

RUMI® II Handle

Reusable Uterine Manipulator Handle

UMH650

Directions for Use (English)



**NON-STERILE
STERILIZE BEFORE USE**

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

CE0086

DEVICE DESCRIPTION

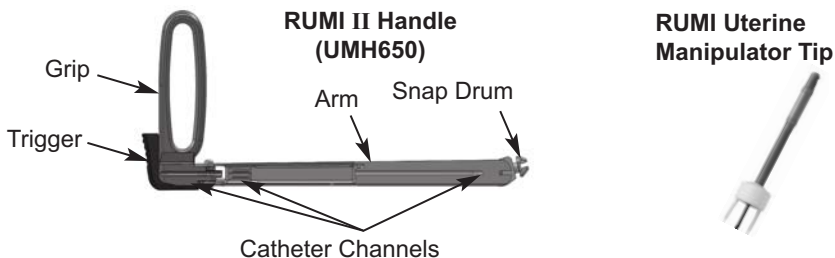
The RUMI® II Uterine Manipulator Handle is a reusable device used with a sterile, single-use RUMI Tip.

The RUMI II Uterine Manipulator Handle (Handle) along with the RUMI Uterine Manipulator Tip (Tip) is used for positioning the uterus during laparoscopic surgery and in dye delivery where chromopertubation is necessary.

The Grip, Trigger, Arm and Snap Drum are constructed of medical grade autoclavable materials. The Snap Drum serves for attachment of the Tip.

Turning the Grip while depressing the Trigger permits the movement of the Snap Drum, thereby moving the position of the Tip. When the Trigger is released, it locks into the desired position.

Not made with natural rubber latex.



WARNINGS

- The uterus must be sounded for both depth and direction prior to application of the device.
- **DO NOT** use the Handle as a uterine sound.
- **NEVER** attempt uterine manipulation without a clear view of the uterus.
- As with all uterine manipulating devices, a careful clinical evaluation should be performed prior to use.
- Certain clinical conditions may present a uterus which is more prone to perforation and bleeding.
- Dye injection should be performed **SLOWLY**. Because of the efficient air/liquid seal created at the internal cervical os by the balloon, rapid injection of fluids (dye) may create intrauterine pressures, which could cause uterine damage and/or result in fallopian tube spasms.
- The Handle has only been tested for use with patients who have been anesthetized. Due to the need to dilate the cervix, the Handle is not recommended for use in non-anesthetized patients.

THE TIP IS SINGLE USE ONLY • NEVER REUSE A MANIPULATOR TIP

- Contents supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State, and local Medical/Hazardous waste practices.

CAUTION

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

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Handle is designed for use in operative endoscopy (laparoscopy), where a uterus is present and where positioning of the uterus, fallopian tubes and ovaries or vagina is desirable. These types of surgeries include laparoscopic tubal ligation, diagnostic laparoscopy and/or operative laparoscopy. The Tips also provide for dye delivery in those procedures requiring chromopertubation.

CONTRAINDICATIONS

The Handle should not be used in patients who are pregnant or who are suspected of being pregnant, planned gamete intrafallopian transfer procedures, in patients who have an IUD in place, in patients with suspected pelvic infections and in cases where the surgeon deems it inadvisable or finds it difficult to insert the silicone tip into the cervix or uterus.

PRECAUTIONS

- Sterilize before use.
- Dilate the cervix to Hegar/Hank 8 (French 24) to ease patient insertion.
- Refer to the RUMI® Uterine Manipulator Tip Directions for Use for further precautions.
- Inspect Handle prior to use for proper operation.

ADVERSE REACTIONS

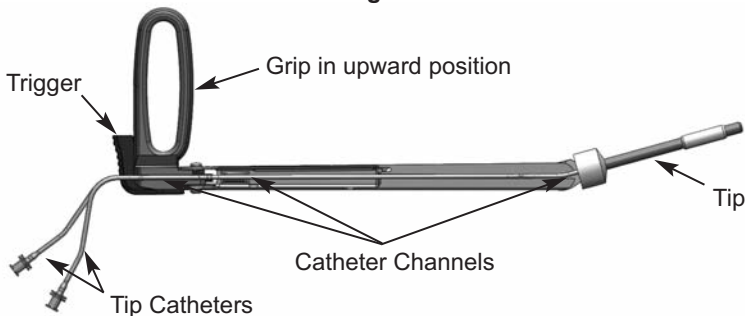
The following adverse reactions have been suspected or reported to be associated with all uterine manipulators. The order of listing does not indicate frequency or severity: cramping, infection, uterine and fallopian tube spasm with associative temporary physiological blockage of patient fallopian tubes and uterine perforation.

DIRECTIONS FOR USE

Note: Refer to the RUMI Uterine Manipulator Tips Directions for Use to ensure proper selection of Tip size and Tip attachment / detachment instructions.

1. Select a Tip which is less than or equal to the sounded depth of the uterus and attach it to the Handle.
2. Ensure the Tip Catheters are secure in the Catheter Channels of the Handle (see Figure 1).

Figure 1

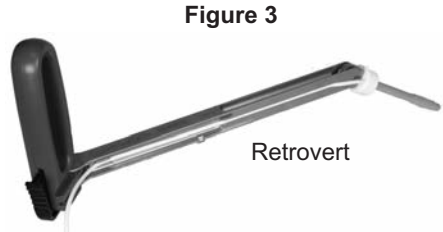
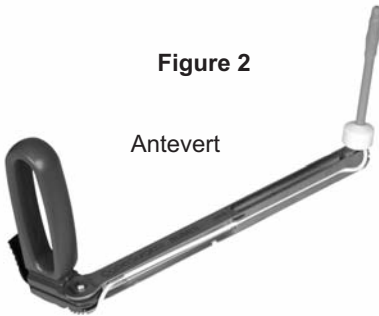


UTERINE POSITIONING

The RUMI Handle is always intended to be used with the Grip in the upward position (see Figure 1).

TO ANTEVERT or insert into an anteverted uterus (see Figure 2): depress the Trigger and turn the Grip clockwise lifting the uterus to achieve the desired degree of anteversion, up to 90°. Release the Trigger to lock the desired position.

TO RETROVERT or insert into a retroverted uterus (see Figure 3): depress the Trigger and turn the Grip counterclockwise. A counterclockwise rotation of the Grip will result in the uterus being lowered to a retroverted position down to 50°. Release the Trigger to lock the desired position.



RECOMMENDED CLEANING INSTRUCTIONS

Before cleaning the Handle, remove the Tip as per the RUMI® Uterine Manipulator Tips Directions for Use.

1. Prepare the enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations and submerge the Handle in the detergent. Soak for ten (10) minutes.
2. Scrub the submerged Handle with a soft sponge and agitate. Clean lumens and crevices, using a pipe cleaner/brush or flush with a syringe when appropriate. Actuate any moving parts to loosen trapped soil.
3. Rinse in warm 100 °F - 120 °F (38 °C - 49 °C) tap water for one (1) minute. Thoroughly flush all lumens and other difficult to reach areas. Actuate while rinsing.
4. Ultrasonically clean the Handle for ten (10) minutes in a neutral pH detergent (Neutrad® or acceptable alternative). Prepare the detergent according to the manufacturer's recommendations.
5. Rinse the Handle with clean tap water, actuating moving parts while rinsing, for one (1) minute; repeat rinse twice.
6. Dry the Handle thoroughly with a clean, lint free cloth.
7. Repeat this cleaning procedure if the Handle appears to be soiled after initial cleaning and until there is no sign of soil on the device.

RECOMMENDED STEAM AUTOCLAVE STERILIZATION PARAMETERS

- The instrument must be thoroughly cleaned of all foreign matter prior to sterilization.
- Follow the manufacturer's instructions for operation and loading of steam autoclave.
- There must be direct steam exposure to all surfaces of the instrument being sterilized.

Pre-vacuum Cycle:

Preconditioning Pulses: 4

Exposure Temperature: 270 °F - 273 °F (132 °C - 134 °C)

Exposure time: 4 minutes

(continued)

Gravity Displacement Cycles:

Exposure Temperature: 270 °F (132 °C)

Exposure Time: 15 minutes

Exposure Temperature: 250 °F (121 °C)











Exposure Time: 30 minutes

WARRANTY

The RUMI® II Uterine Manipulator Handle is warranted by CooperSurgical for a period of 120 days from shipment. This warranty applies only to the original purchaser and only against defects in workmanship or materials, which under normal use render the instrument inoperable. The original purchaser shall prepay the shipping costs for returning a CooperSurgical instrument for warranty service. CooperSurgical will, at its option and without charge, either repair or replace any instrument, which CooperSurgical determines to be defective in material or workmanship. Instrument damage caused by misuse or accident, shall void this warranty.

