano, tire de forma rápida y firme del pistón con la otra mano y sin interrupción (con un movimiento constante y rápido) hacia el extremo proximal de la vaina tanto como sea posible (**Figura 2**).



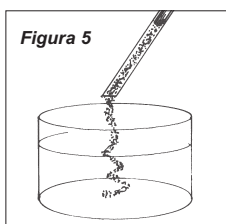
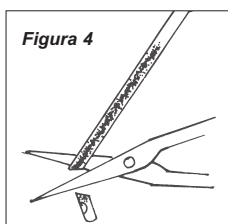
NOTA: la retirada lenta, interrumpida o parcial del pistón no producirá la cantidad de presión negativa (succión) necesaria para obtener la máxima biopsia del tejido. Una muesca en la pared de la vaina impedirá la retirada total del pistón dentro de la vaina. Esta acción crea una presión negativa (succión) dentro de la vaina que aspira el tejido dentro de la abertura de la cureta en el extremo distal de la vaina y captura el tejido separado dentro de su lumen.

6. Inmediatamente después de tirar del pistón toda la distancia permitida, la vaina debe girarse 360° de forma continua, haciéndola rodar entre los dedos mientras que se mueve lateralmente y hacia adelante y hacia atrás (dentro y fuera) entre el fondo y el orificio interno, al menos 3 o 4 veces para obtener la muestra. A continuación puede retirarse suavemente del útero (**Figura 3**). El examen de la vaina debe revelar un espécimen de mucosa uterina de calidad histológica claramente visible dentro de la vaina. Si se produce una hemorragia, esta suele ser mínima.



Para obtener mejores resultados: deben realizarse al menos 3 ó 4 pasadas lentas en espiral entre el fondo y el orificio interno antes de retirar Pipelle del útero.

7. Para la evaluación histológica del espécimen, ahora debe seccionarse la punta de la vaina en un punto lo más próximo posible a la abertura distal de la cureta (**Figura 4**). A continuación se debe hacer avanzar el pistón dentro de la vaina para sacar el espécimen de la vaina seccionada y colocarlo en un medio de transporte adecuado (**Figura 5**).




8. Para realizar un cultivo bacteriano del espécimen, deje el pistón en su posición completamente retirada y no seccione la vaina en la abertura distal de la cureta. Envíe inmediatamente al laboratorio el instrumento entero e intacto, con el espécimen capturado dentro del mismo, con instrucciones para seccionar la punta distal en un punto al menos 2 mm proximal a la abertura distal de la cureta, sacar la muestra por medio del pistón y colocarla en el medio de cultivo adecuado. Como alternativa, inmediatamente después de la biopsia, seccione la vaina en un punto lo más próximo posible a la abertura distal de la cureta; a continuación, haga avanzar el pistón, saque la muestra, colóquela sobre un medio adecuado en un envase de transporte y envíela al laboratorio para realizar el cultivo.


EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS


REF Número de pedido

LOT Código de lote

 Fecha de caducidad

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

 No volver a esterilizar

 No reutilizar

 Fabricante



No utilizar si el envase está dañado



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



Fabricado sin látex de caucho natural.

CE 0086

El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea.

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

Pipelle® es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

Fabricado en EE UU



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

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

EC REP

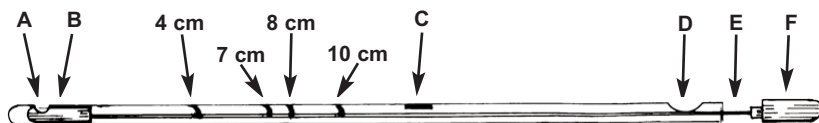
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

8200-DFU • Rev. A • 1/14

DESCRIPTION

Le dispositif Pipelle® est une curette d'aspiration jetable, stérile et à usage unique prévue pour obtenir une biopsie histologique de la muqueuse de l'utérus ou prélever un échantillon menstruel utérin aux fins d'analyses microscopiques ou de cultures.

Le dispositif est constitué d'une gaine transparente et souple en polypropylène d'une longueur globale de 26,5 cm et d'une longueur effective de 23,5 cm, avec un diamètre externe de 3,1 mm et un diamètre interne de 2,6 mm. La gaine est munie de repères gradués colorés de 4 à 10 cm représentant la distance à partir de l'extrémité distale de la gaine, pour indiquer la profondeur d'insertion de la gaine dans l'utérus pendant l'utilisation (voir le schéma ci-dessous).



