

Description des Aspirateurs

Il existe deux modèles d’aspirateurs:

- ▶ Aspirateur Ipas MVA Plus®
- ▶ Aspirateur à Valve Unique

Chaque aspirateur comporte un cylindre, un piston et une valve. Au moment de l’expédition, les aspirateurs sont propres et non stériles.

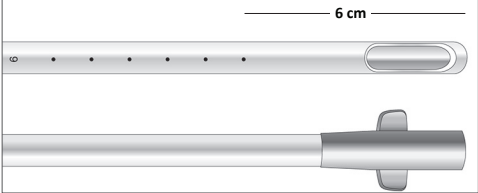
Description de la Canule

Il existe trois modèles de canules:

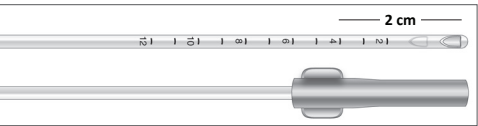
- ▶ Canule Ipas EasyGrip® (usage unique, 4-10 et 12 mm)
- ▶ Canule Flexible Karman (usage unique, 4-10 et 12 mm)
- ▶ Canule de 3mm (usage unique)

Chaque canule comporte, selon sa taille, une ouverture (de 9, 10 ou 12 mm de diamètre) ou deux ouvertures (de 3, 4, 5, 6, 7 ou 8 mm de diamètre).

Toutes les canules ont des lignes ou des points espacés à intervalles pour aider à évaluer la profondeur d'insertion/ rétraction. Les canules Ipas EasyGrip® (photo ci-dessous) et les canules Flexible Karman comportent une série de points de repère - le premier point de repère se situe à 6 cm de l’extrémité de la canule, et les autres à intervalles de 1 cm.



Les canules de 3 mm comportent une série de lignes - la première ligne se situe à 2 cm de l’extrémité de a canule, et les autres à intervalles de 1 cm.



Chaque canule est stérilisée à l’oxyde d’éthylène après conditionnement et demeure stérile jusqu’à la date d’expiration, tant que l’emballage reste intact.

Compatibilité des Aspirateurs/Canules

ASPIRATEURS	CANULES COMPATIBLES
Ipas MVA Plus® (pas d’adaptateur)	• Ipas EasyGrip® (toutes tailles) • Flexible Karman 12 mm
Ipas MVA Plus® (avec adaptateur)	• Flexible Karman 4–10 mm • 3 mm (6 mm adaptateur)
Valve-Unique	• Flexible Karman 4–6 mm • 3 mm

Utilisation Prévue/Indications

Les aspirateurs et les canules décrits sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de la santé qualifiés.

Tous les aspirateurs et canules sont destinés à être utilisés pour l’évacuation utérine par aspiration chez des patientes soumises à des procédures gynécologiques et obstétriques. Les indications cliniques concernant l’aspiration intra-utérine sont traitement d’avortement incomplet pour tailles utérines équivalentes à un âge gestationnel maximum de 12 semaines après la date des dernières règles (DDR) et biopsie de l’endomètre.

Les applications de la biopsie de l’endomètre peuvent inclure : les saignements utérins anormaux, l’aménorrhée et le dépistage du cancer de l’endomètre ou des infections de l’endomètre.

Contre-indications

En cas de suspicion de grossesse, une biopsie de l’endomètre ne doit pas être effectuée. Il n’y a pas de contre-indication connue au traitement d’un avoretment incomplet pour les utérus dont la taille équivaut à un âge gestationnel maximum de 12 semaines post-DDR.

Mises en garde

Comme dans toutes les procédures invasives, le contact potentiel avec des contaminants présente un risque d’infection pour les fournisseurs, les patientes et le personnel de soutien. Pour minimiser ce risque, des précautions universelles doivent être suivies en permanence. Celles-ci impliquent l’utilisation de barrières adéquates (telles que des gants et masques), la manipulation prudente des déchets et la prise de mesures pour éviter les blessures.