CooperSurgical disclaims any liability for special, incidental, consequential, punitive or exemplary damages arising out of the use of any CooperSurgical instrument. CooperSurgical's liability in all events is limited to, and shall not exceed, the purchase price paid. Except as expressly provided in this limited warranty section, CooperSurgical makes no representations or warranties, expressed or implied, as to the instruments, including warranties of merchantability and fitness for a particular purpose, all of which are hereby expressly disclaimed and excluded. No warranty or affirmation of fact, express or implied, other than as set forth in this limited warranty, is made or authorized by CooperSurgical.

EXPLANATION OF SYMBOLS

 REF	Reorder Number	 Rx Only	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 SN	Serial Number	 CE0086	Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Caution	 EC REP	Authorized Representative in the European Community.
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Do Not Reuse (Tips Only)		
	Keep Dry		

Not made with natural rubber latex.

Neutrad® is a registered trademark of Decon Labs, Inc.

All other marks bearing the symbols TM and ® are trademarks and registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc. All rights reserved.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA

Phone: (800) 243-2974

Fax: (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

International

Phone: (203) 601-9818

Fax: (203) 601-4747



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

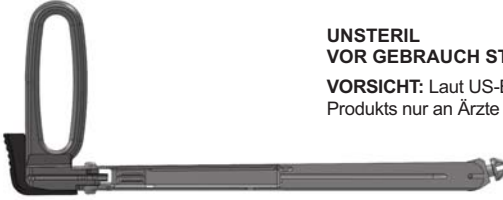


EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

RUMI® II Griff

Wiederverwendbarer Gebärmutter-Manipulatorgriff UMH650

Gebrauchsanleitung (Deutsch / German)



UNSTERIL
VOR GEBRAUCH STERILISIEREN

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

CE 0086

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

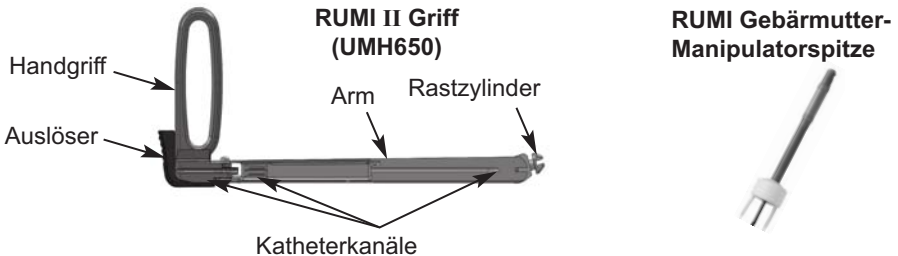
Der RUMI® II Gebärmutter-Manipulatorgriff ist ein wiederverwendbares Instrument zur Verwendung mit einer sterilen RUMI Spitze zum Einmalgebrauch.

Der RUMI II Gebärmutter-Manipulatorgriff (Griff) dient zusammen mit der RUMI Gebärmutter-Manipulatorspitze (Spitze) zur Positionierung des Uterus bei einem laparoskopischen Eingriff und zur Farbstoffinjektion, wenn eine Chromopertubation erforderlich ist.

Der Handgriff, Auslöser, Arm und Rastzylinder sind aus autoklavierbaren Materialien von medizinischer Qualität hergestellt. Der Rastzylinder dient zum Aufsatz der Spitze.

Eine Drehung des Handgriffs bei gleichzeitigem Drücken des Auslösers ermöglicht eine Bewegung des Rastzylinders und Bewegung der Spitzenposition. Wenn der Auslöser losgelassen wird, rastet er in der gewünschten Position ein.

Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.



WARNHINWEISE

- Tiefe und Richtung der Gebärmutter müssen vor der Anwendung des Instruments mit einer Gebärmuttersonde bestimmt werden.
- Der Griff darf **NICHT** als Gebärmuttersonde verwendet werden.
- **NIEMALS** eine Gebärmuttermanipulation ohne deutliche Visualisierung der Gebärmutter durchführen.
- Wie bei allen Gebärmutter-Manipulationsinstrumenten ist vor der Verwendung eine sorgfältige klinische Beurteilung erforderlich.
- Unter bestimmten klinischen Bedingungen kann eine Gebärmutter stärker zu Perforation und Blutung neigen.
- Eine Farbstoffinjektion ist **LANGSAM** durchzuführen. Aufgrund der wirksamen Luft-/ Flüssigkeitsabdichtung, die durch den Ballon am inneren Muttermund geschaffen wird, kann eine schnelle Injektion von Flüssigkeiten (Farbstoff) zu intrauterinen Druckwerten führen, die zu einer Verletzung des Uterus und/oder Eileiterkrämpfen führen können.
- Der Griff wurde nur zum Einsatz bei anästhesierten Patientinnen geprüft. Aufgrund der erforderlichen Zervixdilataion wird der Griff nicht zur Verwendung bei nicht anästhesierten Patientinnen empfohlen.

DIE SPITZE IST NUR ZUM EINMALGEBRAUCH BESTIMMT. NIEMALS EINE RUMI SPITZE WIEDERVERWENDEN.

- Inhalt wird steril geliefert. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko des Geräts und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen. Gemäß allen geltenden Entsorgungspraktiken des Landes, Bundeslandes und der Kommune für medizinischen/gefährlichen Abfall entsorgen.

VORSICHT

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Griff ist zur Verwendung in der chirurgischen Endoskopie (Laparoskopie) bestimmt, wo ein Uterus vorhanden ist und die Positionierung des Uterus, der Eileiter und Eierstöcke oder Scheide wünschenswert ist. Diese Eingriffe umfassen laparoskopische Tubenligatur, diagnostische Laparoskopie und/oder chirurgische Laparoskopie. Die Spitzen ermöglichen auch die Farbstoffinjektion bei Verfahren, in denen eine Chromopertubation erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Griff ist nicht zu verwenden bei schwangeren oder vermutlich schwangeren Patientinnen, geplanten intratubaren Gametentransfer-Verfahren (GIFT), Patientinnen mit eingesetztem Intrauterinpressar, Patientinnen mit Verdacht auf Infektionen im Beckenbereich und in Fällen, wo der Chirurg die Einführung der Silikonspitze in die Zervix oder den Uterus für nicht ratsam hält oder diese sich als schwierig erweist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Gebrauch sterilisieren.
- Dilatieren Sie die Zervix mit Hegarstift/Hank 8 (Fr. 24), um die Einführung zu erleichtern.
- Weitere Vorsichtsmaßnahmen sind der Gebrauchsanleitung für die RUMI® Gebärmutter-Manipulationsspitze zu entnehmen.
- Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion des Griffs vor dem Gebrauch.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

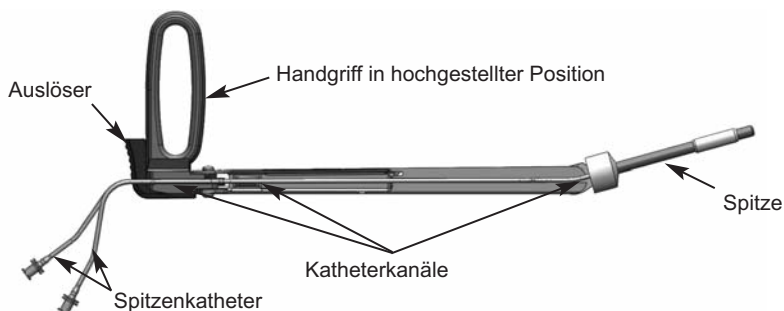
Die folgenden unerwünschten Reaktionen wurden in Verbindung mit allen Gebärmuttermanipulatoren vermutet oder berichtet. Die Reihenfolge der Auflistung richtet sich nicht nach der Häufigkeit oder Schwere: Krämpfe, Infektion, Uterus- und Eileiterkrämpfe mit assoziativer temporärer physiologischer Blockade der Eileiter der Patientin sowie Gebärmutterperforation.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Hinweis: Anleitungen zur Sicherstellung der richtigen Auswahl der Spitzengröße sowie zu Spitzenaufsatz/-abtrennung sind der Gebrauchsanleitung für die RUMI Gebärmutter-Manipulatorspitzen zu entnehmen.

1. Wählen Sie eine Spitze, die der sondierten Gebärmuttertiefe entspricht oder kleiner ist, und bringen Sie sie am Griff an.
2. Stellen Sie den sicheren Einsatz der Spitzenkatheter in den Katheterkanälen des Griffs sicher (siehe Abb. 1).

Abb. 1

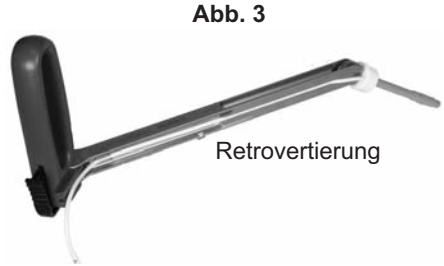
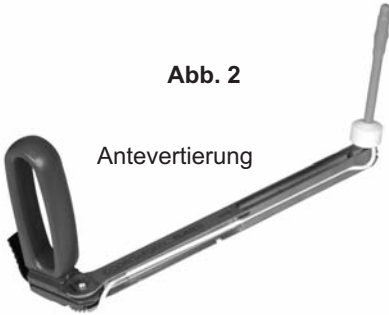


GEBÄRMUTTERPOSITIONIERUNG

Der RUMI Griff ist stets mit dem Handgriff in angehobener Position zu verwenden (siehe Abb. 1).

