

Arch Koh-Efficient™

Vaginal Fornices Delineator & Colpo-Pneumo Occluder™
for use with the Advincula Arch™ Uterine Manipulator Handle

Koh-Efficient™ for Electrocautery

KC-ARCH-25 (2.5 cm) • KC-ARCH-30 (3.0 cm)

KC-ARCH-35 (3.5 cm) • KC-ARCH-40 (4.0 cm)

Koh-Efficient™ for Harmonic Scalpel and Laser

KCS-ARCH-25 (2.5 cm) • KCS-ARCH-30 (3.0 cm)

KCS-ARCH-35 (3.5 cm) • KCS-ARCH-40 (4.0 cm)

Directions For Use (English)



STERILE • SINGLE-USE

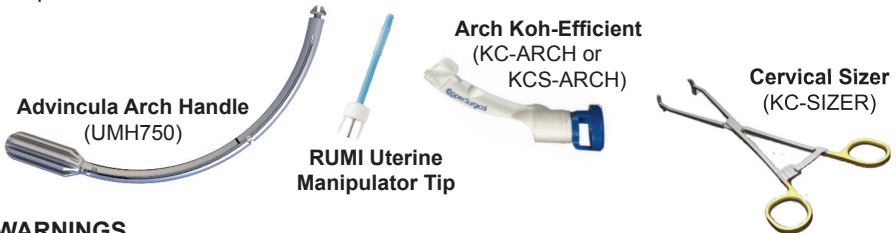
CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE0086

DEVICE DESCRIPTION

The Arch Koh-Efficient™ is a sterile, single-use vaginal fornices delineator with an integrated Colpo-Pneumo Occluder™. It is made of medical grade plastics with an Ultem® polymeric rigid KOH Cup™. Harmonic Scalpel/Laser compatible versions (KCS-ARCH) are equipped with a stainless steel distal surface.

The Arch Koh-Efficient (Koh-Efficient) is compatible with the Advincula Arch™ Uterine Manipulator Handle (Handle) and the RUMI® Uterine Manipulator Tip (Tip). These three products, used in conjunction with the Cervical Sizer (Sizer), enable unobstructed placement of a standard Tip into the uterus. Once in place, the Koh-Efficient is advanced along the shaft of the Handle and locks the KOH Cup into place around the cervix.



WARNINGS

- Do not use the Koh-Efficient if it has been opened or damaged.
- The integrated Colpo-Pneumo Occluder is designed to accommodate no more than 180 cc of inflation.
- The Koh-Efficient is single-use only, and should NEVER be reused.
- Using an incorrect size KOH Cup could result in patient injury.
- The Ultem KOH Cup (KC-ARCH) is not intended to be used with Harmonic or other types of ultrasonic or laser energy sources.
- The stainless steel KOH Cup (KCS-ARCH) is not intended to be used with electrocautery. Use of electrocautery may result in inadvertent injury to adjacent structures.

CAUTION

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- The Arch Koh-Efficient is to be used **ONLY** with the Advincula Arch™ Handle (UMH750).

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Koh-Efficient is a combination KOH Cup™ and Colpo-Pneumo Occluder™ that is indicated for use in laparoscopic procedures where it is desirable to locate the position of the vaginal fornices, typically during a total laparoscopic hysterectomy or supra-cervical laparoscopic hysterectomy.

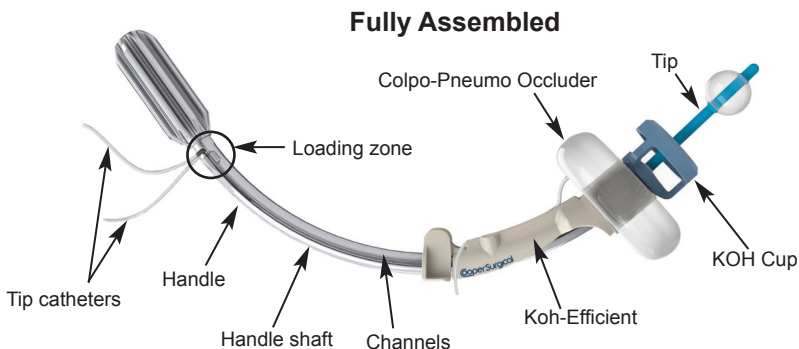
CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

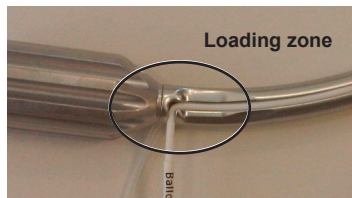
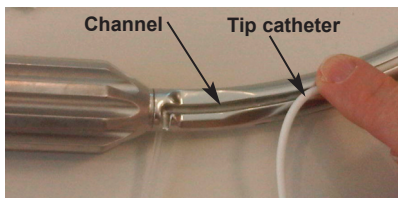
Always confirm that the Koh-Efficient is locked in place prior to starting the colpotomy.

DIRECTIONS FOR USE



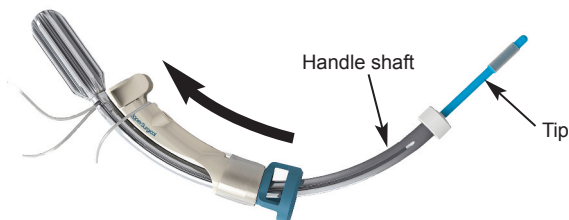
For complete information on how to prepare Arch Koh-Efficient System, please refer to the Directions for Use for the Advincula Arch Handle (UMH750), the RUMI Uterine Manipulator Tips and the Cervical Sizer (KC-SIZER).

1. Prepare the Handle for use by following the Handle's Directions for Use.
2. Attach the proper size Tip to the Handle. **Press the Tip catheters completely into the channel positions along the Handle shaft.** Confirm that the tubes protrude out of the channels at the Loading zone.

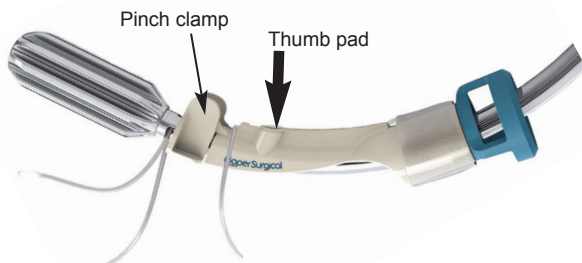


3. Using the Cervical Sizer, determine the proper size Koh-Efficient.

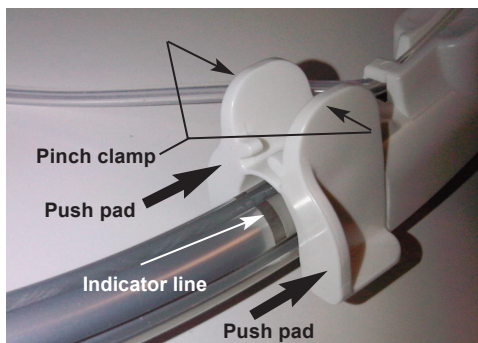
4. Slide the Koh-Efficient over the Tip and down the Handle shaft.



5. Position the Koh-Efficient's Pinch clamp over the Loading zone and press firmly on the Thumb pad to "snap" into place.



