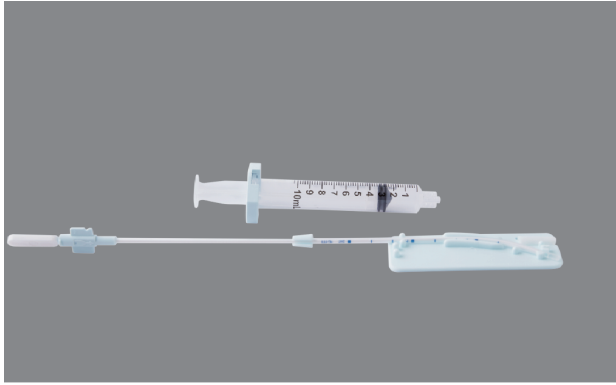




Descripción

La Cureta es una cureta de succión endometrial (el revestimiento interior del útero) de un solo uso. Está esterilizada con óxido de etileno (EO) y tiene un diámetro externo (O.D.) de 3 mm. Está diseñada para obtener muestras diferenciadas de tejido endometrial mediante aspiración al vacío (succión suave para extraer tejido). Cuenta con un borde de corte de tipo Randall y se combina con una jeringa de giro y bloqueo. La jeringa se fija mediante el dispositivo de bloqueo para evitar la succión inversa. El extremo distal presenta un diseño de tubo curvado para facilitar el procedimiento.

Modelo de Producto

• RD003 **REF**

NOTA: Cada envase contiene un único dispositivo estéril.

Indicaciones de Uso

El dispositivo está indicado para la toma de muestras endometriales en mujeres con sospecha de patología intrauterina, incluidas aquellas que presentan sangrado uterino anormal (SUA) o sangrado posmenopáusico. Está destinado a obtener tejido endometrial para su examen histopatológico (examen del tejido bajo microscopio), con el fin de apoyar el diagnóstico de afecciones como la hiperplasia endometrial (engrosamiento anormal del revestimiento del útero), los pólipos (pequeños bultos de tejido) o el carcinoma (un tipo de cáncer). El dispositivo puede utilizarse tanto en mujeres premenopáusicas como posmenopáusicas (antes o después de la menopausia), según lo determine la evaluación clínica. Está destinado a ser utilizado por ginecólogos capacitados en entornos clínicos como hospitales o clínicas.

Uso Previsto

La Cureta está destinada a obtener una biopsia histológica del revestimiento mucoso uterino o a extraer contenido menstrual uterino para su examen microscópico o cultivo.

Población de Pacientes Prevista

Este producto está destinado a mujeres adultas, sin importar su origen demográfico. No debe usarse en menores de edad ni en mujeres sin experiencia sexual, a menos que un ginecólogo haya evaluado y confirmado que el procedimiento es médicamente necesario y adecuado.

Usuarios Previstos

Este producto sanitario está destinado a ser utilizado por ginecólogos capacitados con experiencia adecuada en procedimientos de toma de muestras endometriales.

Contraindicaciones

No utilice este dispositivo en las siguientes condiciones

- Embarazo / sospecha de embarazo o en una persona embarazada
- Infección pélvica
- Infección cervical
- Patología crónica
- Cualquier condición que contraindique los procedimientos quirúrgicos ambulatorios

Posibles Efectos Secundarios

- Reacción vasovagal (mareo, palidez o desmayo) desencadenada por la manipulación cervical
- Dolor abdominal o cólicos
- Sangrado vaginal o manchado
- Infección uterina o pélvica
- Perforación uterina (un orificio no deseado en la pared del útero; muy rara)
- Laceración cervical (un corte o desgarró en el cuello uterino; muy rara)
- Formación de adherencias intrauterinas (tejido cicatricial dentro del útero), incluido el síndrome de Asherman

Si se presenta algún efecto secundario, interrumpa el procedimiento, brinde la atención médica adecuada e informe al fabricante y a la autoridad reguladora local correspondiente, según lo exijan las leyes y normativas locales.

Beneficios Clínicos

- Permite recolectar tejido endometrial y/o contenido uterino de forma mínimamente invasiva, para su evaluación histológica, citológica (estudio de las células) o su examen microscópico/cultivo.
- Facilita el diagnóstico y la evaluación de afecciones uterinas y endometriales, ya que permite examinar al microscopio y cultivar el material obtenido.