L’évacuation utérine par aspiration est une procédure entraînant un traumatisme minime pour l’utérus et le col utérin. Cependant, dans un petit nombre de cas, l’une ou plusieurs des complications suivantes peuvent survenir pendant ou après la procédure : lésion/perforation de l’utérus ou du col utérin, infection pelvienne, malaise vagal, évacuation incomplète ou hématométrie aigüe. Certaines de ces complications peuvent entraîner une infécondité econdaire, d’autres lésions graves ou le décès.

ATTENTION: Ne pas effectuer d’évacuation utérine par aspiration avant que la taille et la position de l’utérus et du col utérin n’aient été déterminées. La détermination de la taille de l’utérus et la réalisation des procédures intra-utérines, notamment d’évacuations utérines, peuvent être plus difficiles en cas de gros fibromes ou d’anomalies.

Précautions

Avant de procéder à une évacuation utérine, tout problème médical existant doit être traité immédiatement. Ceci inclut: état de choc, hémorragie, infection du col de l’utérus ou du pelvis, sepsie, perforation ou lésion abdominale, comme cela peut arriver en case d’avortement incomplet ou clandestin. Dans de tels cas, l’évacuation utérine est souvent une composante importante d’un traitement décisif, et une fois la patiente stabilisée, cette procédure ne doit pas être retardée.

Il est possible que des antécédents de dyscrasie sanguine doivent être pris en considération dans les soins apportés à la femme concernée. La canule doit être utilisée avec une extrême prudence chez les femmes ayant des antécédents de troubles de la coagulation sanguine,et uniquement dans des établissements disposant de soins d’urgence complets.

Détermination de la taille appropriée de la canule

ATTENTION: Utiliser une canule dont le diamètre est adapté à la taille de l’utérus et au degré de dilatation du col utérin. Utiliser une canule trop petite pourrait entraîner une rétention de tissus ou une perte de succion.

Pour **aspiration/évacuation utérine**, les diamètres de canule suggérés en fonction de la taille utérine sont les suivants:

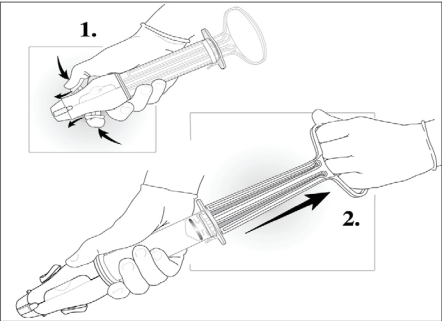
TAILLE UTÉRINE POST-DDR	DIAMÈTRE de la CANULE
4 – 6 semaines	4 – 7 mm
7 – 9 semaines	5 – 10 mm
9 – 12 semaines	8 – 12 mm

Pour une **biopsie de l’endomètre**, utiliser une canule de 3 à 4 mm.

Préparation de l’instrument

Commencez avec le(s) bouton(s) de la valve ouverts (non enfoncés), le piston complètement introduit dans le cylindre et le collier d’arrêt verrouillé en place (avec les languettes poussées vers le bas, à l’intérieur des orifices du cylindre).

1. Poussez le(s) bouton(s) vers le bas et vers l’avant (simultanément pour l’aspirateur Ipas MVA Plus® jusqu’à sentir qu’ils sont verrouillés.



2. Créez un effet de vide en tirant le piston vers vous, jusqu’à ce que les bras du piston se détendent et reposent sur les bords larges de la base du cylindre.

■ **Remarque:** Les deux bras du piston doivent être totalement détendus et fixés sur les bords du cylindre. Un mauvais positionnement des bras pourrait faire qu’ils se rétractent à l’intérieur du cylindre, en risquant de réinjecter le contenu de l’aspirateur dans l’utérus. **Ne saisissez jamais l’aspirateur par les bras du piston.**

3. Vérifiez que l’effet de vide subsiste avant chaque utilisation en délaissant l’aspirateur pendant plusieurs minutes. Puis, relâchez le(s) bouton(s). Vous devriez entendre un sifflement d’air, indiquant que l’effet de vide subsiste.