6. Test inflate the Colpo-Pneumo Occluder™ with 20 to 60 cc of sterile saline, then deflate prior to patient insertion.
7. Insert the Tip into the uterus and inflate per the Tip's Directions for Use.
8. Press on the Push pads to slide the Koh-Efficient up the Handle until it locks into place. *Note: The last 1/4 of an inch of travel will have increased resistance.*




9. Confirm the locked position by pulling back on the Push pad and visually verifying the indicator line on the shaft.
10. Confirm that the distal end of the KOH Cup™ resides in the fornices.
Note: If necessary, slide the Koh-Efficient back by squeezing the Pinch clamp to release.
11. Just prior to making colpotomy incisions, inflate the Colpo-Pneumo Occluder balloon with 60 to 120 cc of sterile saline or water (do not use air).
12. After the procedure, dispose of in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Reorder Number


LOT Batch Code

 Use By

 **ATTENTION:** See instructions for use.

STERILE EO Ethylene Oxide Sterilization

 Latex Free

 Do Not Reuse

CE 0086 Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC

EC REP Authorized Representative in the European Community.

The marks bearing the symbols “TM” and “®” are trademarks and registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

Ultem® is a registered trademark of SABIC Innovative Plastics.

CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc

© 2011 CooperSurgical, Inc. All rights reserved.

CooperSurgical

Made in the USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

International
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

www.coopersurgical.com

Arch Koh-Efficient™

Scheidengewölbe-Delineator und Colpo-Pneumo Occluder™
zur Verwendung mit dem Advincola Arch™ Gebärmutter-Manipulatorgriff

Koh-Efficient™ zur Elektrokauterisation

KC-ARCH-25 (2,5 cm) • KC-ARCH-30 (3,0 cm)

KC-ARCH-35 (3,5 cm) • KC-ARCH-40 (4,0 cm)

Koh-Efficient™ für Harmonic Scalpel und Laser

KCS-ARCH-25 (2,5 cm) • KCS-ARCH-30 (3,0 cm)

KCS-ARCH-35 (3,5 cm) • KCS-ARCH-40 (4,0 cm)

Gebrauchsanleitung (Deutsch / German)



STERIL • EINMALGEBRAUCH

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

CE 0086

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Arch Koh-Efficient™ System ist ein steriler Scheidengewölbe-Delineator zum Einmalgebrauch mit einem integrierten Colpo-Pneumo Occluder™. Er besteht aus Kunststoff von medizinischer Qualität mit einem festen KOH Cup™ aus Ultem® Polymer. Mit Harmonic Scalpel/Laser kompatible Versionen (KCS-ARCH) sind mit einer distalen Edelstahl-Oberfläche versehen.

Das Arch Koh-Efficient (Koh-Efficient) System ist mit dem Advincola Arch™ Gebärmutter-Manipulatorgriff (Griff) und der RUMI® Gebärmutter-Manipulatorspitze (Spitze) kompatibel. Diese drei Produkte ermöglichen in Verbindung mit dem Zervix-Sizer (Sizer) eine unbehinderte Platzierung einer Standardspitze in der Gebärmutter. Nach der Platzierung wird das Koh-Efficient am Schaft des Griffs entlang vorgeschoben, um den KOH Cup sicher in der Zervix zu verankern.



Advincola Arch Griff
(UMH750)



RUMI Gebärmutter-Manipulatorspitze

Arch Koh-Efficient
(KC-ARCH oder
KCS-ARCH)



Zervix-Sizer
(KC-SIZER)

WARNHINWEISE

- Das Koh-Efficient System nicht verwenden, wenn es geöffnet oder beschädigt wurde.
- Der integrierte Colpo-Pneumo Occluder ist für eine maximale Inflation von 180 ml ausgelegt.
- Das Koh-Efficient System ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und darf NIEMALS wiederverwendet werden.
- Bei Verwendung einer falschen Größe des KOH Cups kann es zur Verletzung der Patientin kommen.
- Der Ultem KOH Cup (KC-ARCH) ist nicht zur Verwendung mit dem Harmonic Laser oder anderen Arten von Ultraschall- oder Laserenergiequellen bestimmt.
- Der KOH Cup (KCS-ARCH) aus Edelstahl ist nicht zur Verwendung mit Elektrokauterisation bestimmt. Bei Verwendung von Elektrokauterisation können benachbarte Strukturen versehentlich verletzt werden.

VORSICHT

- Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
- Das Arch Koh-Efficient System darf NUR mit dem Advincola Arch™ Griff (UMH750) verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Koh-Efficient System ist eine Kombination aus KOH Cup™ und Colpo-Pneumo Occluder™. Es ist zur Verwendung in laparoskopischen Verfahren bestimmt, bei denen es wünschenswert ist, die Position des Scheidengewölbes festzustellen, in der Regel bei einer laparoskopischen Totalhysterektomie oder einer laparoskopischen suprazervikalen Hysterektomie.

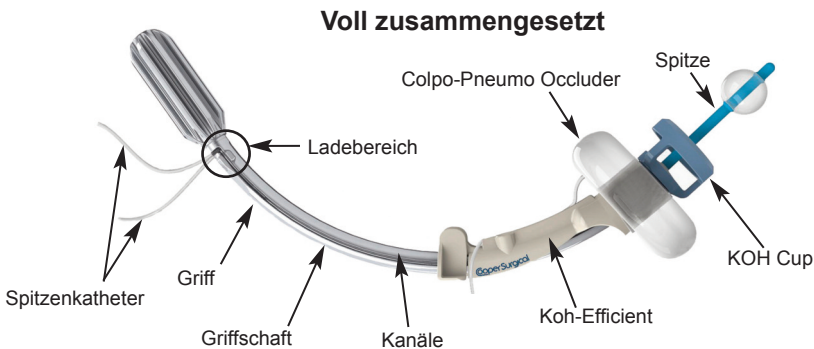
KONTRAINDIKATIONEN

Das KOH-Efficient System ist nicht zu verwenden bei schwangeren oder vermutlich schwangeren Patientinnen, Patientinnen mit eingesetztem Intrauterinpressar sowie Patientinnen mit mutmaßlichen Infektionen des Beckens und in Fällen, in denen der Chirurg die Einführung der Silikonspitze in die Zervix oder Gebärmutter für nicht ratsam hält oder diese sich als schwierig erweist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

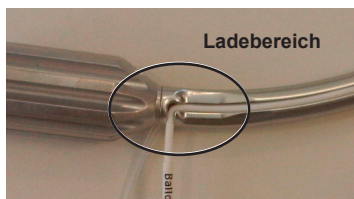
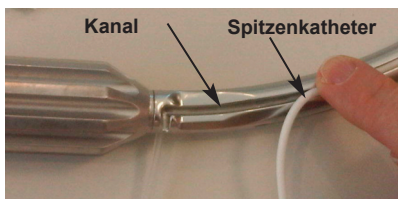
Vor Beginn der Kolpotomie stets bestätigen, dass das Koh-Efficient System fest an seiner vorgesehenen Stelle sitzt.

