

Pipelle® (1111000)
Pipelle® Mark II (1111200)

Composition

Sonde en polyéthylène avec une extrémité distale fermée et un œil latéral distal, munie d'un piston.
La surface de la Pipelle est entièrement lisse. La surface de la Pipelle Mark II est rugueuse à son extrémité distale.

Indication

Biopsie de l'endomètre en vue d'une analyse histologique.
La Pipelle Mark II permet également de réaliser un prélèvement cellulaire de surface de l'endomètre pour associer une analyse cytologique à l'analyse histologique.

Contre-indications

Ce produit est contre-indiqué lorsque la patiente est enceinte.

Mises en garde

Contenu stérile tant que l'emballage d'origine est intact. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Ne pas utiliser après la date de péremption.
Dispositif stérile à usage unique de classe I.
Ne pas réutiliser : à usage unique; la réutilisation peut provoquer une infection croisée indépendamment de la méthode de nettoyage ou de re-stérilisation utilisée.
Danger biologique : après utilisation, ce produit présente un risque biologique potentiel. Il y a lieu de le manipuler et de le détruire conformément aux recommandations en vigueur localement et nationalement.
Les utilisateurs doivent prendre les précautions nécessaires pour se protéger de tout risque d'AES (Accident avec exposition au sang ou aux liquides biologiques).
Seuls les praticiens spécialisés devraient utiliser ce dispositif.

Mode d'emploi

Pipelle et Pipelle Mark II :

1. Placer la patiente en décubitus dorsal avec les pieds dans les étriers.
2. Insérer un spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus.
3. Avant sa sortie de l'emballage stérile, la Pipelle de Cornier peut être courbée. Une certaine résistance élastique permet au dispositif de garder une convexité vers l'anté ou la rétroflexion.
4. Désinfecter le col selon les pratiques en vigueur dans l'établissement.
5. Guider doucement la Pipelle en la poussant à travers le col jusqu'au fond utérin. La graduation 4 signale le début de la cavité utérine. La graduation 7 est le plus souvent atteinte, sauf obstacle cervical.
6. Réaliser une dépression en tirant le piston jusqu'à la butée.
7. Balayer lentement à plusieurs reprises du fond utérin jusqu'à l'orifice interne du col par des mouvements réguliers et répétés de va-et-vient en même temps que des rotations pour effectuer un prélèvement global de la cavité utérine.
8. Attendre de voir progresser à travers la gaine des fragments de la muqueuse utérine qui se sont détachés progressivement. La manœuvre prend généralement une trentaine de secondes.
9. Retirer complètement le dispositif.
10. Pour restituer le prélèvement cytologique avec la Pipelle Mark II, rincer l'extrémité rugueuse dans un flacon contenant le liquide de fixation.
11. Pour restituer le prélèvement histologique, couper l'extrémité de la sonde puis repousser la totalité du contenu à l'aide du piston dans un flacon contenant le liquide de fixation.

Stérilisation

Dispositif stérilisé par oxyde d'éthylène.

Conditions de conservation

A conserver dans un environnement sec, à l'abri de la lumière
Durée de la validité du produit : 5 ans

INSTRUCTIONS FOR USE

Pipelle® (1111000)
Pipelle® Mark II (1111200)

Composition

Polyethylene cannula with a closed distal end and one distal side eye, fitted with a plunger.
The surface of the Pipelle is completely smooth. The surface of the Pipelle Mark II is roughened at its distal end.

Indication

Endometrial biopsy for histological analysis.
The Pipelle Mark II also allows cells to be sampled from the surface of the endometrium in order to combine a cytological analysis with the histological analysis.

Contraindications

This product is contraindicated if the patient is pregnant.

Warnings

Contents are sterile as long as original packaging is intact. Do not use if the packaging is damaged.
Do not use after the expiry date.
Class I disposable sterile device.
Do not re-use: single-use only. Re-use can result in cross-infection independent of the method of cleaning or re-sterilization used.
Biological hazard: after use, this product presents a potential biological risk. It should be handled and disposed of in compliance with current local and national guidelines.
Users must take precautions to protect themselves from the risk of AEs (accidental exposure to blood or body fluids).
Only specialist practitioners should use this device.

Instructions for use

Pipelle and Pipelle Mark II

1. Place the patient in the dorsal decubitus position with the feet in the stirrups.
2. Insert a vaginal speculum to expose the cervix.
3. The Pipelle de Cornier can be bent prior to removing it from the sterile packaging. Some elastic resistance allows the device to maintain an anterior curve or reverse curvature.
4. Disinfect the cervix according to current institutional practices.
5. Gently guide the Pipelle while threading it through the cervix to the uterine fundus. Graduated mark 4 indicates the start of the uterine cavity. Graduated mark 7 is usually reached, except if there is a cervical obstruction.
6. Create a vacuum by pulling the plunger out to the end.
7. Gently sweep several times from the back of the uterus to the internal os of the cervix using regular and repeated back-and-forth movements at the same time as rotations in order to sample the entire uterine cavity.
8. Wait until you can see fragments of uterine mucosa, which have gradually become detached, passing through the cannula. The procedure generally takes 30 seconds.
9. Withdraw the device completely.
10. To collect the cytology sample from the Pipelle Mark II, rinse the roughened end in a bottle containing fixative.
11. To collect the histology sample, cut the tip off the cannula and then expel all of the contents using the plunger into a bottle containing fixative.

Sterilization

Ethylene oxide-sterilized device.

Storage conditions

Store in a dry environment protected from light.
Product shelf-life: 5 years.

For US only :

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



PRODIMED
4 avenue de l'Europe - 60530
Neuilly en Thelle FRANCE



0459
(1987)

STERILE EO





PRODIMED
4 avenue de l'Europe - 60530
Neuilly en Thelle FRANCE

CE
0459
(1987)

STERILE EO