Zur ANTEVERTIERUNG oder Einführung in einen antevertierten Uterus (siehe Abb. 2): Drücken Sie den Auslöser und drehen Sie den Handgriff im Uhrzeigersinn, um den Uterus anzuheben und den gewünschten Anteversionsgrad bis zu 90° zu erreichen. Geben Sie den Auslöser frei, um die gewünschte Position zu arretieren.

Zur RETROVERTIERUNG oder Einführung in einen retrovertierten Uterus (siehe Abb. 3): Drücken Sie den Auslöser und drehen Sie den Handgriff gegen den Uhrzeigersinn. Eine Drehung des Handgriffs gegen den Uhrzeigersinn bewirkt die Absenkung des Uterus in eine retrovertierte Position bis zu 50°. Geben Sie den Auslöser frei, um die gewünschte Position zu arretieren.



EMPFOHLENES REINIGUNGSVERFAHREN

Entfernen Sie vor der Reinigung des Griffs die Spitze entsprechend der Gebrauchsanleitung für die RUMI® Gebärmutter-Manipulatorspitzen.

1. Setzen Sie den Enzymreiniger entsprechend den Herstellerempfehlungen an und tauchen Sie den Griff in den Reiniger ein. Lassen Sie ihn zehn (10) Minuten lang eingetaucht.
2. Wischen Sie den eingetauchten Griff gründlich mit einem weichen Schwamm ab und schütteln Sie ihn. Reinigen Sie die Lumen und Spalten mit einem Rohrreiniger/-bürste oder spülen Sie sie ggf. mit einer Spritze aus. Betätigen Sie bewegliche Teile, um festsitzende Schmutzreste zu lösen.
3. Spülen Sie den Griff eine (1) Minute lang mit warmem Leitungswasser 38 °C bis 49 °C (100 - 120 °F) ab. Spülen Sie alle Lumen und anderen schwer zugänglichen Bereiche gründlich aus. Betätigen Sie die beweglichen Teile beim Abspülen.
4. Unterziehen Sie den Griff einer zehnmütigen (10) Ultraschallreinigung in einem Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (Neutrad® oder akzeptable Alternative). Setzen Sie das Reinigungsmittel entsprechend den Herstellerempfehlungen an.
5. Spülen Sie den Griff eine (1) Minute lang mit sauberem Leitungswasser ab. Betätigen Sie dabei die beweglichen Teile. Wiederholen Sie den Abspülvorgang zweimal.
6. Trocknen Sie den Griff gründlich mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
7. Wiederholen Sie dieses Reinigungsverfahren, wenn der Griff nach der erstmaligen Reinigung immer noch verschmutzt aussieht und bis am Instrument keine weiteren Anzeichen von Verschmutzung vorhanden sind.

EMPFOHLENE DAMPFAUTOKLAV-STERILISATIONSPARAMETER

- Das Instrument muss vor der Sterilisation gründlich von allen Fremdstoffen befreit werden.
- Befolgen Sie die Herstelleranleitung zum Betrieb und zur Beladung des Dampfautoklaven.
- Alle Oberflächen des zu sterilisierenden Instruments müssen dem Dampf direkt ausgesetzt werden.

Vorvakuum-Zyklus:

Präkonditionierungsimpulse: 4

Expositionstemperatur: 132 °C - 134 °C (270 - 273 °F)

Expositionszeit: 4 Minuten

(Fortsetzung)

Schwerkraftverdrängungszyklen:

Expositionstemperatur: 132 °C (270 °F)

Expositionszeit: 15 Minuten

Expositionstemperatur: 121 °C (250 °F)


Expositionszeit: 30 Minuten

GARANTIE


Der RUM® II Gebärmutter-Manipulatorgriff wird von CooperSurgical für einen Zeitraum von 120 Tagen ab Versand garantiert. Diese Garantie gilt nur für den Originalkäufer und für Material- und Herstellungsfehler, die das Instrument bei normalem Gebrauch funktionsunfähig machen. Der Originalkäufer muss die Versandkosten für die Rücksendung eines CooperSurgical-Instruments zwecks Garantieleistung im Voraus bezahlen. CooperSurgical ersetzt oder repariert ein Instrument, bei dem CooperSurgical Material- oder Herstellungsfehler feststellt, im eigenen Ermessen und kostenlos. Eine Beschädigung des Instruments, die durch falsche Verwendung oder Unfall verursacht wird, macht diese Garantie ungültig.


CooperSurgical schließt jegliche Haftung für Sonder-, Neben-, Folgeschäden sowie Schadenersatz mit Strafcharakter oder verschärften Schadenersatz aus, die sich aus der Verwendung eines CooperSurgical Instruments ergeben. Die Haftung von CooperSurgical ist in allen Fällen maximal auf den gezahlten Kaufpreis beschränkt. Mit Ausnahme der in diesem Abschnitt zu eingeschränkter Haftung ausdrücklich dargelegten Gewährleistungen gibt CooperSurgical keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Zusicherungen oder Garantien zu den Instrumenten ab, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, die alle hiermit ausdrücklich ausgeschlossen und abgelehnt werden. Keine anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien oder Erklärungen zu Tatsachen als die in dieser beschränkten Garantie dargelegten werden von CooperSurgical abgegeben oder autorisiert.


SYMBOLLE

 Nachbestellnummer

 Seriennummer

 Vorsicht

 Nicht wiederverwenden (Nur Spitze)

 Bedienungsanleitung beachten

 Trocken halten

R_x Only Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

 Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG

 Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

 Hersteller

Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.

Neutrad® ist eine eingetragene Marke von Decon Labs, Inc.

Alle anderen Marken mit dem Symbol „TM“ oder „®“ sind Marken und eingetragene Marken von

CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA

Tel: +1 (800) 243-2974

Fax: +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

International

Tel: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

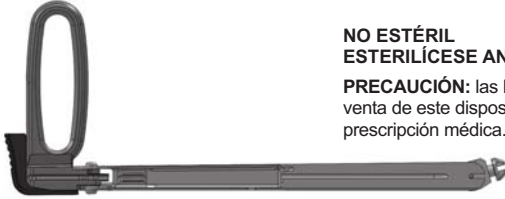
 CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

 EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Asa RUMI® II

Asa de manipulación uterina reutilizable UMH650

Instrucciones de uso (Español / Spanish)



**NO ESTÉRIL
ESTERILÍCESE ANTES DE SU USO**

PRECAUCIÓN: las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

CE0086

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

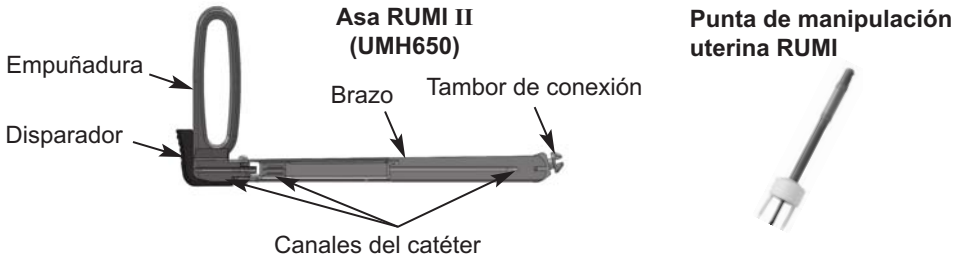
El asa de manipulación uterina RUMI® II es un dispositivo reutilizable que se usa conjuntamente con una punta estéril de un solo uso RUMI.

El asa de manipulación uterina RUMI II (asa) y la punta de manipulación uterina RUMI (punta) se utilizan para posicionar el útero en cirugía laparoscópica y para inyectar tinte cuando se requiera cromoperturbación.

La empuñadura, el disparador, el brazo y el tambor de conexión están fabricados con materiales de grado médico aptos para su esterilización con autoclave. El tambor de conexión sirve para acoplar la punta.

Girar la empuñadura mientras se pulsa el disparador permite mover el tambor de conexión, lo que a su vez permite cambiar la posición de la punta. Al soltar el disparador, la punta se bloquea en la posición deseada.

Fabricado sin látex de caucho natural.



ADVERTENCIAS

- Antes de aplicar el dispositivo, debe sondarse el útero para determinar su profundidad y orientación.
- **NO** utilice el asa a modo de sonda uterina.
- **NUNCA** intente manipular el útero sin una vista clara del mismo.
- Como con todos los dispositivos de manipulación uterina, se debe realizar una evaluación clínica cuidadosa antes de su uso.
- Ciertas afecciones clínicas pueden hacer que un útero sea más propenso a perforaciones y hemorragias.
- La inyección de tinte debe realizarse LENTAMENTE. Debido al eficaz sellado aire/líquido que el balón crea en el orificio cervical interno, la inyección rápida de líquidos (tinte) puede crear presiones intrauterinas, las cuales pueden causar daño en el útero y/o provocar espasmos en las trompas de Falopio.
- El uso del asa solo se ha probado en pacientes bajo anestesia. Debido a la necesidad de dilatar el cuello uterino, no se recomienda el uso del asa en pacientes que no estén anestesiadas.