GEBRAUCHSANLEITUNG



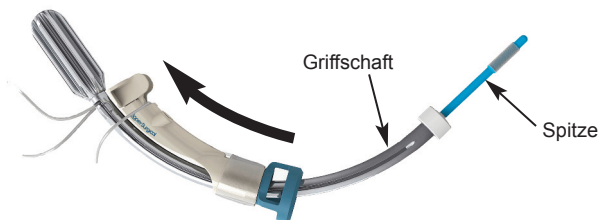
Vollständige Informationen zur Vorbereitung des Arch Koh-Efficient System sind in der Gebrauchsanleitung für den Advincola Arch Griff (UMH750), die RUMI Gebärmutter-Manipulatorspitzen und den Zervix-Sizer (KC-SIZER) zu finden.

1. Den Griff nach der Gebrauchsanleitung des Griffs zur Verwendung vorbereiten.
2. Eine Spitze geeigneter Größe auf den Griff setzen. **Die Spitzenkatheter vollständig in die Kanalpositionen entlang des Griffenschafts drücken.** Überprüfen, dass die Schläuche im Ladebereich aus den Kanälen hervorstehen.

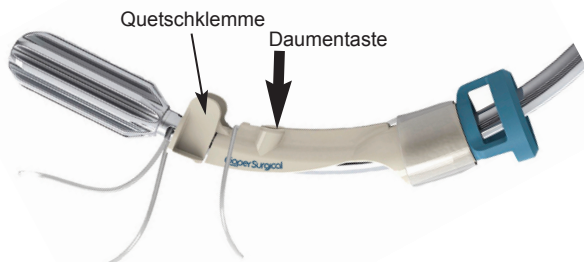


3. Die geeignete Größe des Koh-Efficient mit dem Zervix-Sizer bestimmen.

4. Das Koh-Efficient über die Spitze und den Griffchaft hinunterschieben.



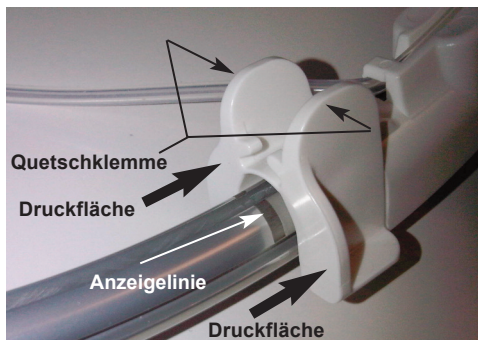
5. Die Quetschklemme des Koh-Efficient über dem Ladebereich platzieren und fest auf die Daumentaste drücken, um das Koh-Efficient „einrasten“ zu lassen.



6. Eine Testfüllung des Colpo-Pneumo Occluder™ mit 20 bis 60 ml (cc) steriler Kochsalzlösung durchführen und vor Einführung in die Patientin wieder entleeren.

7. Die Spitze in die Gebärmutter schieben und gemäß Gebrauchsanweisung für die Spitze füllen.

8. Auf die Druckflächen drücken, um das Koh-Efficient den Griff hinaufzuschieben, bis es einrastet. *Hinweis: Auf den letzten 0,6 cm (1/4 Zoll) der Vorschubstrecke ist ein erhöhter Widerstand zu verspüren.*



9. Die festsitzende Position durch Zurückziehen an der Druckfläche und Sichtprüfung der Anzeigelinie am Schaft bestätigen.

10. Überprüfen, dass sich das distale Ende des KOH Cup™ im Scheidengewölbe befindet.

Hinweis: Falls nötig, das Koh-Efficient zurückziehen. Hierzu die Quetschklemme drücken, um das Koh-Efficient freizugeben.


11. Vor der Durchführung von Kolpotomieschnitten den Ballon des Colpo-Pneumo Occluders mit 60 bis 120 ml (cc) steriler Kochsalzlösung oder Wasser (nicht Luft) füllen.


12. Bei der Entsorgung nach dem Verfahren sind alle staatlichen, regionalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen/gefährlichen Abfällen zu beachten.

SYMBOLE

REF Nachbestellnummer


LOT Chargencode

 Verfallsdatum

 **ACHTUNG:** Siehe Gebrauchsanleitung.

STERILE EO Ethylenoxidsterilisation

 Latexfrei

 Nicht wiederverwenden

CE 0086 Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

Die Produktnamen mit dem Symbol „TM“ oder „®“ sind Marken und eingetragene Marken von CooperSurgical, Inc.

Ultem® ist eine eingetragene Marke von SABIC Innovative Plastics.

CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2011 CooperSurgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

CooperSurgical

Hergestellt in den USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Tel.: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105

International
Tel.: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

www.coopersurgical.com

Arch Koh-Efficient™

Delineador de fórnices vaginales y Colpo-Pneumo Occluder™
para su uso con el asa de manipulación uterina Advincula Arch™

Koh-Efficient™ para electrocauterización

KC-ARCH-25 (2,5 cm) • KC-ARCH-30 (3,0 cm)

KC-ARCH-35 (3,5 cm) • KC-ARCH-40 (4,0 cm)

Koh-Efficient™ para bisturí y láser armónicos

KCS-ARCH-25 (2,5 cm) • KCS-ARCH-30 (3,0 cm)

KCS-ARCH-35 (3,5 cm) • KCS-ARCH-40 (4,0 cm)

Instrucciones de uso (Español / Spanish)



ESTÉRIL • UN SOLO USO

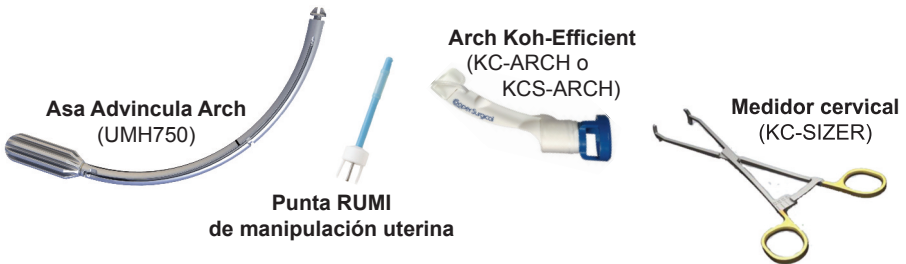
PRECAUCIÓN: las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

CE 0086

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Arch Koh-Efficient™ es un delineador de fórnices vaginales, estéril y de un solo uso con un Colpo-Pneumo Occluder™ integrado. Está fabricado de plásticos de calidad médica con un KOH Cup™ rígido de resina polimérica Ultem®. Las versiones compatibles con bisturí/láser armónicos (KCS-ARCH) están provistas de una superficie distal de acero inoxidable.

El Arch Koh-Efficient (Koh-Efficient) es compatible con el asa Advincula Arch™ manipulación uterina (asa) y la punta de manipulación uterina RUMI® (punta). Estos tres productos, usados en conjunto con el medidor cervical (medidor), permiten la inserción sin obstrucciones de una punta estándar en el útero. Una vez que el Koh-Efficient está en su lugar, se hace avanzar a lo largo del eje del asa hasta que fija el KOH Cup en su lugar alrededor del cuello uterino.