Les repères de profondeur situés à 4, 7, 8 et 10 cm sur la gaine sont mis en valeur et numérotés. Le centre de l'ouverture de la curette (A), qui présente un diamètre de 1,93 mm, se situe à 4 mm de l'extrémité distale de la gaine. Cette ouverture a des bords tranchants et communique avec la lumière de la gaine. Un piston EVA (B) fixé à l'extrémité distale d'une tige en résine acétalique souple (E) peut être déplacé vers l'avant et vers l'arrière sur presque toute la longueur de la lumière de la gaine. Une telle opération s'effectue en manipulant la mollette (F) qui est fixée à l'extrémité proximale de la tige de piston qui dépasse de l'extrémité proximale de la gaine. Un renforcement (D) dans la gaine, situé à 1 cm de son extrémité proximale, empêche au piston d'être complètement retiré de la gaine. Un repère d'orientation (C) indique la position de l'ouverture de la curette.

Une dépression (aspiration) est créée dans la lumière de la gaine en déplaçant rapidement le piston dans la gaine, d'une position complètement insérée jusqu'à une position complètement sortie. Cette dépression aspire la muqueuse par l'ouverture de la curette et dans la lumière de la gaine, à mesure que la curette râcle la paroi endométriale lorsqu'elle est manœuvrée au sein de la cavité de l'utérus.

AVERTISSEMENTS

- Chez les patientes présentant une aménorrhée, l'obtention d'une biopsie endométriale avec la Pipelle doit être réalisée uniquement après confirmation de l'absence de taux d'HCG détectables.
- 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. Éliminer le dispositif conformément à l'ensemble des pratiques fédérales, étatiques et locales relatives aux déchets médicaux/dangereux.

ATTENTION

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

INDICATIONS

Biopsie histologique de l'épithélium et de la couche muqueuse glandulaire (endomètre) de la paroi utérine ou prélèvement d'un échantillon menstruel utérin aux fins suivantes :

- Détection d'un carcinome ou d'un état précancéreux de l'endomètre
- Détermination de la réponse tissulaire endométriale aux influences hormonales par observation visuelle du prélèvement histologique, tels que :
 - a. Histologie de l'endomètre
 - b. Examin périodique des effets de l'hormonothérapie sur l'endomètre utérin, particulièrement chez les patientes recevant un traitement hormonal substitutif par œstrogènes pour traiter les symptômes de ménopause et en prophylaxie de l'ostéoporose
 - c. Insuffisance lutéale (déterminée visuellement par histologie du tissu endométrial obtenu uniquement au cours de la phase sécrétoire [progestative] du cycle menstruel)
 - d. Métrorragie fonctionnelle (contraception, pré-ménopause)
 - Diagnostic de pathologie associée à l'infertilité
 - Culture bactérienne pour identifier spécifiquement les pathogènes utérins en cause

CONTRE-INDICATIONS

La curette Pipelle® ne doit pas être utilisée chez les patientes enceintes ou susceptibles d'être enceintes.

PRECAUTIONS

Du fait de sa flexibilité et de son petit calibre, la curette Pipelle permet de réaliser une biopsie histologique de l'endomètre avec un risque minimal de perforation de la paroi utérine. Cependant, il convient de prendre préalablement toute précaution requise avant insertion, afin de vérifier la profondeur de l'utérus et le caractère rétroversé ou antéversé de l'utérus de chaque patiente. Faire preuve de bon jugement clinique afin de prendre en compte les variations anatomiques éventuelles pendant l'insertion et ne jamais insérer l'instrument de force si une résistance est ressentie.

Si le passage de la curette Pipelle par le canal cervical n'est pas facilement obtenu, ne pas forcer l'instrument et envisager la présence d'un rétrécissement cervical pathologique. Chez les patientes âgées, un col utérin extrêmement sec peut produire une certaine résistance au passage de l'instrument. Il convient dans ce cas de lubrifier très légèrement la gaine avec un gel hydrosoluble stérile pour faciliter l'insertion.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables suivantes ont été suspectées ou signalées de temps à autre. L'ordre dans lequel elles figurent ici ne correspond ni à leur fréquence, ni à leur sévérité.