LA PUNTA ES DE UN SOLO USO. NUNCA REUTILICE UNA PUNTA RUMI.

- El contenido se presenta en forma estéril. No lo utilice si la barrera de esterilización está dañada.
- Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Desecho de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y/o prácticas médicas locales/de residuos peligrosos.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

El asa está diseñada para su uso en endoscopia operativa (laparoscopia), con útero presente y cuando se desee el posicionamiento del mismo, de las trompas de Falopio o de los ovarios o la vagina. Entre estos tipos de cirugía se incluyen la ligadura de trompas laparoscópica, la laparoscopia diagnóstica y/o la laparoscopia operativa. Las puntas también permiten la inyección de tinte en aquellos procedimientos que requieran cromoperturbación.

CONTRAINDICACIONES

El asa no debe utilizarse en pacientes embarazadas o de las que se tenga la sospecha de que puedan estarlo, en procedimientos previstos de transferencia intrafalopiana de gametos, en pacientes con DIU, en pacientes de las que se tenga la sospecha de que puedan padecer una infección pélvica y en los casos en que el cirujano lo juzgue desaconsejable o encuentre difícil insertar la punta de silicona en el cuello uterino o en el propio útero.

PRECAUCIONES

- Esterilice el dispositivo antes de su uso.
- Dilate el cuello uterino hasta el Hegar/Hank 8 (24 Fr.) para facilitar la inserción en la paciente.
- Consulte las instrucciones de uso de la punta de manipulación uterina RUMI® para conocer otras precauciones.
- Examine el asa antes de cada uso para verificar su correcto funcionamiento.

REACCIONES ADVERSAS

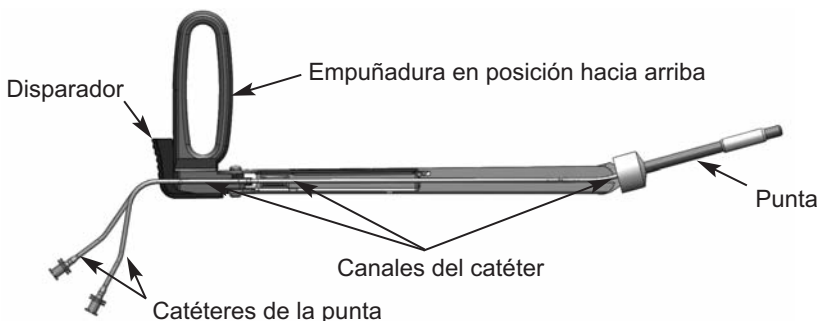
Se tiene la sospecha o se ha informado de las reacciones adversas siguientes asociadas con todos los manipuladores uterinos. El orden del listado no indica frecuencia ni gravedad: calambres, infección, espasmo uterino y de las trompas de Falopio con obstrucción fisiológica temporal asociada de las trompas de Falopio de la paciente y perforación uterina.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: consulte las instrucciones de uso de las puntas de manipulación uterina RUMI para asegurarse de la correcta selección del tamaño de la punta y para obtener instrucciones de conexión/desconexión de la punta.

1. Seleccione una punta con una longitud que sea igual o inferior a la profundidad sondeada del útero y conéctela al asa.
2. Asegúrese de que los catéteres de punta estén firmemente colocados en los canales del catéter del asa (consulte la Figura 1).

Figura 1



POSICIONAMIENTO UTERINO

El asa RUMI está diseñada para utilizarse siempre con la empuñadura en posición hacia arriba (consulte la Figura 1).

PARA ANTEVERTIR o insertar en un útero antevertido (consulte la Figura 2): presione el disparador y gire la empuñadura en el sentido de las agujas del reloj a la vez que levanta el útero para alcanzar el grado de anteversión deseado (hasta 90°). Suelte el disparador para bloquear en la posición deseada.

PARA RETROVERTIR o insertar en un útero retrovertido (consulte la Figura 3): presione el disparador y gire la empuñadura en sentido contrario a las agujas del reloj hará descender el útero hasta una posición retrovertida a 50°. Suelte el disparador para bloquear en la posición deseada.



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA RECOMENDADAS

Antes de limpiar el asa, extraiga la punta de acuerdo con las instrucciones de uso de las puntas de manipulación uterina RUMI®.

1. Prepare el detergente enzimático según las recomendaciones del fabricante y sumerja el asa en el detergente. Remoje durante diez (10) minutos.
2. Cepille el asa sumergida con una esponja suave y agítela. Limpie las cavidades y las hendiduras con un limpiapipas/cepillo o mediante una jeringa cuando resulte adecuado. Accione todas las piezas móviles para que se aflojen los residuos incrustados.
3. Aclare con agua tibia del grifo a 38-49 °C (100-120 °F) durante un (1) minuto. Enjuague a fondo todas las cavidades y otras zonas de difícil acceso. Accione las piezas móviles mientras aclara.
4. Limpie el asa con ultrasonidos durante diez (10) minutos en un detergente de pH neutro (Neutrad® u otro aceptable). Prepare el detergente de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
5. Aclare el asa con agua limpia del grifo durante un (1) minuto a la vez que acciona las piezas móviles; repita el aclarado dos veces.
6. Seque el asa a fondo con un paño limpio y sin pelusas.
7. Repita este procedimiento de limpieza si el asa parece seguir teniendo residuos después de la limpieza inicial y hasta que no queden trazas de residuos en el dispositivo.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN CON AUTOCLAVE DE VAPOR

- El instrumento se debe limpiar a fondo y eliminarse toda materia extraña antes de la esterilización.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre el funcionamiento y la carga del autoclave de vapor.
- Todas las superficies del instrumento que se vaya a esterilizar deben exponerse de forma directa al vapor.

Ciclo de prevacio:

Pulsos de preacondicionamiento: 4

Temperatura de exposición: 132-134 °C (270-273 °F)

Tiempo de exposición: 4 minutos

(continuación)

Ciclos de desplazamiento por gravedad:

Temperatura de exposición: 132 °C (270 °F)

Tiempo de exposición: 15 minutos

Temperatura de exposición: 121 °C (250 °F)


Tiempo de exposición: 30 minutos

GARANTÍA

CooperSurgical garantiza el asa de manipulación uterina RUMI® II durante un período de 120 días desde su envío. Esta garantía se aplica solo al comprador original y exclusivamente contra defectos de mano de obra o materiales que no permitan hacer uso del instrumento en condiciones normales. El comprador original devolverá el instrumento de CooperSurgical a portes pagados para recibir el servicio en garantía. CooperSurgical, a su criterio y sin cargos, reparará o reemplazará cualquier instrumento que CooperSurgical determine que presente defectos de mano de obra o materiales. Esta garantía quedará anulada para cualquier instrumento dañado por uso incorrecto o accidente.

CooperSurgical rechaza cualquier responsabilidad por daños especiales, fortuitos, derivados, punitivos o ejemplares que surjan del uso de cualquier instrumento de CooperSurgical. La responsabilidad de CooperSurgical en cualquier caso se limitará, y no superará, al precio de compra pagado. Salvo que se indique expresamente en esta sección de garantía limitada, CooperSurgical no ofrece ninguna representación ni garantía para los instrumentos, ya sea expresa o implícita, incluidas las garantías comerciales y de idoneidad para un propósito concreto, las cuales quedan aquí expresamente rechazadas y excluidas. CooperSurgical no ofrece ninguna garantía ni consentimiento de hecho, ya sean expresos o implícitos, salvo lo dispuesto en esta garantía limitada.


EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

 Número de pedido

 Número de serie

 Precaución

 Ne pas réutiliser (Punta sólo)

 Consulte las instrucciones de uso

 Mantener seco

R_x Only las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

CE 0086 El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.

 Fabricante

Fabricado sin látex de caucho natural.

Neutrad® es una marca comercial registrada de Decon Labs, Inc.