ADVERTENCIAS

- No utilice el Koh-Efficient si ha sido abierto o dañado.
- El Colpo-Pneumo Occluder integrado está diseñado para hincharse hasta un máximo de 180 cc.
- El Koh-Efficient es de un solo uso y JAMÁS debe reutilizarse.
- El uso de un KOH Cup de tamaño incorrecto podría provocar lesiones a la paciente.
- El KOH Cup (KC-ARCH) Ultem no está previsto para su uso con fuentes de energía láser o de ultrasonidos armónicas o de otro tipo.
- El KOH Cup (KCS-ARCH) de acero inoxidable no está previsto para su uso con electrocauterización. El uso de electrocauterización puede dar lugar a daños inadvertidos en estructuras adyacentes.

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- El Arch Koh-Efficient debe usarse ÚNICAMENTE con el asa Advincola Arch™ (UMH750).

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

El Koh-Efficient es una combinación de KOH Cup™ y Colpo-Pneumo Occluder™ que está indicada para uso en procedimientos laparoscópicos cuando se necesita ubicar la posición de los fórnix vaginales, generalmente durante una histerectomía laparoscópica e histerectomía laparoscópica supra-cervical.

CONTRAINDICACIONES

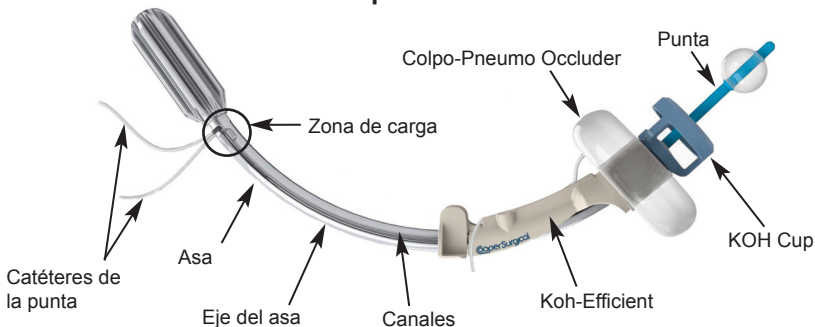
El Koh-Efficient no debe utilizarse en pacientes embarazadas o de las que se tenga la sospecha de que puedan estarlo, en pacientes con un DIU, en pacientes de las que se sospecha puedan tener una infección pélvica o en casos en que el cirujano lo juzgue desaconsejable o encuentre difícil insertar la punta de silicona en el cuello uterino o en el propio útero.

PRECAUCIONES

Confirme siempre que el Koh-Efficient esté bloqueado en su lugar antes de iniciar la colpotomía.

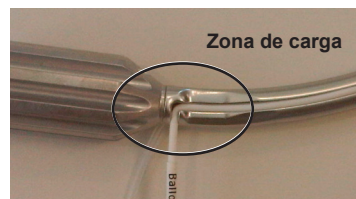
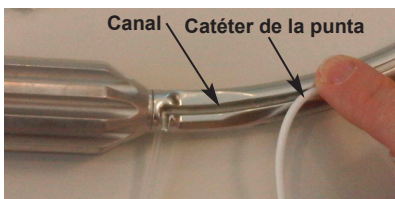
INSTRUCCIONES DE USO

Completamente armado



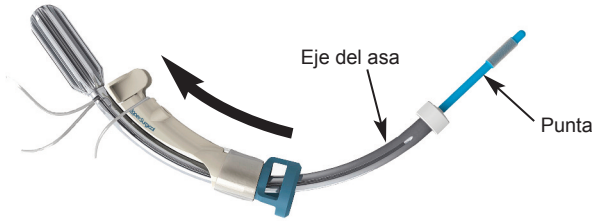
Para obtener información completa sobre cómo preparar el sistema Arch Koh-Efficient, consulte las Instrucciones de uso del asa Advincola Arch (UMH750), las puntas de manipulación uterina RUMI y el medidor cervical (KC-SIZER).

1. Prepare el asa para su uso de acuerdo a las Instrucciones de uso del asa.
2. Fije al asa una punta del tamaño correcto. **Presione para insertar los catéteres de la punta en los canales que se encuentran a lo largo del eje del asa.** Verifique que los catéteres sobresalgan de los canales en la zona de carga.

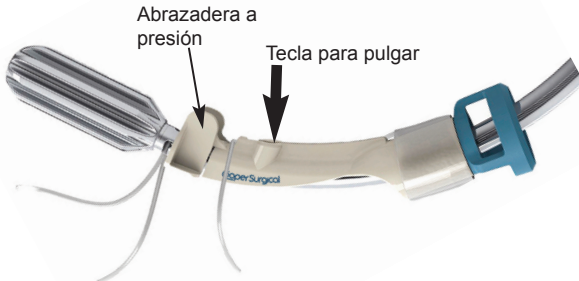


3. Use el medidor cervical para determinar el tamaño correcto del Koh-Efficient.

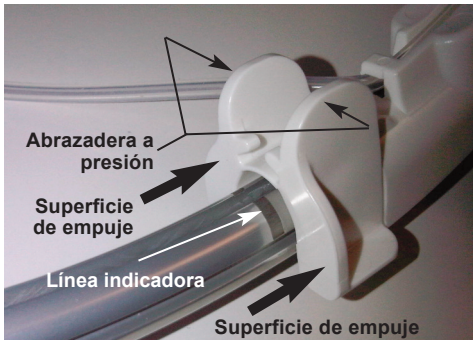
4. Deslice el Koh-Efficient por encima de la punta y a lo largo del eje del asa.



5. Coloque la abrazadera a presión del Koh-Efficient sobre la zona de carga y presione firmemente la tecla para el pulgar a fin de que encaje en su lugar.



6. Como prueba, hinche el Colpo-Pneumo Occluder™ con 20 a 60 cc de solución fisiológica estéril, luego deshinche antes de insertarlo en la paciente.
7. Inserte la punta en el útero e hinche de acuerdo a las Instrucciones de uso de la punta.
8. Presione sobre las superficies de empuje para que el Koh-Efficient se deslice a lo largo del asa hasta que quede bloqueado en su lugar. *Nota: los últimos 6 mm (1/4 pulgada) del recorrido ofrecerán mayor resistencia.*



9. Para confirmar que esté en posición bloqueada, tire hacia atrás de la superficie de empuje y verifique visualmente la línea indicadora en el eje.
10. Confirme que el extremo distal del KOH Cup™ esté ubicado en los fómices.
Nota: si fuera necesario, apriete la abrazadera a presión para liberar y deslizar hacia atrás el Koh-Efficient.
11. Inmediatamente antes de realizar las incisiones de la colpotomía, hinche el balón del Colpo-Pneumo Occluder con 60 a 120 cc de solución fisiológica estéril o agua estéril (no se debe usar aire).
12. Después del procedimiento, deseche de acuerdo con todas las prácticas federales, estatales y locales aplicables sobre residuos médicos/peligrosos.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

REF Número de pedido

LOT Código de lote



Utilizar antes de



ATENCIÓN: consultar las instrucciones de uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno



Sin látex



No reutilizar



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

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea.

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

Ultem® es una marca comercial registrada de SABIC Innovative Plastics.

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

© 2011 CooperSurgical, Inc. Todos los derechos reservados.