4. Si vous n’entendez pas de sifflement d’air, retirez le collier d’arrêt, enlevez le piston et vérifiez que le joint torique du piston n’est pas endommagé ni obstrué par des corps étrangers, qu’il est correctement lubrifié et positionné dans la rainure. Vérifiez également que le cylindre est fermement placé dans la valve. Puis, créez un effet de vide et testez à nouveau l’aspirateur. S’il n’y a toujours pas d’effet de vide, jetez l’aspirateur et utilisez-en un autre.

Préparation de la Patiente

1. Évaluez la taille et la position de l’utérus par le biais d’un examen bimanuel. Lorsque l’examen bimanuel ne confirme pas la date estimée de la gestation, une échographie peut être utile pour déterminer avec exactitude le stade d’avancement, quand cela est possible, mais elle n’est pas exigée pour effectuer une évacuation utérine précoce. Évaluez les signes d’infection et traitez-les. Évaluez la nécessité de médicaments contre la douleur et administrez selon les besoins.
2. Insérez le spéculum.
3. Effectuez la préparation antiseptique du col de l’utérus.
4. Appliquez un blocage paracervical, le cas échéant.
5. Dilatez le col de l’utérus si nécessaire.

- **Remarque:** Pour une biopsie de l’endomètre, la dilatation du col de l’utérus est rarement requise pour permettre le passage d’une canule de 3 mm, mais peut être nécessaire dans certains cas. Chez certaines femmes plus âgées, en particulier celles qui sont ménopausées, le col de l’utérus peut être suffisamment sténotique pour que la dilatation et le passage d’une canule ne soient pas possibles sans hospitalisation.

Utérine par Aspiration/ Procédure d’évacuation

ATTENTION: La canule doit être stérile au moment d’être introduite dans l’utérus. Observez la technique sans contact durant toute la procédure. Les parties des instruments pénétrant dans l’utérus ne doivent pas toucher d’objets ou de surfaces non stériles avant introduction; cette précaution concerne également les parois du vagin.

1. Une fois le spéculum introduit, stabilisez le col de l’utérus à l’aide d’un tenaculum et imprimez une légère traction pour aligner le canal cervical.

2. Introduisez doucement la canule à travers l’orifice du col dans la cavité utérine. Sinon, déplacez lentement la canule dans la cavité utérine jusqu’à ce qu’elle touche le fond, puis tirez-la légèrement. (L’insertion est souvent facilitée par un mouvement rotatif au niveau de la canule, associé à l’application d’une légère pression.

ATTENTION: Ne forcez pas la canule à travers l’orifice du col de l’utérus. Un mouvement forcé pourrait perforer ou endommager le col de l’utérus, les organes du pelvis ou les vaisseaux sanguins. Durant toute la procédure, restez vigilant à tous signes susceptibles d’indiquer une perforation et, le cas échéant, cessez immédiatement l’aspiration.

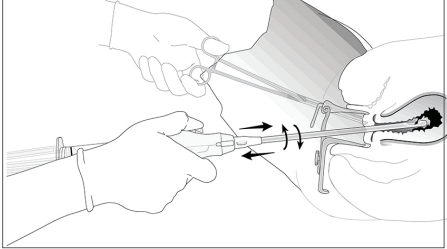
3. Attachez la canule (avec un adaptateur si nécessaire) à l’aspirateur préparé (avec présence de l’effet de vide confirmée) en tenant fermement la canule par la base d’une main, en la maintenant stable. Pendant que vous connectez l’aspirateur, veillez à ce que la canule ne se déplace pas vers l’avant dans l’utérus. Avec l’autre main, tenez l’aspirateur par le corps de la valve. Imprimez doucement un mouvement rotatif à l’aspirateur et poussez fermement la base de la canule en tournant légèrement si nécessaire.

■ **Remarque:** Une autre méthode consiste à fixer la canule à l’aspirateur avant insertion à travers l’orifice du col de l’utérus.

4. Relâchez le(s) bouton(s) de l’aspirateur pour que l’effet

de vide se propage à travers la canule et dans l’utérus. Du sang, des tissus et des bulles devraient commencer à s’écouler à travers la canule et dans l’aspirateur.

