

FICHE TECHNIQUE

PDCMA

Pipelle® Mark II pour prélèvement de l'endomètre, gradué stérile unitaire

CODE ARTICLE : 022673

DATE D'EDITION : 25/01/2022 11:10:03



Photo non contractuelle

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Référence

PDCMA

Désignation

Pipelle® Mark II pour prélèvement de l'endomètre, gradué stérile unitaire

Application

- Prélèvement biopsique et cytologique de l'endomètre
- Prise en charge des cas suivants : dépistage systématique du cancer et des hyperplasies de l'endomètre, recherche d'une insuffisance lutéale, surveillance d'un traitement hormonal, ménométrorragies sous ou sans T.H.S., ménopause tardive,

FICHE TECHNIQUE

PDCMA

Pipelle® Mark II pour prélèvement de l'endomètre, gradué stérile unitaire

CODE ARTICLE : 022673

DATE D'EDITION : 25/01/2022 11:10:03

Réglementation

hypertrophie de l'endomètre révélée par échographie, polypes, traitement par Tamoxifène, culture bactériologique

Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CE modifiée par la 2007/47 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Classe I

Conditionnement

Carton (nombre de pièces) 25

Minimum de vente (nombre de pièces) 25

Descriptif du produit

Matière du manche	Polypropylène
Longueur totale (en mm)	235,00
Diamètre du manche (en mm)	3,10
Emballage	Sachet unitaire
Niveau de stérilité	Stérile par oxyde d'éthylène
Mode d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> - Avant sa sortie de l'emballage stérile, la Pipelle® Mark II peut être courbée. Une certaine résistance élastique permet au dispositif de garder une convexité vers l'anté ou la rétroflexion. - Désinfecter le col. - La mise en place d'une pince de Pozzi est le plus souvent inutile. - Chez les femmes ménopausées, le passage du col sténosé peut être facilité par une anesthésie locale à l'aide de xylocaïne. - Guider doucement la Pipelle® Mark II en la poussant à travers le col jusqu'au fond utérin. La graduation à 4 cm signale le début de la cavité utérine. La graduation à 7 cm est le plus souvent atteinte sauf obstacle cervical. - Réaliser une dépression en tirant le piston jusqu'à la butée proximale. - 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. - Attendre de voir progresser à travers la gaine les fragments de la muqueuse utérine qui se sont détachés progressivement. La manoeuvre prend en général une trentaine de secondes. - Retirer complètement la Pipelle® Mark II et procéder à la restitution

FICHE TECHNIQUE

PDCMA

Pipelle® Mark II pour prélèvement de l'endomètre, gradué stérile unitaire

CODE ARTICLE : 022673

DATE D'EDITION : 25/01/2022 11:10:03

Autres caractéristiques

du matériel cytologique puis histologique de la façon suivante :

Pour la cytologie :

- En cas de cytologie en phase liquide : couper l'extrémité distale rugueuse de la Pipelle® Mark II et la placer dans le flacon de liquide pour étude cytologique en suspension.
- En cas de cytologie par étalement : étaler sur lame le prélèvement cellulaire obtenu sur la partie rugueuse et le fixer.

Pour l'histologie :

Le contenu de la gaine est repoussé à l'aide du piston dans le liquide pour étude histologique.

La Pipelle de Cornier® Mark II est constituée :

- d'une gaine souple transparente en polypropylène de diamètre externe 3,10 mm, de diamètre interne 2,6 mm et de longueur 23,5 cm, présentant une ouverture latérale de 2,1 mm de diamètre et des graduations centimétriques dans sa partie distale.

L'extrémité distale de la gaine est dépolie.

- d'un jonc interne blanc en polyoxyméthylène (POM) et d'un piston en éthylène-acétate de vinyle (EVA).

Contre-indications : Grossesse

- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant ouverture
- Vérifier l'intégrité du dispositif avant emploi
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Dispositif à usage unique
- Ne pas restériliser
- Ne pas réutiliser
- Conditions normales de conservation & de stockage : à conserver dans un environnement sec, à l'abri de la lumière
- Substances actives :

Absence de latex

Absence de phtalates

Absence de produits d'origine animale ou biologique

Traçabilité

Présence d'un numéro de lot

Oui

Présence d'une date de péremption

Oui

Durée de vie (en mois)

60

FICHE TECHNIQUE

PDCMA

Pipelle® Mark II pour prélèvement de l'endomètre, gradué stérile unitaire

CODE ARTICLE : 022673

DATE D'EDITION : 25/01/2022 11:10:03

INFORMATIONS SUR LA PRODUCTION

Nom du fabricant

LABORATOIRE C.C.D.

Référence du fabricant

1111200

Pays d'origine

FRANCE