- Lésion de l'utérus (perforation)
- Crampes
- Spasme utérin

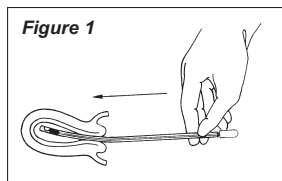
MODE D'EMPLOI

1. Préparer le vagin et le col utérin selon les techniques antiseptiques établies, comme pour une procédure intra-utérine.
2. Avec le spéculum en place et ouvert afin d'exposer le col utérin, examiner l'utérus avec une sonde utérine pour en déterminer la profondeur et l'orientation. NE PAS

UTILISER la curette Pipelle comme sonde utérine. Saisir ensuite le col avec une pince très fine ou un ténaculum. Si l'utérus est antéversé, saisir la lèvre antérieure du col. Si l'utérus est rétroversé, saisir la lèvre postérieure du col. Si la position de l'utérus est normale et que le col utérin est stable, il est possible que l'utilisation d'une pince ou d'un ténaculum ne soit pas nécessaire.

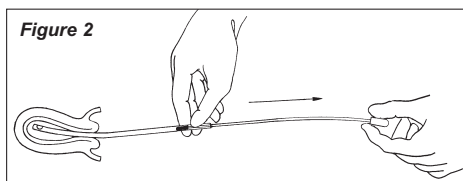
3. Retirer maintenant le spéculum sur environ 2 cm et exercer une légère traction sur la pince ou le ténaculum pour éliminer au besoin la courbe cervicale et pour stabiliser le col.

4. Avec le piston positionné complètement à l'extrémité distale de la gaine, insérer et passer délicatement la curette Pipelle® à travers le canal cervical et dans la cavité utérine, jusqu'à une profondeur correspondant à celle déterminée lors du sondage de l'utérus (**Figure 1**).



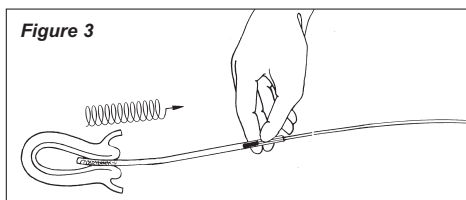
Habituellement, une légère friction peut être ressentie au niveau des doigts à mesure que la curette Pipelle passe par l'orifice cervical interne. **NE FORCER EN AUCUN CAS** le passage si une résistance se fait sentir. Une légère lubrification de la gaine avec un gel hydrosoluble stérile peut faciliter le passage chez des patientes dont le canal cervical est extrêmement sec ou étroit. Dans de très rares cas, si l'abord du canal cervical s'avère douloureux, il peut convenir d'utiliser brièvement un agent anesthésique topique pour faciliter l'introduction de la curette Pipelle.

5. Quand la gaine est en position dans la cavité utérine, cesser la traction appliquée avec la pince ou le ténaculum. Ensuite, tout en maintenant d'une main la position de la gaine, tirer rapidement et fermement le piston de l'autre main, sans interruption (d'un seul geste continu), en direction de l'extrémité proximale de la gaine et jusqu'à butée (**Figure 2**).



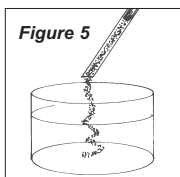
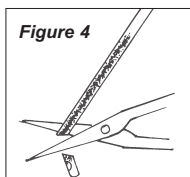
REMARQUE : Un retrait du piston trop lent ou interrompu ne produira pas le niveau de dépression (aspiration) nécessaire pour obtenir la biopsie tissulaire maximale. Un renforcement dans la paroi de la gaine empêche de retirer complètement le piston de l'intérieur de la gaine. Cette action produit une dépression (aspiration) à l'intérieur de la gaine pour aspirer le tissu dans l'ouverture de la curette située à l'extrémité distale de la gaine et capturer le tissu sectionné dans la lumière.

6. Immédiatement après avoir tiré le piston jusqu'à la butée, tourner continuellement la gaine sur 360° en la roulant entre les doigts, tout en la déplaçant latéralement et vers l'avant et l'arrière (allée-venue) entre le fond et l'orifice interne, ceci au moins 3 à 4 fois, pour obtenir le prélèvement. La retirer ensuite délicatement de l'utérus (**Figure 3**). L'examen de la gaine doit alors révéler un prélèvement de muqueuse utérine de qualité histologique, clairement visible à l'intérieur de la gaine. Tout saignement, le cas échéant, est généralement minimal.