CooperSurgical

Fabricado en EE UU

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Teléfono: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105

Internacional
Teléfono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

www.coopersurgical.com

Arch Koh-Efficient™

Délinéateur des fornix vaginaux et Obturateur Colpo-Pneumo Occluder™
à utiliser avec la poignée pour manipulateur utérin Advincula Arch™

Koh-Efficient™ pour électrocoagulation

KC-ARCH-25 (2,5 cm) • KC-ARCH-30 (3,0 cm)

KC-ARCH-35 (3,5 cm) • KC-ARCH-40 (4,0 cm)

Koh-Efficient™ pour laser et scalpel harmonique

KCS-ARCH-25 (2,5 cm) • KCS-ARCH-30 (3,0 cm)

KCS-ARCH-35 (3,5 cm) • KCS-ARCH-40 (4,0 cm)

Mode d'emploi (Français / French)



STÉRILE • À USAGE UNIQUE

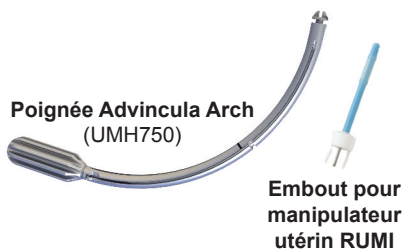
ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

CE 0086

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Arch Koh-Efficient™ est un délinéateur stérile des fornix vaginaux, à usage unique, ayant un obturateur Colpo-Pneumo Occluder™ intégré. Il est en matières plastiques de qualité médicale, avec une coquille KOH Cup™ rigide en polymère Ultem®. Les versions compatibles avec le laser/scalpel harmonique (KCS-ARCH) sont dotées d'une surface distale en acier inoxydable.

Le Arch Koh-Efficient (Koh-Efficient) est compatible avec la poignée Advincula Arch™ manipulateur utérin (poignée) et l'embout pour manipulateur utérin RUMI® (embout). Utilisés conjointement avec le calibre cervical (calibreur), ces trois produits permettent la mise en place sans obstacle d'un embout standard dans l'utérus. Une fois en place, le Koh-Efficient est avancé le long du manche de la poignée et verrouille le KOH Cup en place autour du col utérin.



Poignée Advincula Arch
(UMH750)

Embout pour
manipulateur
utérin RUMI



Arch Koh-Efficient
(KC-ARCH ou
KCS-ARCH)



Calibre cervical
(KC-SIZER)

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le Koh-Efficient s'il a été ouvert ou endommagé.
- L'obturateur intégré Colpo-Pneumo Occluder est conçu pour un gonflage maximal de 180 cc.
- Le Koh-Efficient est exclusivement à usage unique ; il ne doit JAMAIS être réutilisé.
- L'utilisation d'une coquille KOH Cup de taille incorrecte pourrait entraîner des blessures chez la patiente.
- La coquille KOH Cup (KC-ARCH) Ultem n'est pas destinée à être utilisée avec des dispositifs harmoniques ou d'autres sources d'énergie à ultrasons ou laser.
- La coquille KOH Cup (KCS-ARCH) en acier inoxydable n'est pas destinée à être utilisée dans un contexte impliquant une électrocoagulation. L'utilisation de l'électrocoagulation peut entraîner des blessures accidentelles sur les structures voisines.

ATTENTION

- Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
- Le Arch Koh-Efficient doit être utilisé **UNIQUEMENT** avec la Poignée (UMH750) Advincla Arch™.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS D'UTILISATION

Le Koh-Efficient comprend une coquille KOH Cup™ et un obturateur Colpo-Pneumo Occluder™ ; il est indiqué dans l'utilisation des procédures laparoscopiques où il est souhaitable de localiser la position des fornix vaginaux, généralement lors d'une hystérectomie laparoscopique totale ou subtotale.

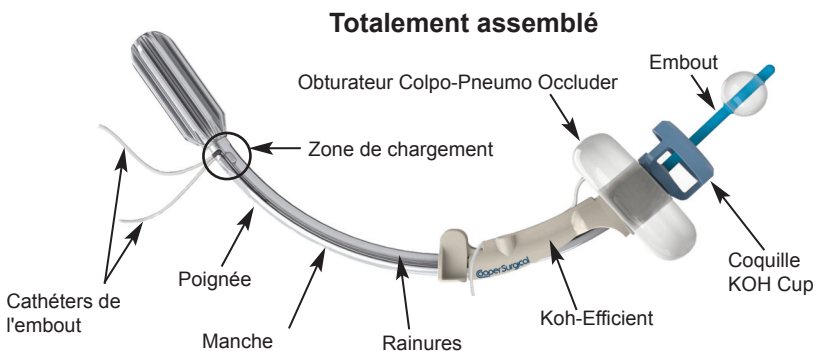
CONTRE-INDICATIONS

Le Koh-Efficient ne doit pas être utilisé chez les patientes enceintes ou susceptibles de l'être, chez celles portant un stérilet, chez celles susceptibles d'avoir des infections pelviennes ou dans les cas où le chirurgien estime qu'il est inopportun et difficile d'insérer l'embout en silicone dans le col utérin ou dans l'utérus.

MISES EN GARDE

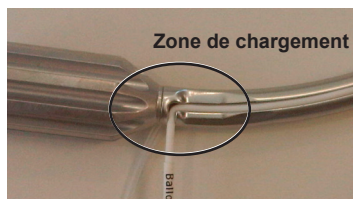
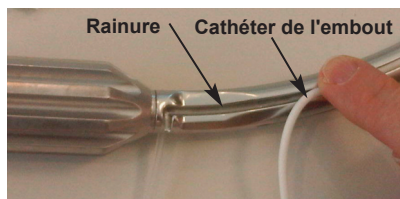
Toujours vérifier que le Koh-Efficient est bien verrouillé en place avant le démarrage de la colpotomie.

MODE D'EMPLOI



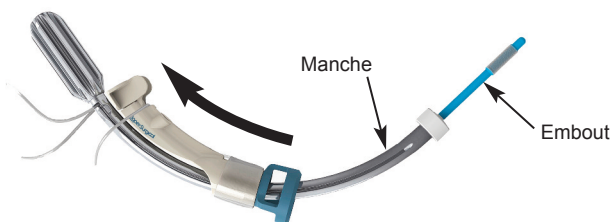
Pour obtenir des informations complètes sur le mode de préparation du système Arch Koh-Efficient, veuillez consulter le mode d'emploi de la poignée Advincla Arch (UMH750), des embouts pour manipulateur utérin RUMI et du calibre cervical (KC-SIZER).

1. Préparer la poignée pour son utilisation en suivant son mode d'emploi.
2. Fixer l'embout de taille appropriée à la poignée. **Appuyer sur les cathéters de l'embout en les insérant complètement dans les emplacements des rainures aménagées le long du manche.** Vérifier que les tubes sortent des rainures au niveau de la zone de chargement.

