

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**ENDOMETRIAL SAMPLER (Endometrial Suction Curette)**  
 Not made with natural rubber latex.

**For use in the following procedures:**

Historical Biopsy of the uterine mucosal lining or sample extraction of uterine menstrual content.



**Figure 1**

**Endometrial Sampler**

- A. Curette Opening
- B. Plastic Sheath
- C. Piston Rod

**PRECAUTIONS:**

Contents Sterile unless package has been opened or damaged.

Single Patient Use Only – Discard after using.

**DESCRIPTION:**

The Endometrial Sampler 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, plastic sheath that is 25cm in length with a 3.0mm OD (outer diameter) and a 2.4mm ID (inner diameter). The sheath is marked with graduation marks at 6cm, 7cm, 8cm, 9cm, 10cm and 11cm distance from the distal tip of the sheath to indicate the depth of insertion of the sheath into the uterus during use.

The extreme distal tip of the sheath is tapered. At the side of the distal tip of the sheath is a curette opening which is 2.0mm in diameter, has sharp edges and leads to the lumen of the sheath.

A piston rod can be moved forward and backward with the full length of the lumen of the sheath. This is accomplished by digital manipulation of the knob 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 in the sheath located at its proximal end.

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 that endometrial wall while it is maneuvered within the uterine cavity.

**INDICATIONS:**

Histologic biopsy of the glandular epithelium and superficial chronic layers of the uterine endometrial wall or simple extraction of uterine menstrual content for:

- Detection of endometrial carcinoma and precancerous conditions that could make estrogen therapy advisable
- Determination of endometrial tissue response to hormonal influences by visual observation of the histologic sample such as:
  - Endometrial dating
  - Periodic scrutiny of the effects of hormonal therapy on the uterine endometrium, particularly in patients receiving estrogen replacement therapy for menopausal symptoms and retardation of osteoporosis
  - Luteal insufficiency (visually determined histologically from endometrial tissue obtained only during the secretory phase of the menstrual cycle)
  - Functional metrorrhagia (contraception, pre-menopause)
- Diagnosis of pathology associated with infertility.

**CONTRAINDICATIONS:**

- Should not be used in patients who are pregnant or suspected of being pregnant.
- Should not be used in the presence of chronic cervical infection.
- Should not be used in the presence of or after recent pelvic inflammatory disease.

**WARNINGS:**

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

**PRECAUTIONS:**

- By virtue of its flexibility and small caliber, with an Endometrial Sampler 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 antifixion present in the 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 Endometrial Sampler 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 with whom an extremely dry cervix may cause resistance to the instrument's passage, very slight lubrication of the sheath with a water-soluble gel may facilitate its insertion.

**ADVERSE REACTIONS:**

- Perforation of uterine wall
- Cramping
- Uterine spasm

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

1. Prepare the vagina and cervix using currently accepted antiseptic techniques as you would for any intrauterine procedure.
2. With a vaginal speculum in place and open to expose the uterine cervix, gently probe the uterus for depth and direction with a uterine sound. Then grasp the cervix with 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 2cm and apply gentle traction to the forceps or tenaculum to straighten any cervical curvature and to stabilize the cervix.
4. With its piston positioned at the extreme distal end of the sheath, the Endometrial Sampler 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. Slight friction can usually be felt with the fingers as the Endometrial Sampler 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 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 Endometrial Sampler.
5. When the sheath is in position within the uterine cavity, discontinue any traction you have applied with a tenaculum or 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. Slow, interrupted or partial withdrawal of the piston will not produce the amount of negative pressure needed.
6. A slight crimp in the sheath will prevent total withdrawal of the piston from within the sheath. This action creates a negative pressure 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.
7. Immediately after pulling the piston the full permissible distance the sheath should be rotated between the fingers and moved from side to side simultaneously with 3 or 4 gentle back and forth movements of the instrument within the uterine cavity. It should then be gently withdrawn from the uterus. 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.
8. For histologic assessment of the specimen, the lip of the sheath should now be sectioned just proximal to its distal curette opening. The piston should then be advanced within the sheath to express the specimen from the sectioned sheath into an appropriate transport medium.

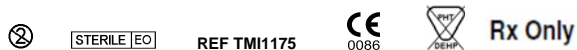
**PRODUCT INFORMATION:**

Product Number: TM11175  
 OD Size: 3.0mm  
 Length: 25cm  
 Packaging: 25 sterile units per box

**MANUFACTURED BY:**  
 Catheter Research, Inc.  
 dba Thomas Medical, Inc.  
 6102 Victory Way  
 Indianapolis, IN 46278  
 Telephone: (800) 556-0349  
 (317) 872-0074  
 Facsimile: (317) 872-0169

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE:**  
 Emergo Europe  
 Molenstraat 15  
 2513 BH The Hague  
 The Netherlands  
 Telephone: 31(0).70.345.8570  
 Facsimile: 31(0).70.346.7299

Comments regarding this device can be directed to Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



**GEBRUIKSAANWIJZING**  
**ENDOMETRIAL SAMPLER (Endometriale suctieurette)**  
 DIT PRODUCT BEVAT GEEN LATEX.

**Voor gebruik in de volgende ingrepen:**

Histologische biopsie van de uteriene mucosale bekleding of extractie van monsters uit uteriene menstruële inhoud.



**Figure 1**

**Endometrial Sampler**

- A. Curetteopening
- B. Plastic Schede
- C. Zuigerstang

**VOORZORGSMAATREGELEN:**

Inhoud steriel tenzij verpakking geopend of beschadigd is.

Voor éénmalig gebruik – Wegwerpen na gebruik.

**BESCHRIJVING:**

De Endometrial Sampler is een steriele, wegwerpbaar suctieurette voor éénmalig gebruik voor het verkrijgen van een histologische biopsie van de uteriene mucosale bekleding of extractie van uteriene menstruële inhoud voor microscopisch onderzoek of kweek.

Het apparaat bestaat uit een heldere, flexibele, plastic schede die 25 cm lang is met een 3,0 mm BuD (buitenste diameter) en een 2,4 mm BiD (binnenste diameter). De schede is gemarkeerd met een schaalverdeling op 6, 7, 8, 9, 10 en 11 cm afstand van de distale tip van de schede om de diepte van insertie van de schede in de uterus tijdens gebruik aan te geven.

De uiterste distale tip van de schede is taps. Aan de kant van de distale tip van de schede is een curetteopening die 2,0 mm in diameter is, scherpe randen heeft en leidt naar het lumen van de schede.