El resto de marcas con los símbolos TM y ® son marcas comerciales y marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc. Todos los derechos reservados.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA

Teléfono: +1 (800) 243-2974

Fax: +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

Internacional

Teléfono: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

 CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

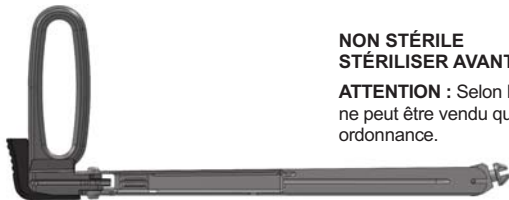
EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Poignée RUMI® II

Poignée réutilisable pour manipulateur utérin

UMH650

Mode d'emploi (Français / French)



NON STÉRILE
STÉRILISER AVANT L'UTILISATION

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

CE0086

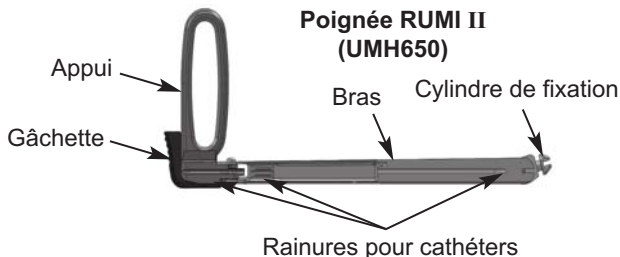
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La poignée pour manipulateur utérin RUMI® II est un dispositif réutilisable utilisé avec un embout RUMI stérile à usage unique.

La poignée pour manipulateur utérin RUMI II (poignée) est utilisée avec l'embout pour manipulateur utérin RUMI (embout) pour positionner l'utérus au cours d'une intervention chirurgicale par voie laparoscopique et pour injecter un colorant lorsqu'une chromopertubation est nécessaire.

L'appui, la gâchette, le bras et le cylindre de fixation sont fabriqués à partir de matériaux autoclavables de qualité médicale. Le cylindre de fixation sert à fixer l'embout.

Le geste consistant à faire tourner l'appui en appuyant simultanément sur la gâchette permet le mouvement du cylindre de fixation, ce qui a pour effet de changer la position de l'embout. Quand la gâchette est libérée, l'embout se bloque dans la position voulue. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.



Embout pour
manipulateur utérin RUMI



AVERTISSEMENTS

- Avant d'introduire le dispositif, il convient de déterminer la profondeur et l'orientation de l'utérus par hystérométrie.
- **NE PAS** utiliser la poignée comme sonde utérine.
- **NE JAMAIS** tenter de manipulation utérine sans avoir une bonne visualisation de l'utérus.
- Comme avec tous les dispositifs de manipulation utérine, une évaluation clinique soigneuse doit être réalisée avant l'utilisation.
- Certains états cliniques peuvent présenter un utérus qui est plus susceptible aux perforations et aux saignements.
- L'injection de colorant doit être réalisée **LENTEMENT**. En raison du joint air/liquide efficace créé par le ballonnet au niveau de l'orifice cervical interne, une injection rapide de liquide (colorant) risque de créer une pression intra-utérine susceptible d'endommager l'utérus et/ou de provoquer des spasmes des trompes de Fallope.
- La poignée a uniquement été testée chez des patientes anesthésiées. Une dilatation du col étant nécessaire, l'utilisation de la poignée n'est pas recommandée chez des patientes non anesthésiées.

L'EMBOUT EST EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. NE JAMAIS RÉUTILISER UN EMBOUT RUMI.

- 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. Éliminer le dispositif conformément à l'ensemble des pratiques fédérales, étatiques et locales relatives aux déchets médicaux/dangereux.

ATTENTION

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS D'UTILISATION

La poignée est conçue pour être utilisée au cours d'une endoscopie opératoire (laparoscopie), lorsque l'utérus est présent et que le positionnement de l'utérus, des trompes de Fallope et des ovaires ou du vagin est souhaitable. Ces types de chirurgie comprennent la ligature tubaire par voie laparoscopique, la laparoscopie diagnostique et/ou la laparoscopie opératoire. Les embouts permettent également d'injecter un colorant lors d'interventions nécessitant une chromopertubation.

CONTRE-INDICATIONS

La poignée ne doit pas être utilisée chez des patientes enceintes ou pouvant être enceintes, lors d'interventions prévues de transfert intra-tubaire de gamètes, chez des patientes qui portent un stérilet, chez des patientes avec des infections pelviennes suspectées et dans les cas où l'introduction de l'embout en silicone dans le col ou l'utérus est déconseillée par le chirurgien ou difficile.

PRÉCAUTIONS

- Stériliser avant l'utilisation.
- Réaliser une dilatation suffisante du col (Hegar/Hank 8, 24 Fr.) pour faciliter l'introduction.
- Se reporter au mode d'emploi de l'embout pour manipulateur utérin RUMI® pour des précautions détaillées.
- Inspecter la poignée avant l'utilisation pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement.

EFFETS INDÉSIRABLES

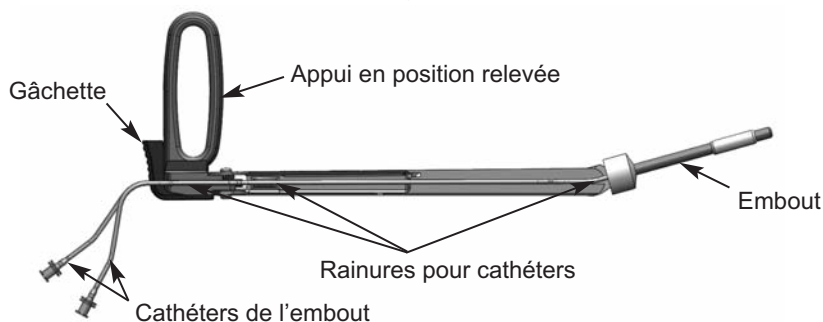
Les réactions indésirables suivantes ont été suspectées ou rapportées en association avec les manipulateurs utérins en général. L'ordre dans lequel elles figurent ici ne correspond ni à leur fréquence, ni à leur sévérité : crampes, infection, spasme utérin ou des trompes de Fallope avec obstruction physiologique temporaire associée des trompes et perforation utérine.

MODE D'EMPLOI

Remarque : Se reporter au mode d'emploi des embouts pour manipulateur utérin RUMI pour s'assurer de sélectionner l'embout de taille appropriée et pour obtenir les instructions de fixation et de détachement des embouts.

1. Sélectionner un embout ayant la même longueur ou une longueur inférieure à la profondeur de l'utérus déterminée par hystérométrie et le fixer à la poignée.
2. Vérifier que les cathéters de l'embout sont bien en place dans les rainures pour cathéters de la poignée (voir la Figure 1).

Figure 1



POSITIONNEMENT UTÉRIN

La poignée RUMI doit toujours être utilisée avec l'appui en position relevée (voir la Figure 1).

POUR ANTÉVERSER ou pour l'introduction dans un utérus antéversé (voir la Figure 2) : Appuyer sur la gâchette et tourner l'appui dans le sens horaire en soulevant l'utérus pour obtenir le degré d'antéversion voulu, jusqu'à 90°. Libérer la gâchette pour bloquer la position voulue.

POUR RÉTROVERSER ou pour l'introduction dans un utérus rétroversé (voir la Figure 3) : Appuyer sur la gâchette et tourner l'appui dans le sens anti-horaire. Une rotation anti-horaire de l'appui abaisse l'utérus jusqu'à une position rétroversée maximum de 50°. Libérer la gâchette pour bloquer la position voulue.



INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE RECOMMANDÉES

Avant de nettoyer la poignée, retirer l'embout conformément au mode d'emploi des embouts pour manipulateur utérin RUMI®.

1. Préparer le détergent enzymatique selon les recommandations du fabricant et immerger la poignée dans le détergent. Laisser tremper pendant dix (10) minutes.
2. Frotter la poignée immergée avec une éponge non abrasive et agiter. Nettoyer les lumières et les creux en utilisant un cure-pipe/une brosse ou rincer avec une seringue selon les besoins. Actionner toutes les pièces mobiles pour éliminer les saletés et les souillures incrustées.
3. Rincer à l'eau tiède 38 à 49 °C (100 à 120 °F) du robinet pendant une (1) minute. Rincer soigneusement toutes les lumières et autres zones difficiles d'accès. Actionner au cours du rinçage.
4. Nettoyer la poignée aux ultrasons pendant dix (10) minutes dans un détergent à pH neutre (Neutrad® ou un autre produit acceptable). Préparer le détergent selon les recommandations du fabricant.
5. Rincer la poignée à l'eau claire du robinet, en actionnant les pièces mobiles pendant le rinçage, pendant une (1) minute ; répéter deux fois le rinçage.
6. Sécher soigneusement la poignée avec un linge non pelucheux propre.
7. Répéter cette procédure de nettoyage si la poignée est visiblement souillée après le nettoyage initial, et jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de souillure sur le dispositif.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR LA STÉRILISATION EN AUTOCLAVE VAPEUR

- Éliminer soigneusement toutes les particules étrangères sur l'instrument avant de procéder à la stérilisation.
- Suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation et le chargement de l'autoclave vapeur.
- Toutes les surfaces de l'instrument à stériliser doivent être exposées directement à la vapeur.