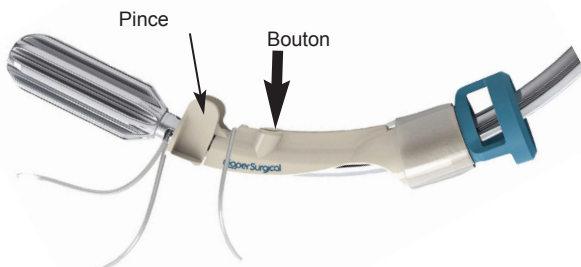


3. À l'aide du calibre cervical, déterminer la taille adéquate du Koh-Efficient.

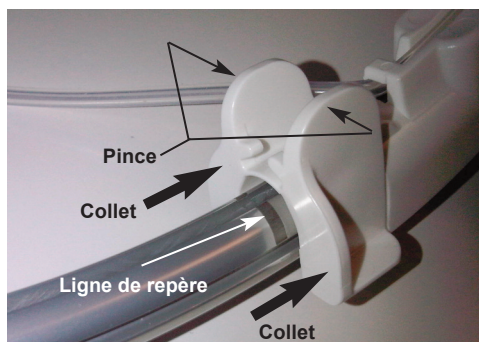
4. Glisser le Koh-Efficient sur l'embout puis le long du manche.



5. Placer la pince du Koh-Efficient sur la zone de chargement et appuyer énergiquement sur le bouton pour l'enclencher.



6. Effectuer un test en gonflant l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder™ avec 20 à 60 cc de sérum physiologique stérile, puis le dégonfler avant de l'insérer dans le corps de la patiente.
7. Insérer l'embout dans l'utérus et gonfler selon le mode d'emploi de l'embout.
8. Appuyer sur les collets pour faire monter le Koh-Efficient le long de la poignée jusqu'à ce qu'il s'enclenche. *Remarque : Sur la dernière partie (6 mm / 1/4 pouce) du parcours, la résistance est plus grande.*





9. Vérifier la position verrouillée en tirant sur le collet et en vérifiant visuellement la ligne de repère située sur le manche.
10. Vérifier que l'extrémité distale de la coquille KOH Cup™ se loge dans les fornix.
Remarque : Si nécessaire, faire reculer le Koh-Efficient par glissement en serrant la pince pour le libérer.
11. Juste avant de faire les incisions de colpotomie, gonfler le ballonnet de l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder avec 60 à 120 cc de sérum physiologique ou d'eau stérile (ne pas utiliser de l'air).
12. A la fin de la procédure, procéder à l'élimination conformément aux pratiques en vigueur au niveau fédéral, local et de l'état concernant la mise au rebut des déchets médicaux à risque biologique.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Numéro de référence


LOT Code de lot

 Date limite d'utilisation

 **ATTENTION** : Consulter le mode d'emploi.

STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

 Sans latex

 Ne pas réutiliser

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

EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.

Les marques comportant les symboles TM et ® sont des marques de commerce et des marques déposées de CooperSurgical, Inc.

Ultem® est une marque déposée de SABIC Innovative Plastics.

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

© 2011 CooperSurgical, Inc. Tous droits réservés.

CooperSurgical

Fabriqué aux États-Unis

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Téléphone : +1 (800) 243-2974
Fax : +1 (800) 262-0105

International
Téléphone : +1 (203) 601-9818
Fax : +1 (203) 601-4747

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

www.coopersurgical.com

Arch Koh-Efficient™

**Delineatore dei forni vaginali e Colpo-Pneumo Occluder™
da usare con l'impugnatura per manipolatore uterino Advincula Arch™**

Koh-Efficient™ per elettrocausticazione

KC-ARCH-25 (2,5 cm) • KC-ARCH-30 (3,0 cm)
KC-ARCH-35 (3,5 cm) • KC-ARCH-40 (4,0 cm)

Koh-Efficient™ per bisturi armonico e laser

KCS-ARCH-25 (2,5 cm) • KCS-ARCH-30 (3,0 cm)
KCS-ARCH-35 (3,5 cm) • KCS-ARCH-40 (4,0 cm)

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)



STERILE • MONOUSO

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

CE 0086

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Arch Koh-Efficient™ è un delineatore dei forni vaginali sterile, monouso, con integrato un Colpo-Pneumo Occluder™. È fabbricato in plastica di grado medico con un KOH Cup™ rigido polimerico di Ultem®. Le versioni compatibili per bisturi armonico/laser (KCS-ARCH) sono dotate di una superficie distale in acciaio inossidabile.

Il dispositivo Arch Koh-Efficient (Koh-Efficient) è compatibile con l'impugnatura Advincula Arch™ per manipolatore uterino (impugnatura) e con la punta per manipolatore uterino RUMI® Uterine Manipulator Tip (punta). Questi tre prodotti, usati in combinazione con il misuratore per cervice (misuratore), consentono di posizionare nell'utero, senza ostruzioni, una punta standard. Una volta posizionato, il Koh-Efficient viene fatto avanzare lungo l'asta dell'impugnatura e blocca in posizione la coppetta KOH Cup intorno alla cervice.



AVVERTENZE

- Non utilizzare il Koh-Efficient se è stato aperto o danneggiato.
- Il Colpo-Pneumo Occluder integrato è progettato per contenere non più di 180 cc per il gonfiaggio.
- Il Koh-Efficient è unicamente monouso e non va MAI riutilizzato.
- L'impiego di un KOH Cup di dimensioni non corrette potrebbe lesionare la paziente.
- Il KOH Cup (KC-ARCH) in Ultem non è indicato per l'uso con fonti di energia armonica o altri tipi di fonti di energia a ultrasuoni o laser.
- Il KOH Cup (KCS-ARCH) in acciaio inossidabile non deve essere utilizzato in procedure di elettrocausticazione. L'uso dell'elettrocausticazione può provocare lesioni accidentali alle strutture adiacenti.

ATTENZIONE

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- Il Arch Koh-Efficient va usato SOLO con l'impugnatura Advincula Arch™ (UMH750).

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo Koh-Efficient è una combinazione di KOH Cup™ e Colpo-Pneumo Occluder™ indicata per l'uso in procedure laparoscopiche in cui si desidera localizzare la posizione dei forni vaginali, tipicamente durante un'isterectomia laparoscopica totale o un'isterectomia laparoscopica sopracervicale.

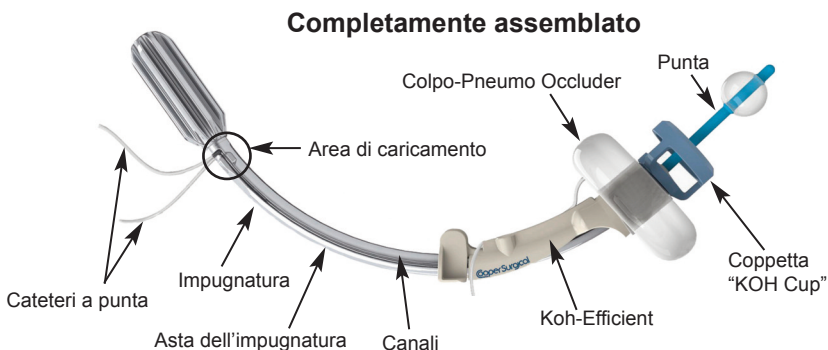
CONTROINDICAZIONI

Il Koh-Efficient non va usato nelle pazienti in stato di gravidanza o per le quali vi sia il sospetto che lo siano, in coloro le quali hanno impiantato uno IUD, nelle pazienti con sospetto di infezioni pelviche o nei casi per cui il chirurgo ritenga sia sconsigliabile inserire la punta di silicone all'interno della cervice o dell'utero e trovi difficoltà nel farlo.