Een zuigerstang kan voorwaarts en terug bewogen worden over de volle lengte van het lumen van de schede. Dit wordt bereikt door digitale manipulatie van de knop die bevestigd is aan het proximale einde van de zuigerstang die zich uitstrekt tot na het proximale einde van de schede. De stang kan niet volledig uit de schede getrokken worden door een inkeping in de schede aan het proximale einde.

Snelle verplaatsing van de stang binnen de schede van volledig ingevoerde positie naar maximaal uitgetrokken positie creëert een negatieve druk (suctie) binnen het lumen van de schede. Deze negatieve druk trekt het mucosale weefsel door de curetteopening en in het lumen van de schacht terwijl de curette tegen die endometriale wand schraapt bij manoeuvreren binnen de baarmoederholte.

**INDICATIES:**

Histologische biopsie van het klierepithelium en oppervlakkige chronische lagen van de uteriene endometriale wand of eenvoudige extractie van uteriene menstruële inhoud voor:

- Detectie van endometriaal carcinoom en pre-kankerachtige condities die oestrogeentherapie raadzaam kunnen maken
- Vaststellen van endometriale weefselreactie op hormonale invloeden door visuele observatie van het histologische monster zoals:
  - Endometriale datering
  - Periodiek onderzoek van de effecten van hormonale therapie op het uteriene endometrium, specifiek in patiënten die oestrogeen-ervangende therapie volgen tegen symptomen van menopauze en retardatie van osteoporose.
  - Luteale insufficiëntie (visueel histologisch vastgesteld uit endometriaal weefsel alleen verkregen tijdens de afscheidende fase van de menstruële cyclus)
  - Functionele metrorrhagia (contraceptie, pre-menopauze)
- Diagnose van pathologie geassocieerd met infertiliteit.

**CONTRA-INDICATIES:**

- Mag niet gebruikt worden bij patiënten die zwanger zijn of bij vermoeden van zwangerschap.
- Mag niet gebruikt worden bij aanwezigheid van chronische cervicale infectie.
- Mag niet gebruikt worden bij aanwezigheid van of na recente bekkenontsteking.

**WAARSCHUWINGEN:**

Bij patiënten met amenorrhoea zou het verkrijgen van een endometriale biopsie met de Endometrial Sampler alleen uitgevoerd moeten worden na bevestiging van de afwezigheid van detecteerbaar circulerende HCG-niveaus.

**VOORZORGSMAATREGELEN:**

- Door de flexibiliteit en de kleine diameter kan een histologische endometriale biopsie met een Zinanti Sampler worden uitgevoerd met minimaal gevaar van perforatie van de baarmoederwand. Vóór insertie dienen echter met zorg de diepte van de uterus en enige aanwezige uteriene retroflexie of anteflexie vastgesteld te worden voor de individuele patiënten. Een goed klinisch oordeel dient gebruikt te worden voor de variaties van anatomische normen tijdens insertie en het instrument dient in geen geval geforceerd te worden tegen met de vingers gevoelde weerstand.
- Indien doorgang van de Endometrial Sampler door het cervicale kanaal niet gemakkelijk gaat dient het instrument niet geforceerd te worden en dient de mogelijkheid van aanwezigheid van pathologische cervicale stenose overwogen te worden. Bij oudere patiënten waarbij een extreem droge cervix weerstand tegen de doorgang van het instrument kan veroorzaken kan lichte lubricatie van de schede met een wateroplosbare gel de insertie vergemakkelijken.

**NADELIGE REACTIES:**

- Perforatie van de baarmoederwand
- Verkrampen
- Baarmoederkramp

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

1. Bereid vagina en cervix voor m.b.v. huidig geaccepteerde antiseptische technieken zoals voor elke intrauteriene ingreep.
2. Onderzoek met een geplaast vaginaal speculum, geopend om de uteriene cervix bloot te leggen, de uterus voorzichtig op diepte en richting met een uteriene sonde. Pak de cervix met zeer fijne forceps of een tenaculum vast. Indien de uterus antevert is dient dit toegepast te worden op de anterieure mond van de cervix. Indien de uterus retrovert is dient dit toegepast te worden op de posterieure mond van de cervix. Indien de uterus normaal gepositioneerd is en de cervix stabiel, is het gebruik van forceps of een tenaculum mogelijk niet nodig.
3. Trek nu het speculum ongeveer 2 cm terug en pas lichte tractie toe op de forceps of tenaculum om enige cervicale welving glad te strijken en de cervix te stabiliseren.
4. Met de stang gepositioneerd bij het uiterste distale einde van de schede wordt de Endometrial Sampler ingevoerd in en voorzichtig door het cervicale kanaal gevoerd tot in de holte van de baarmoeder tot een diepte die overeenkomt met die zoals vastgesteld bij de uteriene dieptevinding. Met de vingers kan gewoonlijk lichte frictie gevoeld worden wanneer de Endometrial Sampler door de interne cervicale opening wordt gevoerd. Er dient in geen geval kracht gebruikt te worden om doorgang te verkrijgen indien weerstand wordt gevoeld. Lichte lubricatie van de schede met een wateroplosbare gel kan de doorgang vergemakkelijken bij patiënten met een extreem droog of nauw cervicaal kanaal. Indien, hoewel dit gewoonlijk niet het geval is, doorgang van het cervicale kanaal pijnlijk blijkt, kan korte toepassing van een plaatselijke verdoving helpen de introductie van de Endometrial Sampler te vergemakkelijken.
5. Wanneer de schede in positie is in de baarmoederholte, stop dan de eventueel toegepaste tractie met een tenaculum of forceps. Trek, terwijl de schede met één hand in positie wordt gehouden, met de andere hand de stang stevig en zonder interrupties (met één snelle, stevige beweging) zo ver mogelijk naar het proximale einde van de schede. Langzame, onderbroken of gedeeltelijke terugtrekking van de stang zal niet de benodigde hoeveelheid negatieve druk produceren.
6. Een lichte plooi in de schede voorkomt totale terugtrekking van de stang van binnenin de schede. Deze actie creëert een negatieve druk binnenin de schede die het weefsel in de curetteopening aan het distale einde van de schede trekt en het afgescheiden weefsel binnen het lumen opvangt.
7. Direct na het aantrekken van de stang over de volledig toegestane afstand dient de schede tussen de vingers geroteerd te worden en simultaan verplaatst te worden van de ene zijde naar de andere met 3 of 4 zachte heen-en-weerbewegingen van het instrument binnen de baarmoederholte. Hierna dient de schede voorzichtig teruggetrokken te worden uit de baarmoeder. Onderzoek van de schede dient duidelijk zichtbaar binnenin de schede te laten zien. Bloeding, indien van toepassing, is gewoonlijk minimaal.
8. Voor histologische beoordeling van het monster dient de mond van de schede nu proximaal van de distale curetteopening gescheiden te worden. De stang dient dan binnenin de schede vooruit bewogen te worden om het monster snel uit de gescheiden schede in een geschikt transportmedium over te brengen.

**PRODUCTINFORMATIE:**

Productnummer: TM11175  
 BD maat: 3.0mm  
 Lengte: 25cm  
 Verpakking: 25 steriele eenheden per doos

**GEPRODUCEERD DOOR:**  
 Catheter Research, Inc.  
 dba Thomas Medical, Inc.  
 6102 Victory Way  
 Indianapolis, IN 46278  
 Telephone: (800) 556-0349  
 (317) 872-0074  
 Fax: (317) 872-0169

**GEAUTORISEERD VERTEGENWOORDIGER:**  
 Emergo Europe  
 Molenstraat 15  
 2513 BH Den Haag  
 Nederlande  
 Telephone: 31(0).70.345.8570  
 Fax: 31(0).70.346.7299

Commentaar over dit apparaat kan gericht worden aan: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 VS, Fax: (317) 872-0169



**MODE D'EMPLOI**  
**ENDOMETRIAL SAMPLER (curette d'aspiration endométriale)**  
 CE PRODUIT NE CONTIENT PAS DE LATEX

**S'utilise lors des interventions suivantes :**

Biopsie histologique de la muqueuse utérine ou prélèvement d'échantillon du contenu des menstrues utérines.



**Figure 1**

**Endometrial Sampler**

- A orifice de curette
- B. Gaine De Plastique
- C. Tige de Piston

**PRECAUTIONS D'EMPLOI :**

Contenu stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

À utiliser chez une même patiente uniquement - Jeter après l'emploi.

**DESCRIPTION :**

Endometrial Sampler est une curette d'aspiration jetable, stérile, à usage unique, conçue pour l'obtention d'une biopsie histologique de la muqueuse utérine ou le prélèvement d'échantillon du contenu des menstrues utérines à des fins d'examen microscopique ou de mise en culture.

Le dispositif se compose d'une gaine de plastique souple et transparente, mesurant 25 cm en longueur pour un diamètre externe (DE) de 3,0 mm et un diamètre interne (DI) de 2,4 mm. Des repères gradués sont marqués à 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm et 11 cm de la pointe distale de la gaine pour indiquer la profondeur d'insertion de celle-ci dans l'utérus en cours d'utilisation.

La pointe distale extrême de la gaine est conique. Sur le côté de la pointe distale de la gaine se trouve un orifice de curette mesurant 2,0 mm de diamètre, avec des bords tranchants, qui conduit à la lumière de la gaine.

Une tige de piston peut être déplacée vers l'avant et l'arrière sur toute la longueur de la lumière de la gaine. Ceci s'accomplit en actionnant à la main le bouton fixé à l'extrémité proximale de la tige de piston, qui se prolonge au-delà de l'extrémité proximale de la gaine. Une encoche située à l'extrémité proximale de la gaine empêche de retirer totalement le piston de la gaine.

Le mouvement rapide du piston dans la gaine à partir de sa position insérée à fond jusqu'à sa position rétractée au maximum crée une pression négative (aspiration) dans la lumière de la gaine. Cette pression négative aspire le tissu muqueux à travers l'orifice de la curette, jusque dans la lumière de la gaine, au fur et à mesure que la curette racle la paroi endométriale en étant manœuvrée au sein de la cavité utérine.

**INDICATIONS :**

Biopsie histologique des couches chroniques superficielles et de l'épithélium glandulaire de la paroi endométriale utérine ou prélèvement d'échantillon du contenu des menstrues utérines à des fins de :

- Détection de carcinoome endométrial et d'affections précancéreuses qui pourraient préconiser un traitement par des oestrogènes
- Détermination de la réponse tissulaire endométriale aux influences hormonales par observation visuelle de l'échantillon histologique, comme :
  - Datation endométriale
  - Examen minutieux périodique des effets de l'hormonothérapie sur l'endomètre utérin, en particulier chez les patientes sous oestrogénothérapie de substitution pour traiter les symptômes de la ménopause et retarder l'ostéoporose
  - Insuffisance lutéale (établie visuellement par voie histologique à partir de tissu endométrial obtenu uniquement durant la phase sécrétoire du cycle menstruel)
  - Métorragie fonctionnelle (contraception, préménopause)
- Diagnostic des pathologies associées à l'infertilité.

**CONTRE-INDICATIONS :**

- Ne pas utiliser chez des patientes enceintes ou suspectées de l'être.
- Ne pas utiliser en présence d'infection cervicale chronique.
- Ne pas utiliser en cas de maladie inflammatoire pelvienne présente ou récente.

**AVERTISSEMENTS :**

Chez les patientes atteintes d'aménorrhée, une biopsie endométriale avec Endometrial Sampler doit être effectuée uniquement après confirmation de l'absence de HCG circulante à un taux détectable.

**PRECAUTIONS D'EMPLOI :**

- Grâce à sa souplesse et son petit calibre, Endometrial Sampler permet d'effectuer une biopsie endométriale histologique avec un risque minime de perforation de la paroi utérine. Cependant, il faut prendre soin avant son insertion de vérifier la profondeur de l'utérus et la présence d'une retroflexion ou antifixion utérine chez la patiente. Faire preuve du meilleur discernement clinique lors de l'insertion en cas de variations par rapport aux normes anatomiques et ne forcer en aucun cas l'instrument à l'encontre d'une résistance ressentie manuellement.
- Si le passage de Endometrial Sampler par le canal cervical ne peut pas être obtenu facilement, ne pas forcer l'instrument et envisager la présence d'une sténose cervicale pathologique. Chez une patiente âgée, lorsque l'extrême sécheresse du col peut provoquer une résistance au passage de l'instrument, une très légère lubrification de la gaine à l'aide d'un gel hydrosoluble peut faciliter son insertion.

**REACTIONS INDESIRABLES :**

- Perforation de la paroi utérine
- Crampes
- Spasme utérin

**MODE D'EMPLOI :**

1. Préparer le vagin et le col en utilisant les techniques antiseptiques acceptées en vigueur, comme pour n'importe quelle intervention intra-utérine.
2. Avec un spéculum vaginal en place et écarté afin de révéler le col de l'utérus, explorer délicatement l'utérus du point de vue de la profondeur et la direction avec une sonde utérine. Puis, saisir le col à l'aide d'une pince très fine ou d'un petit crochet. Si l'utérus présente une antéversion, cette prise doit s'effectuer sur la lèvres antérieure du col. Si l'utérus présente une rétroversion, cette prise doit s'effectuer sur la lèvres postérieure du col. Si l'utérus est normalement positionné et le col stable, il est possible que l'utilisation d'une pince ou d'un petit crochet ne soit pas nécessaire.
3. À présent, retirer le spéculum sur environ 2 cm et exercer délicatement une traction sur la pince ou le petit crochet pour redresser toute courbure cervicale et stabiliser le col.
4. Son piston étant positionné à l'extrémité distale extrême de la gaine, Endometrial Sampler est ensuite inséré dans le canal cervical et passé délicatement à travers celui-ci jusque dans la cavité de l'utérus, à une profondeur correspondant à celle qui a été déterminée par l'exploration de la profondeur utérine. Une légère friction peut habituellement être ressentie avec les doigts au fur et à mesure que Endometrial Sampler traverse l'os cervical interne. En aucun cas, il ne faut forcer le passage si une résistance est perceptible. Une légère lubrification de la gaine avec un gel hydrosoluble peut faciliter son passage chez une patiente qui présente une extrême sécheresse du col ou un canal cervical étroit. Si, comme ce n'est habituellement pas le cas, le passage du canal cervical s'avère douloureux, une brève application topique d'un agent anesthésique peut contribuer à faciliter l'introduction de Endometrial Sampler.
5. Lorsque la gaine est en position dans la cavité utérine, cesser d'exercer la traction appliquée au petit crochet ou à la pince. Puis, tout en maintenant la gaine en position d'une main, avec l'autre main, tirer rapidement et fermement le piston et, sans s'interrompre (d'un même mouvement régulier et rapide), vers l'extrémité proximale de la gaine, aussi loin qu'elle puisse aller. Un retrait lent, ininterrompu ou partiel du piston ne produira pas le niveau de pression négative requis.
6. Un pli léger dans la gaine empêchera le retrait total du piston de l'intérieur de la gaine. Cette action crée une pression négative au sein de la gaine, qui aspire le tissu dans l'orifice de la curette à l'extrémité distale de la gaine et capture le tissu séparé au sein de sa lumière.
7. Immédiatement avoir tiré le piston sur toute la distance autorisée, faire tourner la gaine entre les doigts et la déplacer latéralement simultanément avec 3 ou 4 mouvements de va-et-vient des instruments au sein de la cavité utérine. Elle doit ensuite être retirée délicatement de l'utérus. L'examen de la gaine doit ensuite révéler un échantillon de la muqueuse utérine de qualité histologique clairement visible au sein de la gaine. Les saignements, lorsqu'ils surviennent, sont habituellement minimes.
8. Pour procéder à l'examen histologique des échantillons, sectionner à présent la lèvres de la gaine en position immédiatement proximale de son orifice distal de curette. Puis, faire progresser le piston dans la gaine pour extraire l'échantillon de la gaine sectionnée dans un milieu de transport approprié.

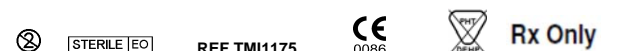
**RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT:**

Numéro d'article : TM11175  
 Diamètre Externe : 3,0mm  
 Longueur : 25cm  
 Conditionnement : 25 unités stériles par boîte

**FABRIQUÉ PAR :**  
 Catheter Research, Inc.  
 dba Thomas Medical, Inc.  
 6102 Victory Way  
 Indianapolis, IN 46278  
 Téléphone: (800) 556-0349  
 (317) 872-0074  
 Télécopie : (317) 872-0169

**REPRÉSENTANT AUTORISÉ:**  
 Emergo Europe  
 Molenstraat 15  
 2513 BH La Haye  
 Les Pays-Bas  
 Téléphone: 31(0).70.345.8570  
 Télécopie : 31(0).70.346.7299

Les commentaires concernant ce dispositif doivent être adressés à : Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169





**HINWEISE ZUM EINSATZ**  
**ENDOMETRIAL SAMPLER** (Endometriale Absaugkürette)  
 DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEIN LATEX.

Zum Gebrauch in den folgenden Verfahren:  
 Historische Biopsie der Schleimhautauskleidung in der Gebärmutter oder  
 Probenextraktion des Menstruationsinhalts.



Figure 1

- Endometrial Sampler**
- A. Kürettenöffnung
  - B. Plastikhülle
  - C. Kolbenstange

**VORSICHTSMAßNAHMEN:**

Der Inhalt ist steril, bis die Verpackung geöffnet oder beschädigt wird.

Zum Gebrauch bei nur einer Patientin – nach dem Gebrauch entsorgen.

**BESCHREIBUNG:**

Der Endometrial Sampler ist eine für eine einzige Patientin ausgelegte, sterile Einweg-Absaugkürette zur histologischen Biopsie der Schleimhautauskleidung der Gebärmutter oder zur Probenextraktion des Menstruationsinhalts in der Gebärmutter zur mikroskopischen Untersuchung oder zum Züchten von Kulturen.

Das Gerät besteht aus einer flexiblen Plastikhülle mit einer Länge von 25 cm und einem äußeren Durchmesser von 3,0 mm sowie einem inneren Durchmesser von 2,4 mm. Die Hülle ist mit Markierungen in 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm und 11 cm Entfernung von der Distalspitze der Hülle versehen, um die Tiefe der Insertion der Hülle in den Uterus während des Gebrauchs anzuzeigen.

Die äußere Distalspitze der Hülle läuft spitz zu. An der Seite der Distalspitze der Hülle befindet sich eine Kürettenöffnung mit 2,0 mm Durchmesser, die scharfe Kanten hat und in das Lumen der Hülle führt.

Eine Kolbenstange kann in der vollen Länge des Hüllenslumens vor und zurück bewegt werden. Dies wird durch digitale Bedienung des am proximalen Ende der Kolbenstange, die sich über das proximale Ende der Hülle hinaus erweitert, befestigten Knopfes erreicht. Der Kolben kann aufgrund einer Auszackung am proximalen Ende der Hülle nicht ganz aus der Hülle herausgezogen werden.

Schnelle Bewegung des Kolbens in der Hülle von der vollständig eingeführten bis zur maximal retrahierten Position erzeugt einen negativen Druck (Saugwirkung) im Lumen der Hülle. Dieser negative Druck zieht das Schleimhautgewebe durch die Kürettenöffnung und in das Lumen der Hülle, wenn die Kürette an der Gebärmutterwand schabt, während sie in der Gebärmutterhöhle bewegt wird.

**INDIKATIONEN:**

Historische Biopsie des Drüsenepithels und oberflächliche chronische Schichten der Gebärmutterinnenwand oder einfache Extraktion des Menstruationsinhalts aus der Gebärmutter zur:

- Erkennung von Gebärmutterkarzinomen und präkanzerösen Bedingungen, für die eine Östrogentherapie ratsam ist
- Bestimmung der Reaktion des Gebärmuttergewebes auf hormonale Einflüsse durch visuelle Beobachtung der histologischen Probe wie etwa:
  - Endometriale Datierung
  - Periodische Untersuchung der Auswirkungen der Hormontherapie an der Gebärmutter, besonders bei Patientinnen, die eine Östrogenersatztherapie aufgrund des Menopausensyndroms und zur Retardierung von Osteoporose erhalten.
  - Gelbkörpersuffizienz (visuell histologisch bestimmt aus Gebärmuttergewebe, das während der Sekretionsphase des Menstruationszyklus genommen wird)
  - Funktionelle Metrorrhagie (Empfängnisverhütung, Prämenopause)
- Diagnose von Pathologien im Zusammenhang mit Unfruchtbarkeit

**KONTRAINDIKATIONEN:**

- Sollte nicht bei schwangeren Patientinnen oder Patientinnen mit vermuteter Schwangerschaft eingesetzt werden.
- Sollte nicht bei vorhandener zervikaler Infektion eingesetzt werden.
- Sollte nicht bei vorhandener nach kürzlicher entzündlicher Beckenerkrankung eingesetzt werden.

**WARNHINWEISE:**

Bei Patientinnen mit Amenorrhöe sollte eine endometriale Biopsie mit dem Endometrial Sampler nur durchgeführt werden, nachdem sich bestätigt hat, dass keine nachweisbaren HCG-Spiegel vorhanden sind.

**VORSICHTSMAßNAHMEN:**

- Aufgrund seiner Flexibilität und geringen Größe kann eine histologische Endometrialbiopsie mit einem Endometrial Sampler bei nur minimaler Gefahr der Uteruswandperforation durchgeführt werden. Es sollte jedoch vor dem Einführen darauf geachtet werden, dass die Tiefe des Uterus und jegliche, bei der individuellen Patientin vorhandene Retroflexion oder Antiflexion uteri einwandfrei feststeht. Beste klinisches Urteilsvermögen sollte für Abweichungen von den anatomischen Normen während der Insertion eingesetzt werden, und das Instrument sollte keinesfalls gegen mit den Fingern ertasteten Widerstand hineingedrückt werden.
- Wenn das Durchführen des Endometrial Samplers durch den Zervikalkanal nur schwer ausführbar ist, sollte das Instrument nicht hineingezwungen und die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass eine pathologische zervikale Stenose vorliegt. Bei älteren Patientinnen, bei denen ein extrem trockener Gebärmutterhals Widerstand gegen das Einführen des Instruments hervorrufen kann, kann das Einschmieren des Hülle mit einem wasserlöslichen Gel die Insertion vereinfachen.

**NEBENWIRKUNGEN:**

- Perforation der Uteruswand
- Spasmus
- Gebärmutterkrampf

**GBEAUCHSANWEISUNG:**

1. Vagina und Gebärmutterhals mit derzeit anerkannten antiseptischen Techniken so wie bei einem intrauterinen Eingriff vorbereiten.
2. Mit einem eingesetzten und zur Exposition des Gebärmutterhalses geöffneten Vaginalspekulum den Uterus sanft auf Tiefe und Richtung mit einer Gebärmuttersonde untersuchen. Dann den Gebärmutterhals mit einer sehr feinen Zange oder einem Einzinkerhaken greifen. Wenn der Uterus nach vorne gewendet ist, sollte die vordere Muttermundlippe gegriffen werden. Wenn der Uterus nach hinten gewendet ist, sollte die hintere Muttermundlippe gegriffen werden. Liegt der Uterus in normaler Position und ist der Gebärmutterhals stabil, ist es möglich, dass eine Zange oder ein Haken nicht erforderlich sind.
3. Jetzt das Spekulum ungefähr 2 cm herausziehen und leicht an der Zange oder dem Haken ziehen, um zervikale Biegungen zu begradien und den Gebärmutterhals zu stabilisieren.
4. Der Endometrial Sampler wird dann mit dem Kolben am äußeren distalen Ende der Hülle in den Zervikalkanal eingeführt und sacht hindurchgeführt und so tief in die Gebärmutterhöhle eingeführt, wie es der Untersuchung der Uterustiefe entspricht. Es ist normalerweise eine leichte Reibung mit den Fingern fühlbar, wenn der Endometrial Sampler durch den inneren Muttermund geführt wird. Es sollte keinesfalls Kraft zum Hindurchführen angewendet werden, wenn ein Widerstand vorhanden ist. Leichtes Einschmieren der Hülle mit einem wasserlöslichen Gel kann das Hindurchführen bei Patientinnen mit einem extrem trockenen oder engen Zervikalkanal erleichtern. Falls, wie es normalerweise nicht der Fall ist, die Behandlung des Zervikalkanals schmerzhaft sein sollte, kann die topische Anwendung eines Anästhetikums das Einführen des Endometrial Samplers erleichtern.
5. Wenn sich die Hülle in der Gebärmutterhöhle befindet, mit Haken oder Zange ausgeführten Zug nicht mehr ausüben. Während dann die Hülle mit einer Hand an der Position gehalten wird, mit der anderen Hand schnell fest und ohne Unterbrechung (mit einer raschen gleichmäßigen Bewegung) am Kolben in Richtung des proximalen Endes der Hülle ziehen so weit es geht. Langsames, unterbrochenes oder teilweises Herausziehen des Kolbens erzeugt nicht ausreichend negativen Druck.
6. Ein leichter Knick in der Hülle verhindert, dass der Kolben vollständig aus der Hülle herausgezogen werden kann. Dieses Verfahren erzeugt einen negativen Druck in der Hülle, der das Gewebe in die Kürettenöffnung am distalen Ende der Hülle zieht und das zerteilte Gewebe in das Lumen aufnimmt.
7. Sofort nach dem Ziehen des Kolbens über die volle erlaubte Distanz wird die Hülle zwischen den Fingern gedreht und gleichzeitig von einer Seite zur anderen mit 3 oder 4 Bewegungen des Instruments vor und zurück in der Gebärmutterhöhle bewegt werden. Dann wird sie sanft aus dem Uterus herausgezogen. Eine Untersuchung der Hülle sollte dann eine deutlich sichtbare Probe der Gebärmutterinnenwand mit histologischer Qualität in der Hülle zeigen. Eine Blutung ist, wenn überhaupt, normalerweise minimal.
8. Zur histologischen Bewertung der Probe wird die Hüllenspitze jetzt genau proximal zur distalen Kürettenöffnung zerteilt. Der Kolben wird dann ganz in die Hülle eingeschoben, um die Probe aus der zerteilten Hülle in ein geeignetes Transportmedium zu exprimieren.

**PRODUKTINFORMATIONEN:**

Produktnummer : TMI1175  
 Außendurchmesser: 3,0mm  
 Länge : 25cm  
 Verpackung : 25 sterile Einheiten pro Packung

**HERGESTELLT DURCH:**

**Catheter Research, Inc.**  
**dba Thomas Medical, Inc.**  
 6102 Victory Way  
 Indianapolis, IN 46278  
 Telefon: (800) 556-0349  
 (317) 872-0074  
 (317) 872-0169  
 Fax :

**AUTORISIERTE VERTRETUNG:**

Emergo Europe  
 Molenstraat 15  
 2513 BH Haag  
 Die Niederlande  
 Telefon: 31(0).70.345.8570  
 Fax : 31(0).70.346.7299

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**ENDOMETRIAL SAMPLER** (curette di aspirazione endometriale)  
 QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE.

**Da utilizzare nelle seguenti procedure:**

Biopsia istologica della superficie interna della mucosa uterina o estrazione di un campione del contenuto mestruale uterino.

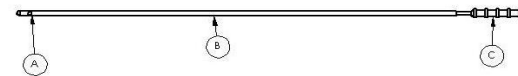


Figure 1

- Endometrial Sampler**
- A. Apertura della curretta
  - B. Guaina in plastica
  - C. Asta di un pistone

**PRECAUZIONI:**

Il contenuto è sterile a condizione che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

Da utilizzare solo su un singolo paziente – Scartare dopo l'utilizzo.

**DESCRIZIONE:**

Endometrial Sampler è una curretta di aspirazione monouso, sterile, usa e getta per ottenere una biopsia istologica della superficie interna della mucosa uterina o l'estrazione di un campione di contenuto mestruale uterino per l'esame microscopico o la coltivazione.

Il dispositivo è composto da una guaina trasparente flessibile in plastica di lunghezza 25 cm con un diametro esterno di 3,0 mm e un diametro interno di 2,4 mm. La guaina è contrassegnata con contrassegni di graduazione a distanze di 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm e 11 cm dalla punta distale della guaina per indicare la profondità di inserimento della guaina nell'utero durante l'utilizzo.

La punta distale estrema della guaina è rastremata. Sul lato della punta distale della guaina si trova un'apertura per curretta del diametro di 2,0 mm, con bordi affilati e che porta al lume della guaina.

L'asta di un pistone può essere spostata in avanti e all'indietro con l'intera lunghezza del lume della guaina. Questo risultato è ottenuto per manipolazione digitale della manopola montata sull'estremità prossimale dell'asta del pistone, che si estende oltre l'estremità prossimale della guaina. La completa estrazione del pistone dalla guaina è impedita per mezzo di una rientranza nella guaina che si trova alla sua estremità prossimale.

Il rapido spostamento del pistone nella guaina dalla sua posizione completamente inserita alla sua posizione di ritiro massimo crea una pressione negativa (aspirazione) all'interno del lume della guaina. Questa pressione negativa aspira il tessuto della mucosa attraverso l'apertura della curretta e nel lume della guaina man mano che la curretta gratta contro tale parete endometriale mentre è manovrata nella cavità uterina.

**INDICAZIONI**

Biopsia istologica dell'epitelio ghiandolare e degli strati superficiali cronici della parete endometriale uterina o semplice estrazione del contenuto mestruale uterino per:

- Rilevamento del carcinoma endometriale e delle condizioni precancerose che potrebbero rendere consigliabile la terapia a base di estrogeni
- Determinazione della risposta del tessuto endometriale alle influenze ormonali per osservazione visiva del campione istologico, ad esempio:
  - Datazione endometriale
  - Esame minuzioso periodico degli effetti della terapia ormonale sull'endometrio uterino, particolarmente in pazienti che ricevono terapia sostitutiva estrogenica per i sintomi della menopausa e il ritardo dell'osteoporosi
  - Insufficienza luteinica (visivamente determinata per via istologica dal tessuto endometrico, ottenuto solo durante la fase secretoria del ciclo mestruale)
  - Metrorraggia funzionale (contraccezione, premenopausa)
- Diagnosi di patologia associata ad infertilità.

**CONTROINDICAZIONI:**

- Non va utilizzato in pazienti in stato di gravidanza accertato o sospetto.
- Non va utilizzato in presenza di infezione cervicale cronica.
- Non va utilizzato in presenza o in conseguenza di recente patologia infiammatoria pelvica.

**AVVERTENZE:**

In pazienti con amenorrea, una biopsia endometriale con Endometrial Sampler va eseguita solo dopo la conferma dell'assenza di livelli di HCG rilevabili in circolo.

**PRECAUZIONI**

- Grazie alla sua flessibilità e al suo calibro ridotto, con un Endometrial Sampler è possibile eseguire una biopsia endometrica istologica con pericolo minimo di perforazione della parete uterina. Tuttavia, va prestata attenzione prima del suo inserimento per verificare la profondità dell'utero e l'eventuale retroflessione o anteflessione uterina presente nelle singole pazienti. Va utilizzata la migliore valutazione clinica per consentire qualsiasi variazione rispetto alle norme anatomiche durante l'inserimento e in nessun caso lo strumento va forzato contro una resistenza avvertita digitalmente.
- Se non si determina che il passaggio dello Endometrial Sampler attraverso il canale cervicale sia facilmente ottenibile, lo strumento non va forzato e la possibilità di presenza di stenosi cervicale patologica va presa in considerazione. Nelle pazienti anziane in cui una cervice estremamente secca potrebbe causare resistenza al passaggio dello strumento, una leggerissima lubrificazione della guaina con un gel solubile in acqua potrebbe facilitarne l'inserimento.

**REAZIONI AVVERSE:**

- Perforazione della parete uterina
- Crampi
- Spasmo uterino

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

1. Preparare la vagina e la cervix utilizzando tecniche antisettiche correntemente accettate come si farebbe per qualsiasi procedura intrauterina.
2. Con uno speculum vaginale in posizione e aperto per esporre la cervice uterina, sondare delicatamente l'utero per rilevare la profondità e la direzione con una sonda uterina. Quindi afferrare la cervice con un forcipe o un tenacolo molto sottili. Se l'utero è anteroverso, questa presa va applicata al labbro anteriore della cervice. Se l'utero è retroverso, la presa va applicata al labbro posteriore della cervice. Se l'utero è posizionato normalmente e la cervice è stabile, è possibile che l'utilizzo di un forcipe o di un tenacolo non sia necessario.
3. Ora ritirare lo speculum di circa 2 cm e applicare una trazione delicata al forcipe o tenacolo per raddrizzare eventuali curvature cervicali e stabilizzare la cervice.
4. Col suo pistone posizionato all'estremità distale della guaina, lo Endometrial Sampler è quindi inserito nel canale cervicale e fatto passare delicatamente attraverso lo stesso fino alla cavità dell'utero, ad una profondità corrispondente a quella determinata dai risultati della profondità uterina. Di solito è possibile avvertire un leggero attrito con la dita mentre lo Endometrial Sampler passa attraverso l'ostio cervicale interno. In nessun caso va esercitata forza per ottenere il passaggio se si dovesse incontrare resistenza. Una leggera lubrificazione della guaina con un gel solubile in acqua potrebbe facilitarne il passaggio in pazienti con un canale cervicale estremamente secco o stretto. Se, come di solito non si verifica, il superamento del canale cervicale si rivela doloroso, un breve uso topico di un agente anestetico potrebbe contribuire a facilitare l'introduzione dello Endometrial Sampler.
5. Quando la guaina è in posizione nella cavità uterina, interrompere qualsiasi trazione applicata con un tenacolo o un forcipe. Quindi, mentre si sostiene la guaina in posizione con una mano, con l'altra mano tirare il pistone rapidamente e senza interruzione (con un moto rapido e costante) verso l'estremità prossimale della guaina del valore massimo possibile. Un ritiro lento, interrotto o parziale del pistone non produrrebbe il valore di pressione negativa necessario.
6. Una leggera ondulazione nella guaina impedisce il ritiro totale del pistone dalla guaina. Questa azione crea una pressione negativa nella guaina che aspira il tessuto nell'apertura della curretta all'estremità distale della guaina e cattura il tessuto separato nel suo lume.
7. Immediatamente dopo aver tirato il pistone dell'intera distanza consentita, la guaina va ruotata tra le dita e spostata da un lato all'altro simultaneamente con 3 o 4 movimenti delicati in avanti e all'indietro dello strumento nella cavità uterina. Va quindi ritirato delicatamente dall'utero. L'esame della guaina dovrebbe quindi rivelare un campione della mucosa uterina di qualità istologica chiaramente visibile nella guaina. Il sanguinamento, anche se dovesse verificarsi, è di solito minimo.
8. Per la valutazione istologica del campione, il bordo della guaina dovrà ora essere sezionato in posizione appena prossimale alla sua apertura della curretta distale. Il pistone va quindi fatto avanzare nella guaina per esprimere il campione dalla guaina sezionata in un mezzo di trasporto appropriato.

**INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:**

Numero prodotto : TMI1175  
 Diametro esterno : 3.0mm  
 Lunghezza : 25cm  
 Confezione : 25 unità sterili per scatola

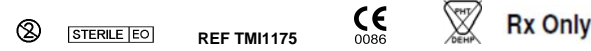
**FABBRICATO DA:**

**Catheter Research, Inc.**  
**dba Thomas Medical, Inc.**  
 6102 Victory Way  
 Indianapolis, IN 46278  
 Telefono: (800) 556-0349  
 (317) 872-0074  
 (317) 872-0169  
 Fax :

**AGENTE AUTORIZZATO:**

Emergo Europe  
 Molenstraat 15  
 2513 BH II Hague  
 Il Paesi Bassi  
 Telefono: 31(0).70.345.8570  
 Fax : 31(0).70.346.7299

Eventuali commenti relativi al presente dispositivo possono essere inviati a: Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



**DIRECCIONES DE USO**

**ENDOMETRIAL SAMPLER** (Bisturi de succión endometrial)  
 ÉSTE PRODUCTO NO CONTIENE LÁTEX.

**Para usar con los siguientes procedimientos:**

Biopsia histológica del revestimiento mucoso uterino o extracción de muestra del contenido menstrual uterino.

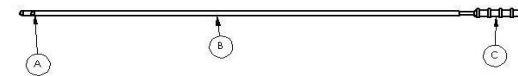


Figure 1

- Endometrial Sampler**
- A. Abertura del bisturí
  - B. Cánula de Plástico
  - C. Barra de Piston

**PRECAUCIONES:**

El contenido es estéril siempre que el paquete no esté abierto ni estropeado.

Para uso con un solo paciente – Desechar después del uso.

**DESCRIPCIÓN:**

El producto Endometrial Sampler es un bisturí de succión esterilizado y desechable, para un solo uso, que se utiliza para obtener una biopsia histológica del revestimiento mucoso uterino o una extracción de muestra del contenido menstrual uterino, para su posterior examen microscópico o cultivo.

El dispositivo consiste en una cánula de plástico flexible y transparente de 25 cm de longitud, 3 mm de OD (diámetro exterior) y 2,4 mm de ID (diámetro interior). La cánula tiene marcas de graduación a distancias de 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm y 11 cm del extremo distal de la cánula, que sirven para indicar la profundidad de inserción de la cánula en el útero durante su utilización.

El extremo distal de la cánula tiene forma cónica. En el lado del extremo distal de la cánula hay una abertura para bisturí de 2 mm de diámetro, que tiene bordes afilados y conduce al interior de la cánula.

Hay una barra de pistón que puede desplazarse hacia adelante y hacia atrás a lo largo de la longitud total del interior de la cánula. Esto se logra mediante la manipulación digital de un mando colocado en el extremo proximal de la barra de pistón que se extiende más allá del extremo proximal de la cánula. No se puede tirar completamente del pistón para que salga del interior de la cánula, ya que lo impide una muesca en la cánula, localizada en su extremo proximal.

El movimiento rápido del pistón dentro de la cánula, desde su posición completamente insertado hasta su posición cuando está retraído al máximo, crea una presión negativa (succión) dentro del tubo de la cánula. Esta presión negativa succiona el tejido mucoso a través de la abertura del bisturí y hacia el tubo de la cánula cuando el bisturí raspa contra la pared endometrial mientras se manipula dentro de la cavidad uterina.

**INDICACIONES:**

Biopsia histológica del epitelio glandular y las capas crónicas superficiales de la pared endometrial uterina o la simple extracción del contenido menstrual uterino para:

- Detectar el carcinoma endometrial y condiciones precancerígenas que podrían aconsejar el uso de la terapia con estrógenos.
- Determinar la respuesta del tejido endometrial a las influencia hormonales, mediante observación visual o muestra histológica, por ejemplo:
  - Determinación de la fecha endometrial
  - Escrutinio periódico de los efectos de la terapia hormonal en el endometrio uterino, particularmente en pacientes que reciben una terapia de sustitución con estrógenos para síntomas de menopausia y retraso de la osteoporosis
  - Insuficiencia lútea (determinada histológicamente de forma visual a partir del tejido endometrial obtenido sólo durante la fase de secreción del ciclo menstrual)
  - Metrorragia funcional (contracepción, premenopausia)
- Dignóstico de patologia asociada con la infertilidad.

**CONTRAINDICACIONES:**

- No se debe usar en pacientes embarazadas o que se sospeche que puedan estarlo.
- No se debe usar cuando existe una infección cervical crónica.
- No se debe usar cuando existe una enfermedad inflamatoria pélvica o cuando ésta se ha producido recientemente.

**ADVERTENCIAS:**

En pacientes con amenorrea, la obtención de una biopsia endometrial con el Endometrial Sampler debe realizarse solamente después de confirmarse la ausencia de niveles detectables de hCG circulando.

**PRECAUCIONES:**

- En virtud de su flexibilidad y pequeño calibre, se puede realizar una biopsia endometrial histológica con el Endometrial Sampler, con el mínimo peligro de perforación de la pared uterina. Sin embargo, antes de su inserción se debe tener cuidado en determinar la profundidad del útero y cualquier retroflexión o anteflexión uterina presente en los pacientes. Se debe utilizar el mejor criterio clínico para tener en cuenta cualquier vaciación de la norma anatómica durante la inserción y en ningún caso de debe forzar el instrumento cuando se sienta resistencia en los dedos.
- Si el paso del instrumento Endometrial Sampler a través del canal cervical no se logra con facilidad, no se debe forzar el instrumento y se debe tener en cuenta la posibilidad que exista una estenosis cervical patológica. Con pacientes de avanzada edad en las que un cuello uterino extremadamente seco puede oponer resistencia al paso del instrumento, la lubricación muy ligera de la cánula con un gel soluble en agua puede facilitar su inserción.

**REACCIONES ADVERSAS:**

- Perforación de la pared del útero
- Calambres
- Espasmos del útero

**DIRECCIONES DE USO:**

1. Prepare la vagina y la cervix usando las técnicas antisépticas aprobadas en la actualidad, como haría con cualquier procesamiento intrauterino.
2. Con un espéculo vaginal en posición y abierto para exponer el cervix uterino, explore suavemente el útero en cuanto a profundidad y dirección con una sonda uterina. A continuación agarre la cervix con fórceps muy finos o un tenáculo. Si el útero está antevertido, este agarre debe aplicarse al labio anterior de la cervix. Si el útero está retrovertido, este agarre debe aplicarse al labio posterior de la cervix. Si el útero está en posición normal y la cervix es estable, es posible que no sea necesario utilizar el fórceps o tenáculo.
3. Ahora retire el espéculo aproximadamente 2 cm y aplique una suave tracción a los fórceps o tenáculo para enderezar cualquier curvatura cervical y estabilizar la cervix.
4. Con el pistón posicionado en el extremo distal de la cánula, se inserta el Endometrial Sampler en el canal cervical y se pasa suavemente a la cavidad del útero, hasta una profundidad que corresponda con la que se determinó durante el sondeo de la profundidad del útero. Generalmente se puede sentir una ligera fricción con los dedos cuando el instrumento Endometrial Sampler pasa a través del canal cervical interno. En ningún caso se debe usar fuerza para lograr el avance si se encuentra resistencia. La ligera lubricación de la cánula con un gel soluble en agua puede facilitar su paso en pacientes cuyo canal de cuello uterino sea estrecho o demasiado seco. Si, aunque generalmente no es el caso, la inserción a través del canal cervical es dolorosa, el uso típico de un agente anestésico puede ayudar a facilitar la introducción del Endometrial Sampler.
5. Cuando la cánula esté en posición dentro de la cavidad uterina, interrumpa cualquier tracción que haya aplicado con un tenáculo o fórceps. A continuación, mientras se sujeta la cánula en posición con una mano, con la otra mano tire rápida y firmemente del pistón sin interrupción (con un movimiento rápido y regular) hacia el extremo proximal de la cánula, hasta donde llegue. La retirada lenta, interrumpida o parcial del pistón no producirá la cantidad de presión negativa necesaria.
6. Un ligero pliegue en la cánula impedirá que se retire completamente el pistón de modo que salga de la cánula. Esta acción crea un presión negativa dentro de la cánula que succiona el tejido hacia la abertura del bisturí en el extremo distal de la cánula y captura el tejido separado que se encuentra dentro de su tubo.
7. Inmediatamente después de tirar del pistón hasta la distancia máxima permitida, se debe rotar la cánula con los dedos y moverla de lado a lado simultáneamente, con 3 o 4 movimientos suaves en una y otra dirección del instrumento dentro de la cavidad uterina. A continuación se debe retirar suavemente del útero. La inspección de la cánula revelará entonces una muestra de la mucosa uterina de calidad histológica, claramente visible dentro de la cánula. La pérdida de sangre, si se produce, es normalmente mínima.
8. Para la evaluación histológica de la muestra, se debe seccionar ahora el labio de la cánula en su punto más próximo a la abertura distal para bisturí. Entonces se debe avanzar el pistón dentro de la cánula para expulsar la muestra desde la cánula seccionada hacia el medio de transporte apropiado.

**INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO:**

Número del producto : TMI1175  
 Tamaño de OD : 3.0mm  
 Longitud : 25cm  
 Empaquetado : 25 unidades estériles por caja

**FABRICADO POR:**

**Catheter Research, Inc.**  
**dba Thomas Medical, Inc.**  
 6102 Victory Way  
 Indianapolis, IN 46278  
 Teléfono: (800) 556-0349  
 (317) 872-0074  
 (317) 872-0169  
 Fax :

**REPRESENTANTE AUTORIZADO:**

Emergo Europe  
 Molenstraat 15  
 2513 BH El Hague  
 Países Bajos  
 Telefono: 31(0).70.345.8570  
 Fax : 31(0).70.346.7299

Los comentarios relacionado con este dispositivo pueden dirigirse a Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