Advertencias

1. La Cureta está destinada exclusivamente a un solo uso. **NO REUTILIZAR, REPROCESSAR NI REESTERILIZAR.**
La reutilización puede introducir riesgos, incluidos, entre otros: reacción alérgica, molestia/irritación, infección, inflamación vaginal, sepsis.
2. No utilizar si el envase estéril está comprometido.
3. Si el dispositivo presenta signos de decoloración o agrietamiento antes de su uso, no debe utilizarse y debe notificarse al fabricante.
4. Evite su uso en pacientes con infección activa hasta que la afección se haya resuelto.
5. Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios capacitados y calificados, con experiencia en procedimientos ginecológicos y técnicas de toma de muestras endometriales.
6. Los procedimientos intrauterinos que implican instrumentación uterina pueden asociarse con la formación de adherencias intrauterinas, incluido el síndrome de Asherman. Estas adherencias pueden provocar irregularidades menstruales, disminución o ausencia del sangrado menstrual, infertilidad, pérdida gestacional recurrente, dolor pélvico u otras complicaciones de la salud reproductiva.
7. Antes de usar el dispositivo, verifique de nuevo si la paciente tiene alguna contraindicación. Esto incluye sospecha de embarazo, infección pélvica activa, infección cervical crónica, patología cervical grave, infección o inflamación activa del tracto genital, o cualquier otra condición que impida realizar procedimientos intrauterinos ambulatorios.
8. Después del procedimiento, indique a la paciente que busque atención médica de inmediato si presenta sangrado anormal, fiebre leve, dolor pélvico persistente, signos de infección, cambios en el patrón del sangrado menstrual, pérdida gestacional después de un procedimiento intrauterino, dificultad para quedar embarazada, u otras complicaciones posteriores al procedimiento.

Avisos

1. Verifique la integridad del envase estéril y compruebe la fecha de caducidad antes de su uso.
2. Utilice un movimiento suave y controlado al insertar, rotar o desplazar la Cureta dentro de la cavidad uterina.
3. Inserte la Cureta únicamente después de comprobar que el pistón está firmemente fijado dentro del tubo. El pistón no debe estar suelto ni desplazado.
4. No retire el pistón hasta que el dispositivo se haya insertado en la cavidad uterina.
5. Se debe tener extrema precaución en pacientes con estenosis (estrechamiento) cervical.
6. Utilice un movimiento suave y controlado al insertar o rotar la Cureta. No aplique fuerza excesiva si encuentra resistencia.
7. Vigile la aparición de reacciones adversas durante o después del procedimiento.
8. Almacene y transporte el dispositivo según las recomendaciones del fabricante para evitar daños.

Precauciones

1. Use guantes y el equipo de protección personal adecuado para evitar la contaminación durante la extracción de la muestra.
2. Asegúrese de que todos los instrumentos utilizados estén estériles.
3. Vigile a la paciente durante y después del procedimiento para detectar signos de reacciones vasovagales (por ejemplo, palidez, mareos, náuseas o debilidad).
4. Si aparecen estos síntomas, suelen ser autolimitados y pueden aliviarse con reposo durante 15 minutos y/o la administración de analgésicos leves.

Prevención de Errores del Usuario

1. Confirme siempre que el pistón esté completamente asentado antes de la inserción.
2. No fuerce la Cureta si encuentra resistencia.
3. Utilice el "stopette" incluido para evitar una inserción excesiva

Instrucciones de Uso

1. Prepare la vagina y el cuello uterino con la técnica estéril estándar, igual que para cualquier procedimiento intrauterino.
2. Utilice un espéculo (instrumento que separa las paredes vaginales para ver el cuello uterino) adecuado para exponer el cuello uterino.
3. Si es necesario, sujete el cuello uterino con un tenáculo (pinza que sujeta el cuello uterino). Para un útero en anteversión (el útero inclinado hacia adelante), sujete el labio anterior del cuello uterino; para un útero en retroversión (el útero inclinado hacia atrás), sujete el labio posterior. Aplique una tracción suave para enderezar cualquier curvatura cervical.
4. Inserte cuidadosamente un histerómetro (sonda que mide la profundidad del útero) para evaluar la profundidad y la orientación de la cavidad uterina.
5. Abra la bolsa esterilizada (véase la Figura 1) y retire cuidadosamente el dispositivo.
6. Inserte la Cureta guiándose por la escala en relieve de la camisa (la funda exterior del instrumento), que se muestra en la Figura 2, o utilizando el "stopette" incluido como ayuda. Esto proporciona una protección adicional contra la perforación uterina.