Cycle à vide préalable :

Impulsions de pré-conditionnement : 4
Température d'exposition : 132 à 134 °C (270 à 273 °F)
Durée d'exposition : 4 minutes

Cycles à déplacement de gravité :

Température d'exposition : 132 °C (270 °F)
Durée d'exposition : 15 minutes

Température d'exposition : 121 °C (250 °F)
Durée d'exposition : 30 minutes

GARANTIE


La poignée pour manipulateur utérin RUMI® II est garantie par CooperSurgical pendant une période de 120 jours à partir de la date d'envoi. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur d'origine et couvre uniquement les vices matériels et de main d'œuvre qui rendent l'instrument inutilisable dans des conditions normales d'utilisation. L'acheteur d'origine doit payer d'avance les frais d'envoi lors d'un retour d'instrument à CooperSurgical en vue d'un service de garantie. À sa discrétion et gratuitement, CooperSurgical réparera ou remplacera tout instrument jugé par CooperSurgical comme ayant un vice matériel ou de main d'œuvre. Tout endommagement de l'instrument provoqué par un usage abusif ou un accident aura pour effet d'annuler cette garantie.


CooperSurgical exclut toute responsabilité quant aux dommages spéciaux, accessoires, consécutifs, punitifs ou exemplaires résultant de l'utilisation des instruments de CooperSurgical. Quel que soit le cas, la responsabilité de CooperSurgical sera limitée au maximum au prix d'achat payé. Sauf mention contraire expresse dans cette section de garantie limitée, CooperSurgical ne fait aucune déclaration ni garantie expresse ou implicite relative aux instruments, y compris toute garantie de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, qui sont toutes expressément exclues et déclinées par les présentes. CooperSurgical ne fait et n'autorise aucune garantie ni attestation de fait, expresse ou implicite, autre que ce qui est énoncé dans cette garantie limitée.

EXPLICATION DES SYMBOLES

 Numéro de référence

 Numéro de série

 Attention

 Ne pas réutiliser (Embout Uniquement)

 Consulter le mode d'emploi

 Tenir au sec

R_x Only Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

 **0086** Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

 Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.

 Fabricant

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Neutrad® est une marque déposée de Decon Labs, Inc.

Toutes les autres marques avec les symboles TM et ® sont des marques de commerce et des marques déposées de CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc. Tous droits réservés.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA

Téléphone : +1 (800) 243-2974

Fax : +1 (800) 262-0105


www.coopersurgical.com

International

Téléphone : +1 (203) 601-9818

Fax : +1 (203) 601-4747

 CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

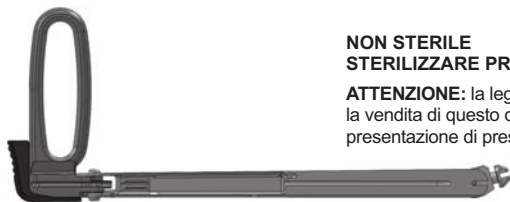
 **EMERGO EUROPE**
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Impugnatura RUMI® II

Impugnatura riutilizzabile per manipolatore uterino

UMH650

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)



**NON STERILE
STERILIZZARE PRIMA DELL'USO**

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

CE 0086

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

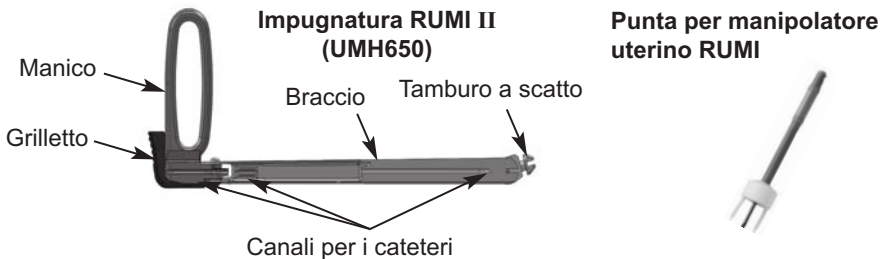
L'impugnatura per manipolatore uterino RUMI® II è un dispositivo riutilizzabile impiegato con una punta monouso, sterile RUMI.

Tale l'impugnatura per manipolatore uterino RUMI II (impugnatura), unitamente alla punta per manipolatore uterino RUMI (punta), viene usata per posizionare l'utero durante la chirurgia laparoscopica e per il rilascio di colorante ove vi sia l'esigenza di cromopertubazione.

Il manico, il grilletto, il braccio e il tamburo a scatto sono fabbricati in materiali sterilizzabili in autoclave di grado medico. Il tamburo a scatto serve per l'attacco della punta.

Ruotando il manico mentre si preme il grilletto si consente il movimento del tamburo a scatto, spostando così la posizione della punta. Rilasciando il grilletto, questo si blocca nella posizione desiderata.

Non prodotto con lattice di gomma naturale.



AVVERTENZE

- Prima di applicare il dispositivo l'utero va scandagliato per misurarne la profondità e l'orientamento.
- **NON** usare l'impugnatura come sonda uterina.
- **NON** tentare **MAI** di eseguire la manipolazione uterina senza una visualizzazione chiara dell'utero.
- Come nel caso di ogni dispositivo per manipolazione uterina, prima dell'uso occorre eseguire una scrupolosa valutazione clinica.
- Certe condizioni cliniche possono comportare che l'utero sia maggiormente predisposto alla perforazione e all'emorragia.
- L'eventuale iniezione del colorante va effettuata **LENTAMENTE**. A causa dell'efficiente chiusura tra aria e liquido che si genera in corrispondenza dell'ostio cervicale interno tramite il palloncino, la rapida iniezione di liquidi (colorante) può creare delle pressioni intrauterine, che potrebbero comportare lesioni dell'utero e/o avere come conseguenza spasmi delle tube di Falloppio.
- Questa impugnatura è stata testata unicamente per l'uso con pazienti sotto anestesia; a causa dell'esigenza di dilatare la cervice, non se ne consiglia l'impiego per le pazienti non anestetizzate.

LA PUNTA È RIGOROSAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE MAI LE PUNTE RUMI.

- Contenuto fornito sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare dei guasti, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate a danno dei pazienti come, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Smaltire in conformità a tutte le normative applicabili nazionali, regionali e locali sui rifiuti medici/pericolosi.

ATTENZIONE

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

L'impugnatura è stata ideata per l'impiego in endoscopia chirurgica (laparoscopia), quando è presente l'utero e si desidera posizionare l'utero stesso, le tube di Falloppio, le ovaie o la vagina. Questi tipi di interventi chirurgici comprendono la legatura delle tube per via laparoscopica, la laparoscopia diagnostica e/o la laparoscopia operatoria. Le punte consentono inoltre il rilascio di colorante nelle procedure che richiedono cromoperturbazione.

CONTROINDICAZIONI

L'impugnatura non va usata nelle pazienti in stato di gravidanza o con sospetto di gravidanza, nelle procedure di trasferimento intra Falloppio di gameti (GIFT, Gamete IntraFallopian Transfer) pianificato, in pazienti portatrici di spirale (IUD), nelle pazienti con sospetto di infezioni pelviche e nei casi in cui il chirurgo ritenga sconsigliabile inserire la punta di silicone all'interno della cervice o dell'utero o trovi difficoltà nel farlo.

PRECAUZIONI

- Sterilizzare prima dell'uso.
- Dilatare il collo uterino fino a 8 Hegar/Hank (24 French) per agevolare l'inserimento nella paziente.
- Per ulteriori precauzioni, consultare le Istruzioni per l'uso delle punte per manipolatore uterino RUMI®.
- Per un corretto funzionamento, per prima cosa controllare l'impugnatura.

REAZIONI AVVERSE

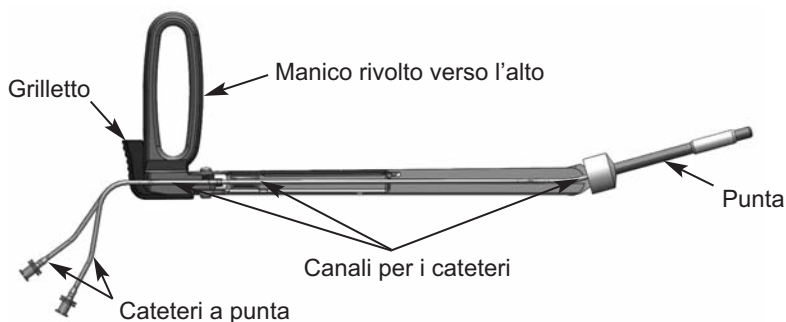
Sono state sospettate o riportate le seguenti reazioni avverse in relazione a tutti i manipolatori uterini. L'ordine con cui sono elencate non ne indica la frequenza o la severità: crampi, infezioni, spasmo uterino e delle tube di Falloppio con blocco psicologico temporaneo associato delle tube della paziente e perforazione uterina.

INDICAZIONI PER L'USO

Nota: consultare le Istruzioni per l'uso delle punte per manipolatore uterino RUMI per accertarsi di selezionare le dimensioni idonee della punta e le istruzioni di attacco/distacco della punta.

1. Scegliere una punta di lunghezza inferiore o equivalente rispetto alla profondità sondata dell'utero e attaccarla all'impugnatura.
2. Accertarsi che i cateteri della punta siano assicurati ai canali dei cateteri dell'impugnatura (vedere la Figura 1).