PRECAUZIONI

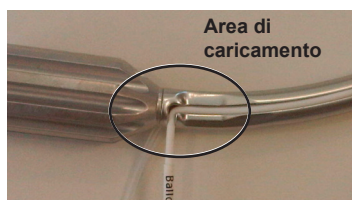
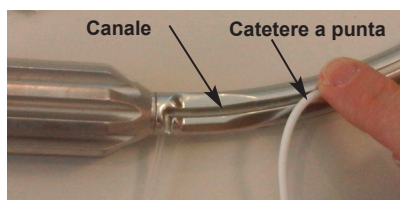
Prima di iniziare la colpotomia, confermare sempre che il Koh-Efficient sia bloccato in sede.

ISTRUZIONI PER L'USO



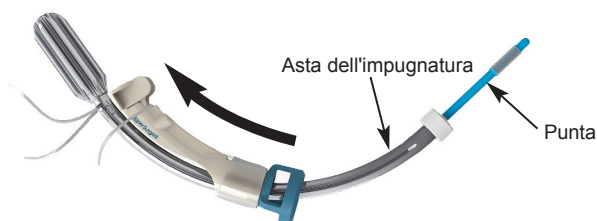
Per avere informazioni complete sulla modalità di preparazione del sistema Arch Koh-Efficient, si invita a riferirsi alle Istruzioni per l'uso relative all'impugnatura Advincula Arch (UMH750), alle punte per manipolatore uterino RUMI e al misuratore per cervice (KC-SIZER).

1. Preparare per l'utilizzo l'impugnatura attenendosi alle Istruzioni per l'uso dell'impugnatura.
2. Attaccare all'impugnatura la punta delle dimensioni corrette. **Premere a fondo i cateteri a punta nelle tre posizioni del canale lungo l'asta dell'impugnatura.** Confermare che i tubicini fuoriescano dai canali a livello dell'area di caricamento.

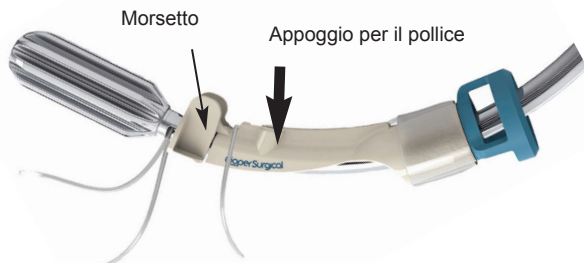


3. Usando il misuratore per cervice, determinare il Koh-Efficient delle dimensioni opportune.

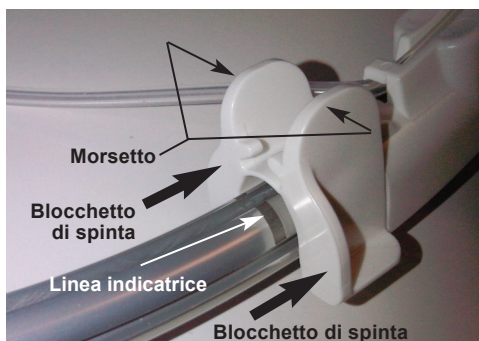
4. Far scivolare il Koh-Efficient sulla punta e lungo l'asta dell'impugnatura.



5. Posizionare il morsetto del Koh-Efficient sopra l'area di caricamento e premere saldamente sull'appoggio per il pollice per farlo scattare in posizione.



6. Provare il gonfiaggio del Colpo-Pneumo Occluder™ con 20-60 cc di soluzione fisiologica sterile, quindi sgonfiare prima dell'inserimento nella paziente.
7. Inserire la punta nell'utero e gonfiare secondo le Istruzioni per l'uso della punta.
8. Premere sui blocchetti di spinta per far scorrere il Koh-Efficient sull'impugnatura fino a che non si blocchi in posizione. *Nota: nell'ultimo mezzo centimetro circa (1/4 di pollice) vi sarà un aumento della resistenza.*




9. Confermare la posizione di blocco tirando all'indietro sul blocchetto di spinta e verificando visivamente la linea indicatrice sull'asta.
10. Confermare che l'estremità distale della coppetta "KOH Cup™" si trovi nei forni.
Nota: se necessario, far scivolare indietro il Koh-Efficient premendo il morsetto per rilasciare.
11. Appena prima di praticare le incisioni per la colpotomia, gonfiare il palloncino del Colpo-Pneumo Occluder con 60-120 cc di soluzione fisiologica o acqua sterile (non usare l'aria).
12. Dopo la procedura, smaltire in conformità a tutte le normative sui rifiuti sanitari/pericolosi locali, regionali e statali di pertinenza.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI


REF Numero di riordine


LOT Codice del lotto

 Utilizzare entro

 **ATTENZIONE** – Vedere le istruzioni per l'uso.

STERILE EO Sterilizzazione tramite ossido di etilene

 Non contiene lattice

 Non riutilizzare

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.

I marchi recanti i simboli “TM” e “®” sono marchi depositati e marchi depositati registrati di CooperSurgical, Inc.

Ultem® è un marchio registrato di SABIC Innovative Plastics.

CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

© 2011 CooperSurgical, Inc. Tutti i diritti riservati.

CooperSurgical

Fabbricato negli USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Tel: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105

Internazionale
Tel: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

www.coopersurgical.com

37247 • Rev. B • 9/11

Arch Koh-Efficient™

Delineador de Fórnices Vaginais e Colpo-Pneumo Occluder™
para utilização com a Pega para Manipulador Uterino Advincula Arch™

Koh-Efficient™ para electrocauterização

KC-ARCH-25 (2,5 cm) • KC-ARCH-30 (3,0 cm)

KC-ARCH-35 (3,5 cm) • KC-ARCH-40 (4,0 cm)

Koh-Efficient™ para bisturi harmónico e laser

KCS-ARCH-25 (2,5 cm) • KCS-ARCH-30 (3,0 cm)

KCS-ARCH-35 (3,5 cm) • KCS-ARCH-40 (4,0 cm)

Instruções de Utilização (Português / Portuguese)



ESTERILIZADO • PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO

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

CE0086

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Arch Koh-Efficient™ é um delineador de fórnices vaginais esterilizado e para uma única utilização com um Colpo-Pneumo Occluder™ integrado. O mesmo é feito de plástico de qualidade médica com um KOH Cup™ rígido polimérico Ultem®. As versões compatíveis com bisturi harmónico/laser (KCS-ARCH) são equipadas com uma superfície distal de aço inoxidável.

O Arch Koh-Efficient (Koh-Efficient) é compatível com a Pega para Manipulador Uterino Advincula Arch™ (Pega) e com a Ponta do Manipulador Uterino RUMI® (Ponta). Estes três produtos, utilizados conjuntamente com o Dimensionador Cervical (Dimensionador), permitem a colocação livre de uma Ponta padrão no útero. Uma vez colocado, o Koh-Efficient é avançado ao longo do corpo da Pega e bloqueia o KOH Cup em redor do colo uterino.



Pega Advincula Arch
(UMH750)

Ponta para manipulador
uterino RUMI

Arch Koh-Efficient
(KC-ARCH ou
KCS-ARCH)

Dimensionador
cervical
(KC-SIZER)

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o Koh-Efficient se este tiver sido aberto ou danificado.
- O Colpo-Pneumo Occluder integrado foi concebido para acomodar uma insuflação não superior a 180 cc.
- O Koh-Efficient é de utilização única e NUNCA deve ser reutilizado.
- A utilização de um KOH Cup de tamanho incorrecto pode provocar lesões na paciente.
- O KOH Cup (KC-ARCH) Ultem não foi concebido para utilização com fontes de energia harmónica nem com outros tipos de fontes de energia ultrassónicas ou laser.
- O KOH Cup (KCS-ARCH) em aço inoxidável não se destina a ser utilizado em procedimentos de electrocauterização. A utilização em procedimentos de electrocauterização poderá provocar lesões indesejadas nas estruturas adjacentes.

CUIDADO

- A lei federal dos E.U.A. só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.
- O Arch Koh-Efficient APENAS deve ser utilizado com a Pega Advincola Arch™ (UMH750).

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

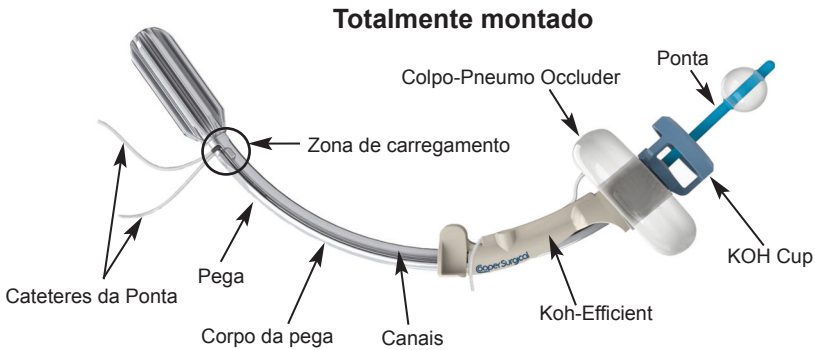
O Koh-Efficient é uma combinação do KOH Cup™ e do Colpo-Pneumo Occluder™ indicada para ser utilizada em procedimentos laparoscópicos em que seja desejável localizar a posição dos fôrnices vaginais, normalmente durante uma histerectomia laparoscópica total ou histerectomia laparoscópica supra-cervical.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Koh-Efficient não deve ser utilizado em pacientes com gravidez confirmada ou presumível, em pacientes portadoras de um DIU, em pacientes suspeitas de terem infecções pélvicas ou nos casos em que o cirurgião o considere desaconselhável e tenha dificuldade em inserir a ponta de silicone no colo uterino ou no útero.

PRECAUÇÕES

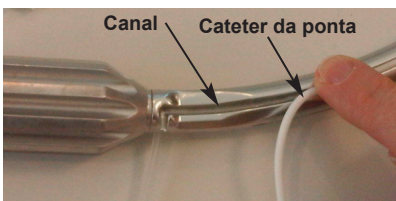
Confirme sempre que o Koh-Efficient se encontra preso no lugar antes de iniciar a colpotomia.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

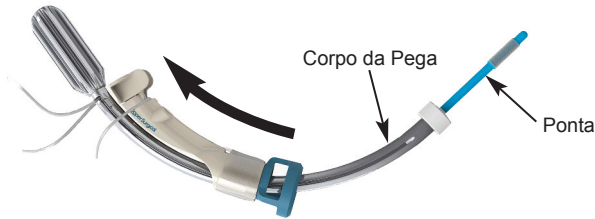
Para obter informações completas sobre como preparar o Sistema Arch Koh-Efficient, queira consultar as Instruções de Utilização da Pega Advincola Arch (UMH750), das Pontas para Manipulador Uterino RUMI e do Dimensionador Cervical (KC-SIZER).

1. Prepare a Pega para ser usada seguindo as respectivas Instruções de Utilização.
2. Ligue uma Ponta de tamanho correcto à Pega. **Prima completamente os cateteres da Ponta contra as posições do canal ao longo do Corpo da pega.** Confirme que os tubos saem dos canais na zona de carregamento.

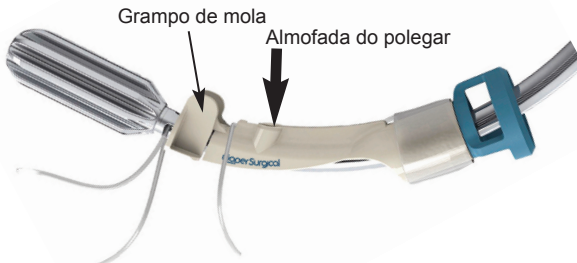


3. Utilizando o Dimensionador Cervical, determine o tamanho correcto do Koh-Efficient.

4. Faça deslizar o Koh-Efficient sobre a Ponta e ao longo do corpo da Pega.



5. Posicione o grampo de mola do Koh-Efficient sobre a zona de carregamento e prima firmemente a almofada do polegar para o “encaixar” no lugar.



6. Faça um teste de insuflação do Colpo-Pneumo Occluder™ com 20 a 60 cc de solução salina esterilizada e, em seguida, desinsufle antes da introdução na paciente.
7. Introduza a Ponta no útero e insufle seguindo as respectivas Instruções de Utilização.
8. Carregue nas abas para empurrar para fazer o Koh-Efficient deslizar ao longo da Pega até ficar bloqueado no lugar. *Nota: Os últimos 0,6 cm (1/4 in) do percurso apresentarão maior resistência.*




9. Confirme a posição bloqueada puxando a almofada de empurrar e verificando visualmente a linha indicadora situada no eixo.
10. Confirme que a extremidade distal do KOH Cup™ se encontra nos fôrnices.
Nota: Caso seja necessário, faça deslizar o Koh-Efficient para trás comprimindo o grampo de mola para o libertar.
11. Imediatamente antes de realizar as incisões para a colpotomia, insufle o balão do Colpo-Pneumo Occluder com 60 a 120 cc de solução salina ou água esterilizadas (não utilize ar).
12. Após o procedimento, descarte em conformidade com todas as normas locais, estatais e federais referentes a resíduos médicos/perigosos.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

REF Referência para encomenda

LOT Código do lote


 Data de validade



ATENÇÃO: Consultar as instruções de utilização.

STERILE EO Esterilização por óxido de etileno

 Sem látex

 Não reutilizar

CE 0086 Produto em conformidade com a Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia.

As marcas que apresentam os símbolos “TM” e “®” são marcas comerciais e marcas registadas da CooperSurgical, Inc.

Ultem® é uma marca registada da SABIC Innovative Plastics.

CooperSurgical é uma marca registada da CooperSurgical, Inc.

© 2011 CooperSurgical, Inc. Todos os direitos reservados.

CooperSurgical

Fabricado nos E.U.A.

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Telephone: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105

Internacional
Telephone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

www.coopersurgical.com