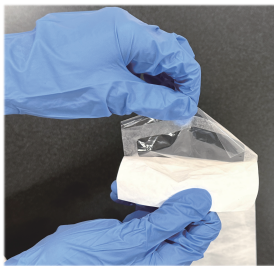


Figura 1. Abra la bolsa esterilizada

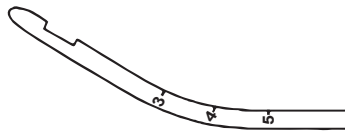


Figura 2. Escala en relieve en la camisa de la Cureta

7. Confirme que el pistón de la Cureta esté completamente asentado contra la base del tubo. Recuerde que la "flecha" en el extremo proximal de la Cureta indica la orientación del punto de muestreo del borde de corte en el extremo distal.
8. A continuación, pase suavemente el dispositivo a través del canal cervical (el conducto que atraviesa el cuello uterino) hacia la cavidad uterina. En este punto, suspenda cualquier tracción aplicada previamente con el tenáculo.
9. Retire el pistón. El movimiento de retirada debe ser suave y constante hasta que el pistón alcance el extremo proximal de la Cureta.
10. Antes de conectar la jeringa a la base de la Cureta, asegúrese de que el pistón de la jeringa esté completamente presionado.
11. Sujete el extremo proximal de la Cureta con una mano. Con la mano libre, jale el pistón de la jeringa para crear un vacío dentro de la Cureta. Luego, sujete el pistón cerca del mecanismo de bloqueo azul y bloquéelo girando 1/4 de vuelta en sentido horario (véase la Figura 3). Compruebe que el pistón esté firmemente bloqueado. Una vez bloqueado, la jeringa proporcionará suficiente vacío o succión durante el procedimiento.
12. Una vez que el pistón esté retraído y bloqueado para generar succión, rote la Cureta por los cuatro cuadrantes del endometrio, usando movimientos largos y lentos.

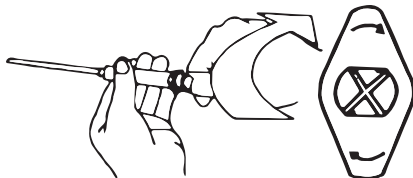


Figura 3. Bloquee el pistón girando 1/4 de vuelta en sentido horario

13. Si la jeringa se llena de tejido y/o sangre y necesita presión negativa adicional, desconecte la jeringa de la cureta, dejando la cureta dentro de la cavidad uterina. Desbloquee la jeringa girando el émbolo hacia la izquierda (en sentido antihorario) 1/4 de vuelta. Vacíe el contenido de la jeringa en un frasco de recolección que contenga fijador (líquido que conserva el tejido para su análisis). Vuelva a conectar la jeringa a la cureta según lo indicado en los pasos 11 a 13.
14. Retire la Cureta suavemente del útero. Al inspeccionar el dispositivo, debería verse una muestra de calidad histológica proveniente del endometrio. Si hay sangrado, suele ser mínimo.
15. Desbloquee la jeringa girando el pistón 1/4 de vuelta en sentido antihorario y expulse la muestra en un vial de transferencia adecuado, o guarde temporalmente la muestra en la jeringa utilizando la tapa blanca incluida.

Instrucciones de Eliminación

- Deseche el dispositivo usado en un contenedor de riesgo biológico aprobado.
- Deseche el dispositivo como un dispositivo médico de un solo uso, de acuerdo con las normativas locales para residuos biopeligrosos o médicos.
- No intente limpiar, reutilizar o reciclar el dispositivo.

Condiciones de Almacenamiento y Transporte

- La vida útil de este dispositivo es de 3 años a partir de la fecha de fabricación.
- Almacenar en un ambiente limpio y seco, con una temperatura entre 10-40°C y una humedad relativa entre 30-80% RH.
- El dispositivo no contiene materiales sensibles, líquidos ni gases, y no se considera maquinaria de precisión.
- Debe transportarse en condiciones atmosféricas normales conforme a las recomendaciones del fabricante para evitar daños.
- Los métodos de transporte para exportación incluyen camión, barco y avión, mientras que el transporte interno se realiza principalmente por camión.

Glosario de Símbolos

	Código de lote
	Fabricante
	Límite de temperatura 10-40°C
	Límite de humedad 30-80%RH
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad (YYYY/MM/DD)
	Precaución
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Sistema de barrera estéril único y esterilizado mediante óxido de etileno
	Número de catálogo
	Producto sanitario

Rx ONLY La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos, o por orden de un médico o profesional facultado

Notificación de Incidentes Graves

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo de inmediato a Bioteque Taiwan Ltd. o Bioteque America Inc. y a la autoridad competente aplicable con jurisdicción en su localidad.



Bioteque Taiwan Ltd.
7 F., No. 431, 433, Baozhang Rd., Xizhi Dist., New Taipei City 221036, Taiwan.
Info@bioteque.com

Distribuido por
Bioteque America Inc.
1302 Exchange Drive, Suite 150, Richardson, TX 75081, USA
info@bioteque.com

Para asistencia adicional, comuníquese con Bioteque America Inc.