5. Pour une évacuation utérine, retirez le contenu de l’utérus en imprimant une rotation de 180 degrés de part et d’autre, tout en exerçant un léger mouvement de va-et-vient.



■ **Remarque:** Pour une biopsie de l’endomètre, le mouvement de la canule à l’intérieur de l’utérus variera en fonction de l’objectif de la biopsie. Pour prélever un échantillon, aspirez les tissus en exerçant avec la canule un mouvement de va-et-vient le long de la paroi antérieure de l’utérus ; puis, imprimez un mouvement de rotation et, de la même manière, prélevez un échantillon de la paroi postérieure de l’utérus. Dans la plupart des cas, une petite quantité de tissus suffit pour le diagnostic.

6. Si, durant la procédure d’évacuation utérine, l’aspirateur s’arrête et n’exerce plus de succion, poussez le(s) bouton(s) de la valve et débrazchez la canule de l’aspirateur. Laissez la canule insérée à travers l’orifice du col utérin. Changez d’aspirateur ou videz son contenu avant de le reconnecter à la canule.

7. Si la canule se bouche, tirez-la vers vous, mais sans la retirer de l’orifice externe du col utérin. Ce mouvement permet souvent de déboucher la canule. Si elle ne se débouche pas, appuyez sur le(s) bouton(s) de la valve et retirez la canule de l’utérus, en veillant à éviter toute contamination. Sinon, retirez la canule sans appuyer sur les boutons. Enlevez les tissus avec un forceps stérile. Rétablissez l’effet de vide dans l’aspirateur, réinsérez la canule en veillant à observer une technique sans contact et continuez la procédure si nécessaire.

ATTENTION: Ne tentez jamais de déboucher une canule en poussant à nouveau le piston dans le cylindre.

8. **Pour l’évacuation utérine**, les signes énumérés ci-dessous indiquent que l’utérus est vide :

- de l’écume rouge ou rose exempte de tissus circule à travers la canule; *et*
- lorsque l’utilisateur passe la canule sur la surface de l’utérus vide, la sensation est granuleuse; *et*
- l’utérus se contracte autour de (étreint) la canule.

Pour une évacuation utérine, une fois que l’utérus est vide, retirez la canule et relâchez les boutons de la valve. Déconnectez la canule de l’aspirateur. Sinon, retirez la canule et l’aspirateur en même temps, sans appuyer sur les boutons.

Pour une biopsie de l’endomètre, l’instrument peut être retiré une fois qu’une quantité suffisante de

tissus a été obtenue pour l'examen pathologique. Retirez la canule de l'utérus et déconnectez la canule de l'aspirateur. L'échantillon peut être laissé dans l'aspirateur pour être envoyé au laboratoire d'analyse.

9. Videz le contenu de l'aspirateur dans un contenant adéquat en relâchant le(s) bouton(s), en pressant les bras du piston et en poussant complètement ce dernier dans le cylindre.

10. Pour une évacuation utérine, examinez les tissus aspirés. Pour les procédures liées à une grossesse, apportez les soins nécessaires en cas d'indication 1) de restes de tissus dans l'utérus (évacuation incomplète), ou 2) de grossesse extra-utérine ou molaire. Si l'observation visuelle n'est pas probante, laissez égoutter les tissus, mettez-les dans l'eau ou le vinaigre et placez-les au dessus d'une source lumineuse pour les étudier. Les tissus estés dans l'utérus peuvent entraîner des infections ou des aignements. Si tel est le cas, recommencez l'aspiration de l'utérus. Si vous n'observez ni villosités ni membrane caduque dans les tissus, procédez aux examens nécessaires pour écarter la possibilité d'une grossesse extra-utérine, notamment échographie et prélèvements sanguins pour connaître le taux d'HCG

■ **Remarque:** Les échantillons prélevés lors d'une biopsie de l'endomètre doivent être manipulés conformément aux protocoles du laboratoire.

11. Une fois la procédure terminée, appliquez tout traitement contraceptif ou toute autre procédure concomitante nécessaire.

Traitement des Instruments

ATTENTION: Il est dangereux de manipuler les instruments à mains nues avant leur nettoyage.

Les aspirateurs Ipas MVA Plus® et à valve unique, ainsi que tous les adaptateurs, sont à usage multiple et doivent être soumis à une désinfection de haut niveau ou stérilisés avant d'être utilisés pour la première fois et après chaque procédure afin d'éliminer les contaminants. Il n'est pas nécessaire de maintenir les aspirateurs stériles ou à un haut niveau de désinfection pendant l'utilisation.

Les canules Ipas EasyGrip sont réutilisables après traitement là où la réglementation le permet. Ces canules nécessitent une désinfection ou une stérilisation de haut niveau entre les patientes et doivent être par DHN ou stériles lorsqu'elles sont insérées dans l'utérus.

Les canules Flexible Karman et les canules de 3 mm sont des instruments à usage unique. Après utilisation, elles doivent être traitées et éliminées comme des déchets infectieux.

ATTENTION: Les méthodes de traitement qui ne sont pas incluses dans ces instructions peuvent endommager et/ou décolorer l'appareil.

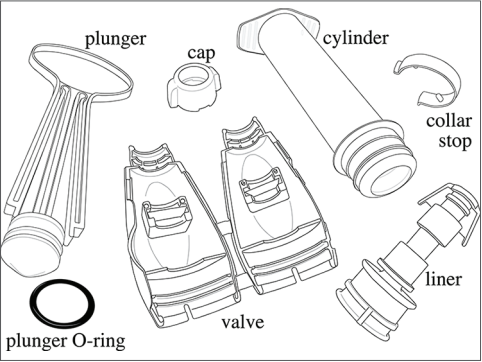
Trempage de Désinfection

Après la procédure, les aspirateurs et les adaptateurs destinés à être réutilisés doivent être maintenus humides jusqu'à ce qu'ils soient nettoyés. Un désinfectant tel qu'une solution chlorée a 0,5% peut être utilisé. Laisser sécher les instruments risque de compliquer l'élimination de tous les contaminants.

Nettoyage

Avant d'être nettoyés et soumis à d'autres traitements, les aspirateurs doivent être démontés. Cela implique de retirer le

torique du piston. Les adaptateurs détachables utilisés avec la canule souple Karman doivent être enlevés de la canule. Nettoyez entièrement toutes les surfaces dans de l'eau tiède avec du détergent. Le détergent est préférable au savon, qui peut laisser des résidus.



ATTENTION: N'utilisez aucun objet pointu ou tranchant pour nettoyer les pièces de la valve ou enlever le joint torique. Cela risquerait d'endommager l'instrument et d'empêcher de maintenir l'effet de vide.

Méthodes de Traitement Recommandées pour les Instruments

Après nettoyage, les aspirateurs Ipas MVA Plus® et les adaptateurs (s'il y a lieu), doivent être soumis à une désinfection de haut niveau (DHN) ou à une stérilisation entre chaque patiente afin d'éliminer les contaminants. Les instruments peuvent ensuite être utilisés sans danger pour la procédure suivante.

Il n'est pas nécessaire de maintenir les aspirateurs et les adaptateurs stériles ou à un haut niveau de désinfection pendant l'utilisation.

Les canules doivent être désinfectées à haut niveau ou stériles au moment de l'utilisation.

ATTENTION: Il est important de suivre ces directives afin de garantir que les instruments soient correctement traités et éviter de les endommager.

Options de Stérilisation

► **[Valable uniquement pour les aspirateurs Ipas MVA Plus®, Canules Ipas EasyGrip® et adaptateurs - ne pas utiliser en cas d'Aspirateurs à valve unique]** Utilisez l'autoclave à vapeur à 121°C/250°F pendant 30 minutes. Placez l'aspirateur Ipas MVA Plus® démonté sur un linge ou du papier. La vapeur doit pénétrer toutes les surfaces. Les pièces ne doivent pas se toucher et être disposées de façon à ce que les ouvertures ne soient pas obstruées, pour permettre l'écoulement des liquides. Les canules Ipas EasyGrip®, en particulier les plus petites, peuvent se courber dans l'autoclave. Pour minimiser cela, emballez-les en les emballant dans du papier, du lin ou un autre sachet compatible avec l'autoclave approprié avec indicateur biologique, et posez-les à plat le long du côté ou sur le fond de l'autoclave. Assurez-vous qu'aucun autre objet dans l'autoclave n'est positionné de manière à provoquer une flexion des canules.

► **[Valable uniquement pour les aspirateurs Ipas MVA Plus®, Canules Ipas EasyGrip® et adaptateurs - ne pas utiliser Sporox en cas d'Aspirateurs à valve unique]** Immergez totalement les pièces démontées dans du Sporox® II pendant 6 heures. Jeter la solution selon les instructions du fabricant, ou plus tôt, comme indiqué par les résultats des flacons de test Sporox.

► **[tous les appareils multi-usages]** Immergez totalement les pièces démontées dans une solution de glutaraldéhyde à 2 % (Cidex® ou équivalent) pendant 10 heures pour le Cidex, ou selon les instructions du fabricant. Les éléments doivent être entièrement recouverts de solution. Jetez la solution en suivant les recommandations du fabricant, ou avant si elle devient trouble.

Options de Désinfection de Haut Niveau

► **[Valable uniquement pour les aspirateurs Ipas MVA Plus®, Canules Ipas EasyGrip® et adaptateurs - ne pas utiliser en cas d'Aspirateurs à valve unique]** Faire bouillir pendant 20 minutes. Il n'est pas nécessaire que tous les éléments soient entièrement immergés, mais les aspirateurs doivent être totalement démontés. Les canules peuvent se décolorer sans affecter leur fonction. Saisir des canules chaudes peut provoquer un aplatissement. Laissez l'eau refroidir avant de retirer les canules et la poignée par l'adaptateur/la base.

► **[Valable uniquement pour les aspirateurs Ipas MVA Plus®, Canules Ipas EasyGrip® et adaptateurs - ne pas utiliser Sporox en cas d'Aspirateurs à valve unique]** Immergez entièrement les pièces démontées dans du Sporox® II pendant 30 minutes. Jetez la solution après 14 jours d'utilisation ou avant, selon les résultats indiqués sur les flacons de test de Sporox.

► **[Valable pour tous les dispositifs à usage multiple]** Immergez entièrement les pièces démontées dans une 0,5 % solution chlorée à pendant 20 minutes. Les éléments doivent être entièrement recouverts de solution. Jetez la solution tous les jours, ou plus souvent si elle devient trouble.

► **[Valable pour tous les dispositifs à usage multiple]** Immergez entièrement les pièces démontées dans une solution de glutaraldéhyde à 2 % (Cidex® ou équivalent) selon les instructions du fabricant. Les éléments doivent être entièrement recouverts de solution. Jetez la solution après utilisation, en suivant les recommandations du fabricant, ou plus tôt si elle devient trouble.

Après le traitement des instruments MVA

Si des agents chimiques ont été utilisés dans le traitement:

- Les pièces de l'aspirateur peuvent être rincées abondamment à l'eau potable propre (eau potable).
- Les canules Ipas EasyGrip doivent être soigneusement rincées à l'eau bouillie (pour les instruments qui ont été DHN) ou à l'eau stérile (si les instruments ont été stérilisés) après le traitement.
- Les agents de transformation chimique sont des substances dangereuses. Lors du traitement des instruments, prendre les précautions nécessaires telles que l'utilisation d'équipements de protection individuelle. Reportez-vous aux instructions de sécurité du fabricant pour établir une utilisation sûre.

Réassemblage des Aspirateurs

1. **Pour l'aspirateur Ipas MVA Plus®**, placez la chemise à l'intérieur de la valve en alignant les nervures internes. Fermez la valve jusqu'à ce qu'elle s'emboîte. Fixez le capuchon à une extrémité de la valve.
2. **Pour l'aspirateur à valve unique**, fixez le bouton à la bride et insérez-le dans la valve. Avec le bouton de la valve ouvert, poussez la chemise à l'intérieur de la valve en tournant jusqu'à ce qu'elle soit bien placée.
3. Poussez le cylindre dans la base de la valve. Pour assembler l'aspirateur Ipas MVA Plus®, ne faites pas tourner le cylindre dans la valve, car cela aura pour effet de déloger la chemise et risque de provoquer une panne de l'appareil.
4. Placez le joint torique dans la rainure à l'extrémité du piston, et lubrifiez-le en l'enduisant d'une goutte de lubrifiant avec le bout du doigt. Les joints toriques des pistons doivent être lubrifiés au moment d'être réassemblés pour fonctionner correctement. Du silicone (non stérile) est fourni: d'autres lubrifiants sans pétrole peuvent être utilisés.

Rangement des Instruments

Les aspirateurs Ipas MVA Plus® et à valve unique doivent être soumis à une désinfection de haut niveau ou stérilisés après chaque procédure afin d'éliminer les contaminants. Il n'est pas nécessaire de maintenir les aspirateurs stériles ou a un haut niveau de désinfection pendant l'utilisation. La canule doit être stérilisée ou soumise à une désinfection de haut niveau si elle est introduite dans l'utérus. Rangez les instruments dans un contenant propre et sec, protégez les contaminants et dans un environnement où le niveau de traitement désiré peut être maintenu. Si ce stockage n'est pas possible, procédez à un retraitement avant la prochaine utilisation.

Quand Remplacer la Canule

La canule souple Karman et la canule de 3 mm sont des instruments à usage unique. Les canules doivent être jetées après chaque utilisation.

Lorsque les canules Ipas EasyGrip® sont traitées en utilisant les méthodes recommandées, le nombre d'utilisations peut atteindre jusqu'à 25. Le nombre réel d'utilisations peut varier, mais ne doit pas dépasser 25 fois. Les canules doivent être jetées et remplacées si l'une des situations suivantes s'est produite:

- La canule est devenue fragile
- La canule est craquelée, tordue ou pliée, en particulier au moment du déballage
- Les tissus ne peuvent être enlevés durant le processus de nettoyage

Quand Remplacer les Aspirateurs

Lorsque les aspirateurs sont traités en utilisant les méthodes recommandées, le nombre d'utilisations peut atteindre jusqu'à 25 fois. Les aspirateurs doivent être jetés et remplacés si l'un des événements suivant s'est produit:

- Cylindre fragilisé ou craquelé, ou dépôts minéraux empêchant le glissement du piston
- Pièces de la valve craquelées, déformées ou cassées
- Boutons endommagés

- Mauvais verrouillage des bras du piston
- Manque d'étanchéité à l'air de l'aspirateur

Élimination

Suivez toujours les protocoles de l'établissement concernant l'élimination des déchets infectieux.

ATTENTION: Ne pas réutiliser les appareils à usage unique.

Les canules Flexible Karman et les canules de 3 mm sont des instruments à usage unique. En raison de leur conception et de leurs matériaux de fabrication, elles ne peuvent pas être utilisées une seconde fois.

SYMBOLES INTERNATIONAUX UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE	
 Numéro de Catalogue	 Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne
 Fabricant	 Date de Fabrication
 Utiliser avant	 Attention, Consultez la Documentation Jointe
 Numéro de Lot	 Stérilisé par l'oxyde d'éthylène
 Quantité / Contenu	 Stérile à moins d'être endommagé ou ouvert
 À usage unique, ne pas réutiliser	 Consulter les Instructions d'utilisation
 Garder au Sec	 Plage de Température

Ces instructions sont fournies uniquement à titre de recommandations générales, et ne sont aucunement destinées à remplacer les protocoles d'instruction ou le jugement clinique.

	WomanCare Global 1640 Roanoke Blvd. Salem, VA 24153 USA www.dktwomancare.org
	Donawa LifeScience Consulting Piazza Albania, 10 00153 Rome, Italy

Numéro d'enregistrement du Bureau américain des brevets et des marques:	
Ipas MVA Plus	7,641,640 B2
Ipas EasyGrip	2,768,302