Figura 1



POSIZIONAMENTO NELL'UTERO

L'impugnatura RUMI è progettata per essere utilizzata sempre con il manico rivolto verso l'alto (vedere la Figura 1).

PER ANTIVERTIRE o per l'inserimento in un utero antiverso (vedere la Figura 2): premere il grilletto e girare il manico in senso orario sollevando l'utero per ottenere il grado desiderato di antiversione, fino a 90°. Rilasciare il grilletto per bloccare nella posizione desiderata.

PER RETROVERTIRE o per l'inserimento in un utero retroverso (vedere la Figura 3): premere il grilletto e girare il manico in senso antiorario. Una rotazione del manico in senso antiorario comporterà l'abbassamento dell'utero in posizione retroversa fino a 50°. Rilasciare il grilletto per bloccare nella posizione desiderata.



CONSIGLI PER LA PULIZIA

Prima di pulire l'impugnatura, rimuovere la punta come indicato nelle Istruzioni per l'uso delle punte per manipolatore uterino RUMI®.

1. Preparare il detergente enzimatico come raccomandato dal produttore e immergervi l'impugnatura. Tenere in immersione per dieci (10) minuti.
2. Sfregare con una spugna morbida l'impugnatura tenuta in immersione e agitare. Pulire i lumi e le fessure, usando una spazzola o uno scovolino o, se del caso, irrorare con una siringa. Movimentare ogni parte mobile per distaccare lo sporco intrappolato.
3. Risciacquare per un (1) minuto con acqua del rubinetto calda (38 °C - 49 °C [100 - 120 °F]). Irrorare a fondo ogni lume e altre aree difficili da raggiungere. Movimentare mentre si risciacqua.
4. Pulire l'impugnatura con gli ultrasuoni per dieci (10) minuti in un detergente a pH neutro (Neutrad® o un altro accettabile). Preparare il detergente come raccomandato dal produttore.
5. Risciacquare per un (1) minuto l'impugnatura con acqua del rubinetto pulita, azionando le parti mobili mentre si risciacqua; ripetere il risciacquo altre due volte.
6. Asciugare bene l'impugnatura con un panno pulito privo di fili.
7. Ripetere questa procedura in caso l'impugnatura sembri sporca dopo la pulizia iniziale e finché non vi siano più segni di sporco sul dispositivo.

PARAMETRI RACCOMANDATI PER LA STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE A VAPORE

- Prima di sterilizzarlo, lo strumento va ripulito a fondo di tutto il materiale estraneo.
- Per il funzionamento e il caricamento dell'autoclave a vapore attenersi alle istruzioni del produttore.
- Tutte le superfici dello strumento da sterilizzare devono essere esposte direttamente al vapore.

Ciclo di prevuoto:

Impulsi di preconditionamento: 4

Temperatura di esposizione: 132 °C - 134 °C (270 - 273 °F)

Tempo di esposizione: 4 minuti

Cicli di eliminazione della gravità:

Temperatura di esposizione: 132 °C (270 °F)

Tempo di esposizione: 15 minuti

Temperatura di esposizione: 121 °C (250 °F)

Tempo di esposizione: 30 minuti

GARANZIA

L'impugnatura per manipolatore uterino RUMI® II è garantita da CooperSurgical per un periodo di 120 giorni dalla spedizione. Tale garanzia è valida solo per l'acquirente originale e unicamente nei confronti di difetti di lavorazione o di materiali che, nell'uso normale, facciano sì che lo strumento sia inutilizzabile. L'acquirente originale sarà tenuto a corrispondere in anticipo i costi di spedizione per la riconsegna di uno strumento di CooperSurgical per il servizio di garanzia. CooperSurgical, a sua scelta e senza costi, provvederà a riparare o a sostituire ogni strumento che CooperSurgical stabilisca essere difettoso a livello di materiali o di lavorazione. Eventuali danni allo strumento causati da un errato utilizzo o da un incidente renderanno nulla tale garanzia.

CooperSurgical declina ogni responsabilità per risarcimenti particolari, secondari, consequenziali, punitivi o esemplari derivanti dall'uso di eventuali strumenti di CooperSurgical. In tutti i casi l'obbligo pecuniario di CooperSurgical è circoscritto al prezzo d'acquisto corrisposto, e non sarà superiore rispetto a quest'ultimo. Ad eccezione di quanto espressamente previsto nel presente paragrafo riguardante la garanzia limitata, CooperSurgical non rilascia dichiarazioni o garanzie, espresse o implicite, in merito agli strumenti, incluse le garanzie di commerciabilità e di idoneità per una particolare finalità, che sono tutte qui esplicitamente declinate ed escluse. Nessuna garanzia o affermazione di fatto, espressa o implicita, rispetto a quanto esposto nella presente garanzia limitata, è emessa o autorizzata da CooperSurgical.


EXPLICATION DES SYMBOLES

 Numero di riordine

 Numero di serie

 Attenzione

 Non riutilizzar (Punta Unico)

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Tenere asciutto

R_x Only

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

CE 0086

Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

EC REP

Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.



Produttore

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Neutrad® è un marchio depositato di Decon Labs, Inc.

Tutti gli altri marchi recanti i simboli "TM" e "®" sono marchi commerciali e marchi commerciali depositati di CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc. Tutti i diritti riservati.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA

Tel: +1 (800) 243-2974

Fax: +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

Internazionale

Tel: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

EC REP

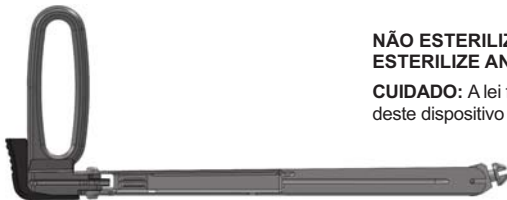
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Pega RUMI® II

Pega Reutilizável para Manipulador Uterino

UMH650

Instruções de Utilização (Português / Portuguese)



**NÃO ESTERILIZADA
ESTERILIZE ANTES DE UTILIZAR**

CUIDADO: A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

CE0086

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

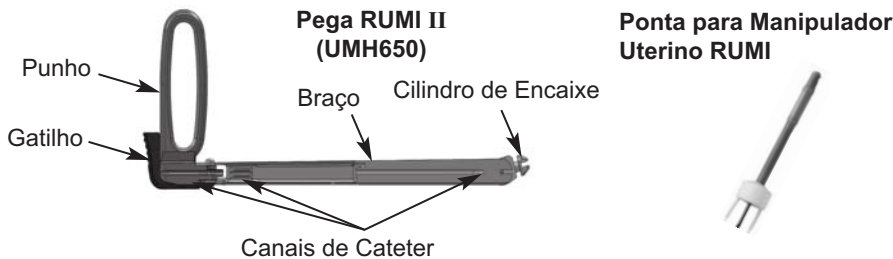
A Pega para Manipulador Uterino RUMI® II é um dispositivo reutilizável, utilizado com uma Ponta RUMI estéril de uma única utilização.

A Pega para Manipulador Uterino RUMI II (Pega), em conjunto com a Ponta para Manipulador Uterino RUMI (Ponta), é utilizada para posicionar o útero durante uma cirurgia laparoscópica e para a introdução de corante, caso seja necessário proceder à cromotubação.

O Punho, o Gatilho, o Braço e o Cilindro de Encaixe são fabricados em materiais autoclaváveis de grau médico. O Cilindro de Encaixe destina-se à fixação da Ponta.

Rodar o Punho ao mesmo tempo que prime o Gatilho permite o movimento do Cilindro de Encaixe, alterando assim a posição da Ponta. Quando o Gatilho é libertado, bloqueia na posição pretendida.

Não fabricado com látex de borracha natural.



AVISOS

- É necessário determinar a profundidade e a orientação do útero antes da aplicação do dispositivo.
- **NÃO** utilize a Pega como histerómetro.
- **NUNCA** tente proceder à manipulação uterina sem uma visualização nítida do útero.
- Tal como com qualquer dispositivo de manipulação uterina, antes de utilizar este dispositivo é necessário proceder a uma avaliação clínica cuidadosa da paciente.
- Determinadas condições clínicas poderão originar um útero mais propenso a perfuração e hemorragia.
- A injeção do corante deve ser realizada LENTAMENTE. Devido à vedação ar/líquido eficiente criada no orifício cervical interno pelo balão, a injeção rápida de fluidos (corante) poderá criar pressões intra-uterinas que poderão provocar lesões uterinas e/ou resultar em espasmos das trompas de Falópio.
- A Pega apenas foi testada para utilização em pacientes anestesiadas. Dado que é necessário dilatar o colo do útero, não se recomenda a utilização da Pega em pacientes não anestesiadas.

A PONTA DESTINA-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NUNCA REUTILIZE UMA PONTA RUMI.