Pour des résultats optimaux :
Effectuer lentement au moins 3 à 4 passages en spirale entre le fond et l'orifice interne avant de retirer la curette Pipelle de l'utérus.

7. Pour l'évaluation histologique du prélèvement, l'extrémité de la gaine doit maintenant être sectionnée juste en amont de l'ouverture distale de la curette (**Figure 4**). Avancer ensuite le piston à l'intérieur de la gaine pour libérer le prélèvement de la gaine sectionnée dans un milieu de transport adapté (**Figure 5**).



8. Pour la culture bactérienne du prélèvement, laisser le piston dans sa position complètement sortie et ne pas sectionner la gaine au niveau de l'ouverture distale de la curette. Envoyer immédiatement au laboratoire l'instrument intact, en intégralité, avec le prélèvement capturé à l'intérieur, accompagné d'instructions expliquant comment sectionner l'extrémité distale à 2 mm au moins en amont de l'ouverture distale de la curette, puis comment libérer le prélèvement sur le milieu de culture adapté au moyen du piston. Une autre alternative consiste à sectionner la gaine juste en amont de l'ouverture distale de la curette immédiatement après la biopsie, puis à libérer le prélèvement sur le milieu adapté dans un récipient de transport en avançant le piston, et à l'envoyer au laboratoire aux fins de culture.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF

Numéro de référence



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

LOT

Code de lot



À utiliser avant la date suivante



Consulter les instructions d'utilisation

STERILE EO

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Attention



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.



Ne pas restériliser

CE0086

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



Ne pas réutiliser



Fabricant

EC/REP

Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.

R_x Only

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

Pipelle® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

Fabriqué aux États-Unis



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

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

EC/REP

International:

Phone: (203) 601-9818

Fax: (203) 601-4747

www.coopersurgical.com

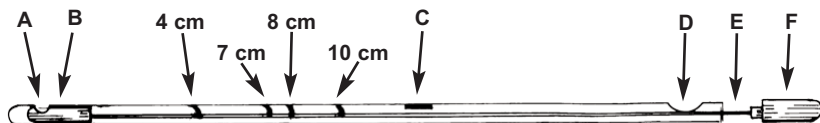
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

8200-DFU • Rév. A • 1/14

DESCRIZIONE

La curette per aspirazione Pipelle® è un dispositivo sterile monouso e viene impiegata per ottenere una biopsia istologica del rivestimento mucoso dell'utero o estrarre un campione di materiale mestruale uterino per l'esame microscopico o la coltura.

Il dispositivo è costituito da una guaina in polipropilene, trasparente e flessibile, con una lunghezza complessiva di 26,5 cm ed effettiva di 23,5 cm e un diametro esterno di 3,1 mm e interno di 2,6 mm. La guaina presenta indicatori colorati di graduazione posti a una distanza compresa tra 4 cm e 10 cm dalla punta distale, che ne indicano la profondità di inserimento nell'utero durante l'uso (vedere il diagramma che segue).



Gli indicatori di profondità che corrispondono a 4, 7, 8 e 10 cm sono evidenziati e numerati. A 4 mm dalla punta distale della guaina si trova il centro dell'apertura della curette (A), con diametro di 1,93 mm. Quest'apertura ha margini affilati e conduce al lume della guaina. Un pistone in EVA (B) fissato all'estremità distale di un'asta flessibile in resina acetica (E) può essere spostato in avanti e indietro quasi per l'intera lunghezza del lume della guaina. Questo movimento viene effettuato agendo sulla manopola (F) fissata all'estremità prossimale dell'asta del pistone che si estende oltre l'estremità prossimale della guaina. Una tacca (D) posta a 1 cm dall'estremità prossimale della guaina impedisce al pistone di fuoriuscire completamente dalla guaina stessa. Un indicatore di orientamento (C) indica la posizione dell'apertura della curette.

Il rapido movimento del pistone all'interno della guaina, dalla sua posizione di completo inserimento a quella di massima ritrazione, crea pressione negativa (aspirazione) all'interno del lume della guaina. Tale pressione negativa aspira il tessuto mucosale attraverso l'apertura della curette all'interno del lume della guaina mentre la curette raschia la parete endometriale quando viene manovrata all'interno della cavità uterina.

AVVERTENZE

- Nelle pazienti con amenorrea, la biopsia endometriale con la curette Pipelle va eseguita solo dopo conferma dell'assenza di livelli circolanti di HCG rilevabili.
- 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. Smaltire in conformità a tutte le normative applicabili nazionali, regionali e locali sui rifiuti medici/pericolosi.

ATTENZIONE

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

INDICAZIONI PER L'USO

Biopsia istologica dell'epitelio e dello strato mucosale ghiandolare (endometrio) della parete uterina o estrazione di un campione di materiale mestruale uterino per gli scopi seguenti.

- Individuazione del carcinoma dell'endometrio e delle condizioni precancerose
- Determinazione della risposta del tessuto endometriale alle influenze ormonali mediante osservazione visiva del campione istologico, quali:
 - a. datazione endometriale
 - b. esame periodico degli effetti della terapia ormonale sull'endometrio uterino, particolarmente nelle pazienti in terapia ormonale sostitutiva con estrogeni per sintomi di menopausa e profilassi dell'osteoporosi
 - c. insufficienza luteinica (determinata visivamente e istologicamente da tessuto endometriale ottenuto solo durante la fase secretiva [progestazionale] del ciclo mestruale)
 - d. metrorragia funzionale (contraccezione, pre-menopausa)
 - Diagnosi di patologia associata a infertilità
 - Coltura batterica volta a identificare specificamente i patogeni uterini responsabili

CONTROINDICAZIONI

La curette Pipelle® non deve essere usata nelle pazienti in gravidanza accertata o sospetta.

PRECAUZIONI

Grazie alla flessibilità e al calibro ridotto della curette Pipelle è possibile eseguire una biopsia endometriale istologica con il minimo pericolo di perforazione della parete uterina. Prima dell'inserimento è comunque necessario verificare la profondità dell'utero di ogni singola paziente e la presenza di eventuali retroflessioni o anteflessioni uterine. Durante l'inserimento usare il migliore giudizio clinico tenendo presenti eventuali variazioni dalle norme anatomiche; lo strumento non deve in ogni caso essere forzato in presenza di resistenza accertata con le dita.

Se il passaggio della curette Pipelle nel canale cervicale risulta difficoltoso, non forzare lo strumento, ma prendere in considerazione la possibilità di trovarsi di fronte a un caso di stenosi cervicale patologica. Nelle pazienti anziane in cui una cervice uterina molto secca potrebbe causare resistenza al passaggio dello strumento, l'inserimento potrebbe essere facilitato da una leggera lubrificazione della guaina con gel idrosolubile sterile.

REAZIONI INDESIDERATE

Di tanto in tanto sono state sospettate o riportate le seguenti reazioni indesiderate. L'ordine di elencazione non ne indica né la frequenza né la gravità.

- Lesione all'utero (perforazione)
- Crampi
- Spasmo uterino

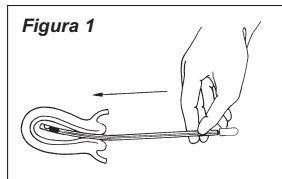
ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la vagina e la cervice adottando le tecniche antisettiche correntemente accettate, analogamente a qualsiasi altra procedura intrauterina.
2. Con lo specolo vaginale in posizione ed aperto al fine di esporre la cervice uterina, con una sonda uterina esaminare con delicatezza l'utero per determinarne la profondità e l'orientamento. **NON USARE** la curette Pipelle come sonda uterina. Quindi afferrare la cervice con una pinza molto sottile o un tenacolo. Se l'utero è antiverso, lo strumento va applicato al labbro anteriore della cervice. Se l'utero è

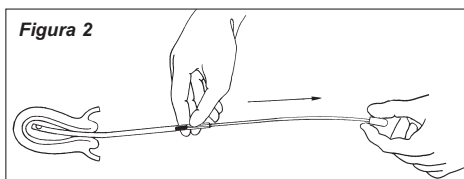
retroverso, lo strumento va applicato al labbro posteriore della cervice. Se l'utero è in posizione normale e la cervice è stabile, potrebbe non essere necessario usare una pinza o un tenacolo.

3. A questo punto ritirare lo specolo di circa 2 cm e applicare una leggera trazione alla pinza o al tenacolo per raddrizzare eventuali curvature cervicali e stabilizzare la cervice.

4. Con il pistone alla fine dell'estremità distale della guaina, introdurre con delicatezza la curette Pipelle® nel canale cervicale e poi nella cavità uterina a una profondità corrispondente a quella determinata mediante la valutazione della profondità uterina (**Figura 1**). Di solito si può avvertire un leggero attrito con le dita quando la curette Pipelle passa attraverso l'ostio cervicale interno. Se si incontra resistenza **NON FORZARE IN NESSUN CASO** il passaggio. Nelle pazienti con un canale cervicale estremamente secco o stretto, una leggera lubrificazione della guaina con un gel idrosolubile sterile potrebbe agevolare il passaggio dello strumento. Nei rari casi in cui il passaggio attraverso il canale cervicale si rivelasse doloroso, il breve uso di un anestetico topico potrebbe contribuire ad agevolare l'introduzione della curette Pipelle.

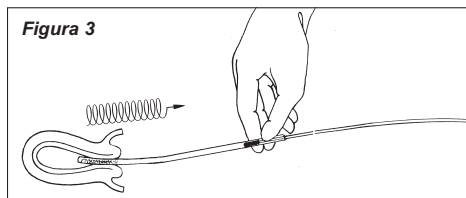


5. Quando la guaina è in posizione all'interno della cavità uterina, interrompere la trazione applicata con il tenacolo o la pinza. Quindi, tenendo in posizione la guaina con una mano, con l'altra tirare rapidamente e fermamente il pistone senza interruzione (con un movimento costante e rapido) verso l'estremità prossimale della guaina fino alla fine della sua corsa (**Figura 2**).



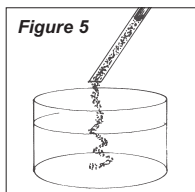
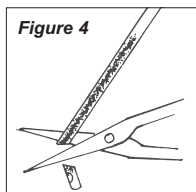
NOTA – Un ritiro lento, interrotto o parziale del pistone non genererà il livello di pressione negativa (aspirazione) necessario a ottenere una biopsia tessutale adeguata. Una tacca nella parete della guaina impedisce l'estrazione completa del pistone dalla guaina. Quest'azione genera una pressione negativa (aspirazione) all'interno della guaina che aspira il tessuto nell'apertura della curette posta all'estremità distale della guaina e cattura all'interno del lume il tessuto distaccatosi.

6. Immediatamente dopo aver tirato il pistone per tutta la distanza consentita, ruotare senza interruzione di 360° la guaina facendola girare con le dita, muovendola contemporaneamente da lato a lato e avanti e indietro (avanzando e arretrando) tra il fondo dell'utero e l'ostio interno almeno 3 o 4 volte per ottenere il campione. Estrarla quindi con delicatezza dall'utero (**Figura 3**). L'esame della guaina dovrebbe evidenziare un campione di mucosa uterina di qualità istologica chiaramente visibile all'interno della guaina stessa. Eventuale sanguinamento, se presente, è solitamente minimo.






Per un campione ottimale
Eseguire almeno 3 o 4 passaggi lenti con movimento rotatorio tra il fondo dell'utero e l'ostio interno prima di ritirare la Pipelle dall'utero.

7. Per la valutazione istologica del campione, sezionare ora la punta della guaina appena prossimalmente all'apertura distale della curette (**Figura 4**). Far poi avanzare il pistone all'interno della guaina per far fuoriuscire il campione dalla guaina sezionata e trasferirlo in un mezzo di trasporto idoneo (**Figura 5**).



8. Per la coltura batterica del campione, lasciare il pistone nella posizione completamente ritirata e non sezionare la guaina in corrispondenza della apertura distale. Inviare immediatamente in laboratorio l'intero strumento intatto con il campione al suo interno, con istruzioni di sezionare la punta distale in un punto prossimale di almeno 2 mm all'apertura distale della curette e poi di far fuoriuscire il campione con il pistone e di trasferirlo su un mezzo di coltura idoneo. In alternativa, immediatamente dopo la biopsia, sezionare la guaina appena prossimale all'apertura distale della curette e poi, facendo avanzare il pistone, far fuoriuscire il campione su un mezzo appropriato in un contenitore di trasporto e inviarlo al laboratorio per la coltura.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

 REF	Numero di riordine		Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
 LOT	Codice del lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Attenzione
 STERILE EO	Sterilizzazione tramite ossido di etilene		Non prodotto con lattice di gomma naturale.
	Non risterilizzare		Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
	Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	Produttore		

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

Pipelle® è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.
© 2014 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

Fabbricato negli USA



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

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

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

8200-DFU • Rev. A • 1/14