WALLACH®

ENDOCELL™ Pour Prelevement De Cellules Endometriales

REF 908014A - Boîte de 35 (Français)

REF 908015 - Grande boîte de 210

REF 908016 - Grande boîte de 525

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

CE 0086

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

AVERTISSEMENT

- L'Endocell™ ne doit pas être utilisé chez des patientes enceintes ou supposées enceintes.
- L'Endocell™ ne doit pas être utilisé chez des patientes atteintes d'une inflammation aiguë du pelvis ou de troubles de la coagulation sanguine.
- Une flexion untérine exceptionnelle, une sténose du col ou d'autres restrictions peuvent prévenir l'usage de ce dispositif.
- Si l'utérus n'a pas été minutieusement examiné par sondage au préalable, ili est possible que survienne une perforation de la paroi utérine.
- Il est impératif de ne jamais forcer pendant l'introduction de l'Endocell™.
- Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient incluant notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d un'patient à un autre La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

MISE EN GARDE

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

PRECAUTIONS

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

REACTIONS DEFAVORABLES

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

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

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

INDICATIONS

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

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

INSTRUCTIONS

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

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF	Numéro de référence
LOT	Code de lot
	À utiliser avant la date suivante
	Consulter les instructions d'utilisation
STERILIZE	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
LATEX	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
STERILE EO	Stérilisation a l'oxyde d'éthylène
R_x Only	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
CE 0086	Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
EC REP	Représentative habilité en Europe
	Fabricant

WALLACH®
SURGICAL DEVICES
95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (203) 799-2000 • Fax: (203) 799-2002
www.wallachsurgical.com
customerservice@wallachsurgical.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Molestraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

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