- Conteúdos esterilizados. Não utilizar se a proteção de esterilização tiver sido danificada.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou esterilizar de novo. A reutilização, o reprocessamento ou a nova esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar uma falha no mesmo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte para o paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a nova esterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode originar lesão, doença ou morte do paciente. Eliminar de acordo com todas as práticas aplicáveis federais, estatais e locais de eliminação de resíduos médicos/perigosos.

CUIDADO

A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Pega foi concebida para utilização em endoscopia cirúrgica (laparoscopia), com envolvimento do útero e durante a qual é pretendido o posicionamento do útero, trompas de Falópio e ovários ou vagina. Estes tipos de cirurgias incluem laqueação das trompas por laparoscopia, laparoscopia de diagnóstico e/ou laparoscopia cirúrgica. As Pontas também permitem a introdução de corante em procedimentos que requerem cromotubação.

CONTRA-INDICAÇÕES

A Pega não deve ser utilizada em pacientes com gravidez confirmada ou presumível, procedimentos de transferência intratubárica de gâmetas planeada, em pacientes com um DIU colocado, em pacientes com suspeita de infecção pélvica e em casos em que o cirurgião determine que o procedimento é desaconselhado ou sinta dificuldades na introdução da ponta de silicone no colo do útero ou no útero.

PRECAUÇÕES

- Esterilize antes de utilizar.
- Dilate suficientemente o colo do útero para Hegar/Hank 8 (French 24) a fim de facilitar a introdução na paciente.
- Consulte mais precauções nas Instruções de Utilização da Ponta para Manipulador Uterino RUMI®.
- Inspeccione a Pega quanto a um funcionamento adequado antes de a utilizar.

REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas que se seguem surgiram como suspeitas ou relatadas em associação com todos os manipuladores uterinos. A ordem da listagem não é indicativa da frequência ou gravidade: câibras, infecção, espasmo uterino e das trompas de Falópio com bloqueio fisiológico temporário associativo das trompas de Falópio da paciente e perfuração uterina.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

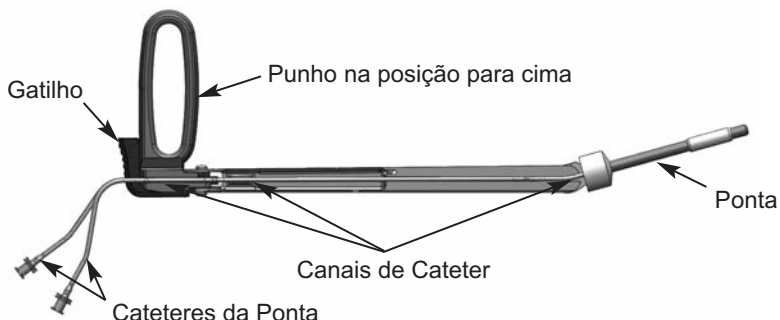
Nota: Consulte as Instruções de Utilização das Pontas para Manipulador Uterino RUMI para assegurar uma selecção adequada do tamanho da Ponta, assim como para obter instruções de fixação/remoção da Ponta.

1. Seleccione uma Ponta de tamanho inferior ou igual à profundidade determinada do útero e fixe-a na Pega.
2. Certifique-se de que os Cateteres da Ponta estão bem fixos nos Canais de Cateter da Pega (consulte a Figura 1).

POSICIONAMENTO UTERINO

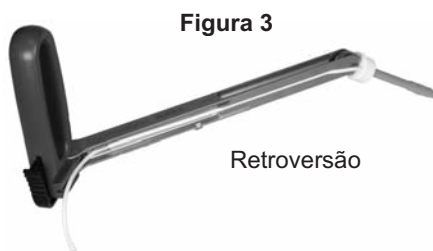
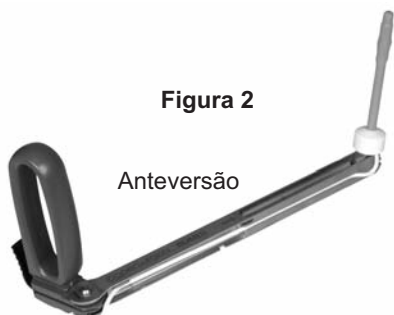
A Pega RUMI destina-se a ser sempre utilizada com o Punho na posição para cima (consulte a Figura 1).

Figura 1



PARA ANTEVERTER ou inserir num útero antevertido (consulte a Figura 2): prima o Gatilho e rode o Punho para a direita, levantando o útero de modo a obter o grau de anteversão pretendido, até 90°. Liberte o Gatilho para bloquear na posição pretendida.

PARA RETROVERTER ou inserir num útero retrovertido (consulte a Figura 3): prima o Gatilho e rode o Punho para a esquerda. Uma rotação para a esquerda do Punho irá resultar na descida do útero para uma posição retrovertida, até 50°. Liberte o Gatilho para bloquear na posição pretendida.



INSTRUÇÕES DE LIMPEZA RECOMENDADAS

Antes de limpar a Pega, retire a Ponta seguindo as Instruções de Utilização das Pontas para Manipulador Uterino RUMI®.

1. Prepare o detergente enzimático de acordo com as recomendações do respectivo fabricante e mergulhe a Pega no detergente. Deixe em imersão durante dez (10) minutos.
2. Esfregue a Pega imersa com uma esponja macia e agite. Limpe os lúmenes e as fendas utilizando uma escova para tubos ou, quando adequado, irrigue com uma seringa. Accione quaisquer peças móveis para soltar sujidade retida.
3. Enxágue com água da torneira quente a 38 °C - 49 °C (100 °F - 120 °F) durante um (1) minuto. Irrigue minuciosamente todos os lúmenes e outras áreas de difícil acesso. Accione as peças durante o enxaguamento.
4. Proceda à limpeza por ultra-sons da Pega durante dez (10) minutos num detergente de pH neutro (Neutrad® ou outra alternativa aceitável). Prepare o detergente de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Enxágue a Pega com água limpa da torneira, accionando as peças móveis durante o enxaguamento, durante um (1) minuto; repita o enxaguamento duas vezes.
6. Seque minuciosamente a Pega com um pano limpo e que não largue pêlos.
7. Repita este procedimento de Limpeza se a Pega parecer suja após a limpeza inicial e até que não existam sinais de sujidade no dispositivo.

PARÂMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR EM AUTOCLAVE

- Antes da esterilização, é necessário limpar minuciosamente o instrumento a fim de eliminar qualquer material estranho.
- Siga as instruções do fabricante quanto ao funcionamento e carregamento da autoclave de esterilização a vapor.
- Todas as superfícies do instrumento que está a ser esterilizado devem estar expostas a vapor directo.

Ciclo de pré-vácuo:

Impulsos de pré-condicionamento: 4

Temperatura de exposição: 132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)

Tempo de exposição: 4 minutos

Ciclos de deslocamento de gravidade:

Temperatura de exposição: 132 °C (270 °F)

Tempo de exposição: 15 minutos

Temperatura de exposição: 121 °C (250 °F)

Tempo de exposição: 30 minutos

GARANTIA

A Pega para Manipulador Uterino RUM® II possui uma garantia da CooperSurgical por um período de 120 dias a contar da data de envio. Esta garantia aplica-se apenas ao comprador original e apenas contra defeitos de fabrico ou materiais, os quais, em condições de utilização normais, tornam o instrumento inutilizável. O comprador original deverá pagar adiantadamente os custos de envio referentes à devolução do instrumento da CooperSurgical para assistência ao abrigo da garantia. A CooperSurgical irá, a seu critério e sem encargos, reparar ou substituir qualquer instrumento que a CooperSurgical determine apresentar defeito de material ou fabrico. Os danos no instrumento resultantes de uso indevido ou acidente invalidarão esta garantia.

A CooperSurgical recusa qualquer responsabilidade por danos especiais, acidentais, indirectos, punitivos ou exemplares resultantes da utilização de qualquer instrumento da CooperSurgical. A responsabilidade da CooperSurgical em todos os casos limita-se, e não excederá, o preço de aquisição pago. Excepto conforme expressamente disposto nesta secção da garantia, a CooperSurgical não efectua declarações nem oferece garantias, expressas ou implícitas, relativas aos instrumentos, incluindo garantias de comerciabilidade e adequação para um determinado fim, as quais são aqui expressamente negadas e excluídas. A CooperSurgical não faz nenhuma garantia ou afirmação de facto, expressa ou implícita, para além das estabelecidas nesta garantia limitada.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Referência para encomenda



Número de série



Precaução



Não reutilizar (Ponta Única)



Consultar as instruções de utilização



Manter seco

R_x Only

A lei federal dos E.U.A. só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.



Produto em conformidade com a Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos



Representante autorizado na Comunidade Europeia.



Fabricante

Não fabricado com látex de borracha natural.

Neutrad® é uma marca registada da Decon Labs, Inc.

Todas as outras marcas que apresentem os símbolos "TM" e "®" são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc. Todos os direitos reservados.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA

Telefone: +1 (800) 243-2974

Fax: +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

Internacional

Telefone: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands