

RUMI® Uterine Manipulator Tips for use with the RUMI® and Advincula Arch™ Handles

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.



CE 0086

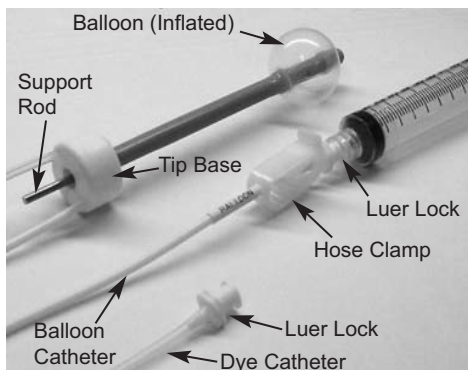
DEVICE DESCRIPTION

The RUMI® Uterine Manipulator Tip (Tip) is a sterile, single-use device, which is attached to a reusable RUMI, RUMI Arch or Advincula Arch™ Uterine Manipulator Handle. The two components together create The RUMI System, which provides uterine manipulation.


There are six different size Tips available, which are pictured above and listed in the table on the following page.

Each single use RUMI Uterine Manipulator Tip is manufactured with a USP Class VI (medical grade) silicone body with a balloon and a stainless steel internal support rod. When inflated properly, the balloon secures the Tip in the uterus.

Two silicone Catheters extend from the Tip. Both Catheters have a Luer Lock fitting for syringe attachment. The Balloon Catheter has a hose clamp to retain balloon pressure. The other Catheter is for infusing dye into the uterus.



To accommodate different uterine sizes, the tips are available in the following shaft diameters and shaft lengths:

Part Number	Color	Diameter	Length	
UMY514	Yellow	5.1 mm	3.75 cm	
UML516	Lavender	5.1 mm	6 cm	
UMW676	White	6.7 mm	6 cm	
UMB678	Blue	6.7 mm	8 cm	
UMG670	Green	6.7 mm	10 cm	
UMO672	Orange	6.7 mm	12 cm	

For further information on how to use The RUMI® System, please refer to the appropriate Handle Directions for Use.

WARNINGS

- **NEVER** use a tip that is longer than the sounded depth of the uterus.
- **NEVER** attempt to use the device *in utero* without first performing the balloon test inflation procedure. **Inflate the balloon with sterile saline only. DO NOT** use air for inflation of the intrauterine balloon.
- **NEVER** use the device with the intrauterine balloon deflated.

CAUTIONS

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- THE TIP IS SINGLE-USE ONLY. NEVER REUSE A RUMI TIP.

INDICATIONS FOR USE

The Tip is intended to be used only with the RUMI, RUMI II, RUMI Arch® and Advincola Arch™ Handles. Please refer to the appropriate Handle Directions for Use for further indications.

CONTRAINDICATIONS

DO NOT use if the balloon will not inflate during test inflation, or if sterility has been compromised. For further contraindications, please refer to the appropriate Handle Directions for Use.

PRECAUTIONS

Dilate the cervix using standard technique, as required, to accommodate the tip diameter selected. Lubricate the tip with sterile solution to ease patient insertion if necessary.

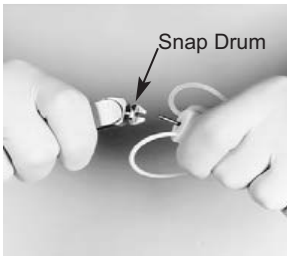
DIRECTIONS FOR USE

Tip Selection

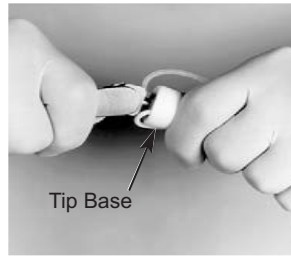
1. Sound the uterus for depth and direction.
2. Select the Tip which is less than or equal to the sounded depth of the uterus.

Tip Attachment

1. Using aseptic technique, grasp the base of the tip and handle shaft as shown (photo 1).
2. Insert the tip support rod into the hole in the snap drum.
3. With a clockwise twisting motion of the tip, push the tip base completely over the snap drum nose (photos 2 & 3).
4. Visually inspect to ensure that the base is seated completely and that the catheters exit to the sides. A slight tug on the tip will verify that it is on securely (photo 4).



1. Insert rod into Snap Drum



2. Twist clockwise while pushing on Tip Base



3. Snap into place



4. Pull to verify

Balloon Test Inflation Procedure

Inflate and fully deflate the balloon with 5 cc (ml) of saline prior to patient insertion.

Insertion

1. Use a sterile instrument to grasp the lip of the cervix.
2. Sufficiently dilate the cervix to Hegar/Hank 8 (French 24) to ease Tip insertion.
3. Following the direction the uterus was sounded, SLOWLY insert the Tip into the uterus until the Tip Base meets flush against the cervix.
4. While maintaining a slight pressure of the Tip base against the cervix, SLOWLY inject 3 cc (ml) to 5 cc (ml) of sterile saline into the balloon, close the hose clamp and then remove the syringe.
5. Gently pull on the device to test for proper engagement of the Tip in the uterus.
6. If dye injection is desired, attach a dye syringe to the dye catheter. Closely follow the media manufacturer's instructions.

Tip Disengagement

1. Open hose clamp and withdraw the saline from the balloon.
2. Using care, gently withdraw the tip from the cervix and remove from the patient.
3. Remove the tip from the Handle (using a counter clockwise motion) and dispose of in accordance with all applicable Federal, State and local Medical / Hazardous waste practices.

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder Number



Batch Code



Use By



ATTENTION: See instructions for use.



Latex Free



Do Not Reuse



Keep Dry



Ethylene Oxide Sterilization



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



Authorized Representative in the European Community.

Marks bearing the symbol TM and © are trademarks and registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

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
www.coopersurgical.com

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



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

37202 • Rev. B • 9/11

RUMI® Gebärmutter-Manipulatorspitzen zur Verwendung mit RUMI® und Advincula Arch™ Griffen

Gebrauchsanleitung (Deutsch / German)



UMY514 • UML516 • UMW676 • UMB678 • UMG670 • UMO672

STERIL • EINMALGEBRAUCH

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



CE 0086

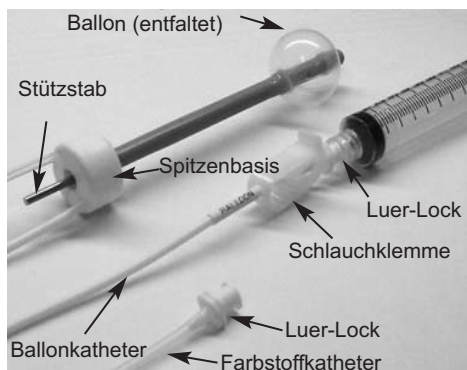
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die RUMI® Gebärmutter-Manipulatorspitze (Spitze) ist ein steriles Instrument zum Einmalgebrauch, das an einem wiederverwendbaren RUMI, RUMI Arch oder Advincula Arch™ Gebärmutter-Manipulatorgriff aufgesetzt wird. Die beiden Komponenten zusammen bilden das The RUMI System zur Gebärmuttermanipulation.





Die Spitzen sind in sechs verschiedenen Größen erhältlich, die oben abgebildet und in der Tabelle auf der folgenden Seite aufgelistet sind.

Jede RUMI Gebärmutter-Manipulatorspitze zum Einmalgebrauch besteht aus einem Silikonkörper (USP Klasse VI; zur medizinischen Anwendung) mit einem Ballon und einem internen Edelstahl-Stützstab. Bei ordnungsgemäßer Entfaltung schützt der Ballon die Spitze in der Gebärmutter.

Zwei Silikonkatheter erstrecken sich von der Spitze. Beide Katheter sind mit einem Luer-Lock-Ansatz zum Spritzenaufsatz versehen. Der Ballonkatheter weist eine Schlauchklemme zur Wahrung des Ballondrucks auf. Der andere Katheter dient zur Infusion von Farbstoff in die Gebärmutter.



Um verschiedene Gebärmuttergrößen zu berücksichtigen, sind die Spitzen in den folgenden Durchmessern und Schaftlängen erhältlich:

Artikelnummer	Farbe	Durchmesser	Länge	
UMY514	Gelb	5,1 mm	3,75 cm	
UML516	Violett	5,1 mm	6 cm	
UMW676	Weiß	6,7 mm	6 cm	
UMB678	Blau	6,7 mm	8 cm	
UMG670	Grün	6,7 mm	10 cm	
UMO672	Orange	6,7 mm	12 cm	

Weitere Informationen zum Gebrauch des The RUMI® System sind der Gebrauchsanleitung für den entsprechenden Griff zu entnehmen.

WARNHINWEISE

- **NIEMALS** eine Spitze verwenden, die länger als die sondierte Gebärmuttertiefe ist.
- **NIEMALS** das Instrument *in utero* verwenden, ohne zuerst das Testverfahren für die Ballonentfaltung durchzuführen. **Den Ballon nur mit steriler Kochsalzlösung füllen.** Den intrauterinen Ballon **NICHT** mit Luft anfüllen.
- Das Instrument **NIEMALS** mit leerem intrauterinem Ballon verwenden.

VORSICHT

- Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
- **DIE SPITZE IST NUR ZUM EINMALGEBRAUCH BESTIMMT. NIEMALS EINE RUMI SPITZE WIEDERVERWENDEN.**

INDIKATIONEN

Die Spitze ist nur zur Verwendung mit den Griffen RUMI, RUMI II, RUMI Arch® und Advincola Arch™ bestimmt. Weitere Indikationen sind der Gebrauchsanleitung des entsprechenden Griffs zu entnehmen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Instrument **NICHT** verwenden, wenn der Ballon während der Testinflation nicht entfaltet wird oder die Sterilität beeinträchtigt ist. Weitere Kontraindikationen sind der Gebrauchsanleitung des entsprechenden Griffs zu entnehmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dilatieren Sie ggf. die Zervix mit der Standardtechnik im Hinblick auf den ausgewählten Spitzendurchmesser. Befeuchten Sie ggf. die Spitze mit einer sterilen Lösung, um die Einführung zu erleichtern.

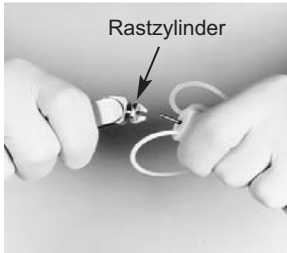
GEBRAUCHSANLEITUNG

Spitzenauswahl

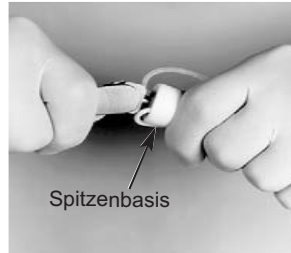
1. Bestimmen Sie die Tiefe und Ausrichtung der Gebärmutter mit der Gebärmuttersonde.
2. Wählen Sie die Spitze, die der sondierten Gebärmuttertiefe entspricht oder kleiner ist.

Spitzenaufsatz

1. Greifen Sie, mit üblichem aseptischem Vorgehen, die Basis der Spitze und den Griffchaft, wie gezeigt (Foto 1).
2. Stecken Sie den Spitzenstützstab in die Öffnung im Rastzylinder.
3. Drücken Sie die Spitzenbasis mit einer Drehbewegung der Spitze im Uhrzeigersinn vollständig über die Rastzylindernase (Foto 2 und 3).
4. Stellen Sie durch Sichtprüfung sicher, dass die Basis komplett eingesetzt ist und die Katheter seitlich austreten. Durch leichten Zug an der Spitze kann der feste Aufsatz bestätigt werden (Foto 4).



1. Stab in Rastzylinder stecken



2. Im Uhrzeigersinn drehen; gleichzeitig die Spitzenbasis andrücken



3. Einrasten



4. Ziehen, um Sitz zu bestätigen

Testverfahren zur Ballonentfaltung

Füllen Sie den Ballon mit 5 ml (cc) Kochsalzlösung und entleeren Sie ihn vollständig vor der Einführung.

Einführung

1. Greifen Sie die Zervixlippe mit einem sterilen Instrument.
2. Dilatieren Sie die Zervix ausreichend mit Hegarstift/Hank 8 (Fr. 24), um die Einführung der Spitze zu erleichtern.
3. Führen Sie die Spitze LANGSAM in die sondierte Richtung der Gebärmutter ein, bis die Spitzenbasis bündig an der Zervix anliegt.
4. Drücken Sie die Spitzenbasis weiterhin leicht gegen die Zervix und injizieren Sie LANGSAM 3 bis 5 ml (cc) sterile Kochsalzlösung in den Ballon. Schließen Sie die Schlauchklemme und entfernen Sie die Spitze.
5. Ziehen Sie vorsichtig am Instrument, um den ordnungsgemäßen Eingriff der Spitze in der Gebärmutter zu prüfen.
6. Wenn eine Farbstoffinjektion gewünscht wird, setzen Sie eine Farbstoffspritze am Farbstoffkatheter an. Befolgen Sie die Anweisungen des Farbstoffherstellers genau.

Abtrennung der Spitze

1. Öffnen Sie die Schlauchklemme und ziehen Sie die Kochsalzlösung aus dem Ballon ab.
2. Ziehen Sie die Spitze vorsichtig aus der Zervix zurück und entfernen Sie sie aus der Patientin.
3. Entfernen Sie die Spitze vom Griff (mit Bewegung gegen den Uhrzeigersinn) und entsorgen Sie sie entsprechend allen anwendbaren staatlichen, regionalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen/gefährlichen Abfällen.

SYMBOLE



Nachbestellnummer



Chargencode



Verfallsdatum



ACHTUNG: Siehe Gebrauchsanleitung.



Latexfrei



Nicht wiederverwenden



Trocken halten



Ethylenoxidsterilisation



Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

Mit dem Symbol „TM“ oder „®“ sind Marken und eingetragene Marken von CooperSurgical, Inc. CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2011 CooperSurgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

CooperSurgical

Hergestellt in USA

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



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

37202 • Rev. B • 9/11

Puntas de manipulación uterina RUMI®

para su uso con de asas RUMI® y Advincula Arch™

Instrucciones de uso (Español / Spanish)



UMY514 • UML516 • UMW676 • UMB678 • UMG670 • UMO672

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

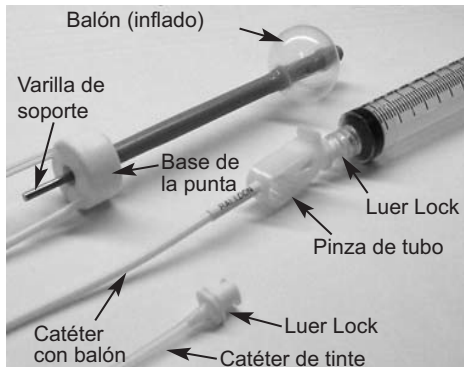
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La punta de manipulación uterina RUMI® (punta) es un dispositivo estéril y de un solo uso que se conecta al asa reutilizable de manipulación uterina RUMI, RUMI Arch o Advincula Arch™. Los dos componentes juntos constituyen el sistema RUMI System, el cual permite la manipulación uterina.





Hay disponibles puntas en seis tamaños diferentes, los cuales se ilustran en el gráfico de arriba y se listan en la tabla de la página siguiente.

Las puntas de manipulación uterina de un solo uso RUMI se fabrican con un cuerpo de silicona USP clase VI (grado médico) con balón y una varilla de soporte interna de acero inoxidable. Al inflarse correctamente, el balón afianza la punta en el útero.

Dos catéteres de silicona se extienden desde la punta. Ambos catéteres incluyen un acoplamiento Luer Lock para conectar una jeringa. El catéter con balón posee una pinza de tubo para mantener la presión en el balón. El otro catéter permite infundir un tinte en el útero.



Para adaptarse a los diversos tamaños uterinos, hay disponibles puntas con los siguientes diámetros y longitudes de eje:

Número de pieza	Color	Diámetro	Longitud	
UMY514	Amarillo	5,1 mm	3,75 cm	
UML516	Lavanda	5,1 mm	6 cm	
UMW676	Blanco	6,7 mm	6 cm	
UMB678	Azul	6,7 mm	8 cm	
UMG670	Verde	6,7 mm	10 cm	
UMO672	Naranja	6,7 mm	12 cm	

Para obtener más información sobre el uso del sistema RUMI® System, consulte las instrucciones adecuadas de uso del asa.

ADVERTENCIAS

- **NUNCA** utilice una punta que sea más larga que la profundidad sondeada del útero.
- **NUNCA** intente utilizar el dispositivo *in utero* sin realizar antes el procedimiento de inflado de prueba del balón. **Infle el balón únicamente con una solución salina estéril.** **NO** utilice aire para inflar el balón intrauterino.
- **NUNCA** utilice el dispositivo con el balón intrauterino desinflado.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- LA PUNTA ES DE UN SOLO USO. NUNCA REUTILICE UNA PUNTA RUMI.

INDICACIONES DE USO

La punta está diseñada para su uso exclusivo con las asas RUMI, RUMI II, RUMI Arch® y Advincula Arch™. Consulte las instrucciones adecuadas de uso del asa para obtener otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

NO utilice el dispositivo si el balón no se infla durante el inflado de prueba o si se duda de su esterilidad. Para conocer otras contraindicaciones, consulte las instrucciones adecuadas de uso del asa.

PRECAUCIONES

Mediante la utilización de una técnica estándar, dilate el cuello uterino según sea necesario para acomodar el diámetro de punta seleccionado. En caso necesario, lubrique la punta con solución estéril para facilitar la inserción en la paciente.

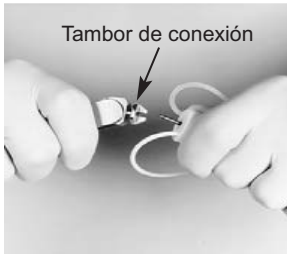
INSTRUCCIONES DE USO

Selección de la punta

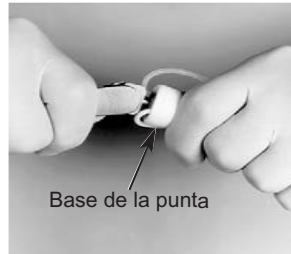
1. Sondee el útero para conocer su profundidad y orientación.
2. Seleccione una punta con una longitud que sea igual o inferior a la profundidad sondeada del útero.

Conexión de la punta

1. Mediante la utilización de una técnica aséptica, agarre la base de la punta y el eje del asa según se muestra (imagen 1).
2. Inserte la varilla de soporte en el orificio del tambor de conexión.
3. Girando la punta en el sentido de las agujas del reloj, empuje la base de la punta totalmente sobre el saliente del tambor de conexión (imágenes 2 y 3).
4. Asegúrese visualmente de que la base esté asentada por completo y de que los catéteres salgan hacia los lados. Un leve tirón en la punta le permitirá verificar que esta se encuentra firmemente conectada (imagen 4).



1. Inserte la varilla en el tambor de conexión



2. Gire en el sentido de las agujas del reloj mientras empuja la base de la punta



3. Encaje en su sitio



4. Tire para verificar

Procedimiento de Inflado de Prueba del Balón

Infle y desinfe el balón por completo con 5 ml (cc) de solución salina antes de realizar la inserción en la paciente.

Inserción

1. Utilice un instrumento estéril para asir el labio del cuello uterino.
2. Dilate lo suficiente el cuello uterino hasta el Hegar/Hank 8 (24 Fr) para facilitar la inserción de la punta.
3. Siguiendo la orientación sondeada del útero, inserte LENTAMENTE la punta en el útero hasta que la base de la punta quede al nivel del cuello uterino.
4. Mientras mantiene una ligera presión de la base de la punta contra el cuello uterino, inyecte LENTAMENTE de 3 a 5 ml (cc) de solución salina estéril en el balón; a continuación, cierre la pinza de tubo y retire la jeringa.
5. Tire suavemente del dispositivo para verificar que la punta se haya acoplado correctamente en el útero.
6. Si desea inyectar un tinte, conecte una jeringa de tinte al catéter de tinte. Observe con atención las instrucciones del fabricante del medio.

Retirada de la punta

1. Abra la pinza de tubo y extraiga del balón la solución salina.
2. Con cuidado, retire suavemente la punta del cuello uterino y extráigala de la paciente.
3. Extraiga del asa la punta (con un giro en sentido contrario a las agujas del reloj) y deséchela de acuerdo con todas las prácticas federales, estatales y locales sobre residuos médicos/peligrosos.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS



Número de pedido



Código de lote



Utilizar antes de



ATENCIÓN: consultar las instrucciones de uso.



Sin látex



No reutilizar



Mantener seco



Esterilización con óxido de etileno



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



Representante autorizado en la Comunidad Europea.

Las marcas que incluyen el símbolos TM y ® son marcas comerciales y marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.

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
www.coopersurgical.com

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



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

37202 • Rev. B • 9/11

Embouts pour manipulateur utérin **RUMI®** à utiliser avec de poignées RUMI® et Advincula Arch™

Mode d'emploi (Français / French)



UMY514 • UML516 • UMW676 • UMB678 • UMG670 • UMO672

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

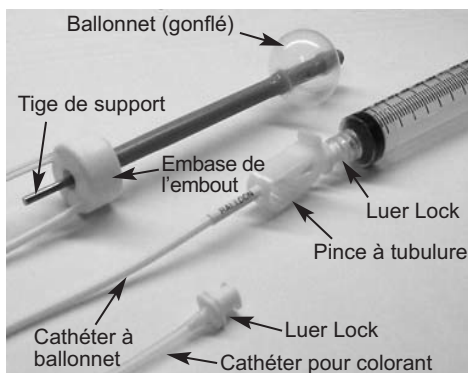
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'embout pour manipulateur utérin RUMI® (embout) est un dispositif stérile à usage unique, qui se fixe à une poignée de manipulateur utérin RUMI, RUMI Arch ou Advincula Arch™ réutilisable. Ensemble, ces deux composants constituent le RUMI System, qui est prévu pour la manipulation utérine.

Les embouts, qui sont présentés ci-dessus, sont disponibles en six tailles, indiquées dans le tableau de la page suivante.

Chaque embout pour manipulateur utérin RUMI à usage unique est fabriqué avec un corps en silicone conforme à la norme USP Classe VI (qualité médicale) avec un ballonnet et une tige de support interne en acier inoxydable. Lorsqu'il est correctement gonflé, le ballonnet fixe l'embout dans l'utérus.

Deux cathéters en silicone se prolongent à partir de l'embout. Ces deux cathéters sont munis d'un raccord Luer Lock pour y fixer une seringue. Le cathéter à ballonnet est muni d'une pince à tubulure pour retenir la pression du ballonnet. L'autre cathéter sert à l'injection de colorant dans l'utérus.



Les embouts sont disponibles dans les diamètres et longueurs suivants pour s'adapter à différentes tailles utérines :

Numéro de référence	Couleur	Diamètre	Longueur	
UMY514	Jaune	5,1 mm	3,75 cm	
UML516	Lavande	5,1 mm	6 cm	
UMW676	Blanc	6,7 mm	6 cm	
UMB678	Bleu	6,7 mm	8 cm	
UMG670	Vert	6,7 mm	10 cm	
UMO672	Orange	6,7 mm	12 cm	

Pour plus d'informations concernant l'utilisation du RUMI® System, se reporter au mode d'emploi de la poignée appropriée.

AVERTISSEMENTS

- **NE JAMAIS** utiliser un embout qui est plus long que la profondeur de l'utérus déterminée par hystérométrie.
- **NE JAMAIS** utiliser le dispositif *in utero* sans d'abord accomplir la procédure de test de gonflage du ballonnet. **Gonfler le ballonnet uniquement avec du sérum physiologique stérile. NE PAS** utiliser de l'air pour gonfler le ballonnet intra-utérin.
- **NE JAMAIS** utiliser le dispositif avec le ballonnet intra-utérin dégonflé.

ATTENTION

- Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
- L'EMBOUT EST EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. NE JAMAIS RÉUTILISER UN EMBOUT RUMI.

INDICATIONS D'UTILISATION

L'embout est prévu pour être utilisé uniquement avec les poignées RUMI, RUMI II, RUMI Arch® et Advincula Arch™. Se reporter au mode d'emploi de la poignée appropriée pour des indications complémentaires.

CONTRE-INDICATIONS

NE PAS utiliser si le ballonnet ne se gonfle pas pendant le test de gonflage, ou si la stérilité a été compromise. Se reporter au mode d'emploi de la poignée appropriée pour des contre-indications complémentaires.

PRÉCAUTIONS

Dilater le col selon la technique classique, selon le besoin, pour accueillir le diamètre d'embout sélectionné. Lubrifier l'embout avec de la solution stérile pour faciliter l'introduction dans le corps de la patiente, si nécessaire.

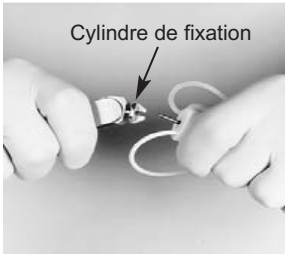
MODE D'EMPLOI

Sélection de l'embout

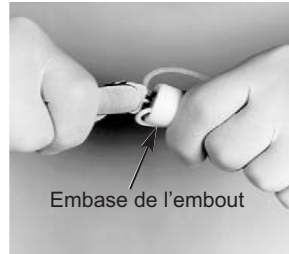
1. Déterminer la profondeur et l'orientation de l'utérus par hystérométrie.
2. Sélectionner l'embout de la même longueur ou d'une longueur inférieure à la profondeur de l'utérus déterminée par hystérométrie.

Fixation de l'embout

1. En observant une technique aseptique, saisir l'embase de l'embout et le manche de la poignée de la façon illustrée (photo 1).
2. Introduire la tige de support de l'embout dans le trou du cylindre de fixation.
3. En tournant l'embout dans le sens horaire, pousser complètement l'embase de l'embout sur le nez du cylindre de fixation (photos 2 et 3).
4. Examiner visuellement pour vérifier que l'embase est complètement enfoncée et que les cathéters ressortent par les côtés. Tirer légèrement sur l'embout pour vérifier qu'il est bien fixé (photo 4).



1. Insérer la tige dans le cylindre de fixation



2. Tourner dans le sens horaire en poussant sur l'embase de l'embout



3. Enclencher



4. Tirer pour confirmer

Procédure de test de gonflage du ballonnet

Avant l'introduction dans le corps de la patiente, gonfler et dégonfler complètement le ballonnet en utilisant 5 ml (cc) de sérum physiologique.

Introduction

1. Utiliser un instrument stérile pour saisir la lèvre du col.
2. Réaliser une dilatation suffisante du col (Hegar/Hank 8, 24 Fr.) pour faciliter l'introduction de l'embout.
3. En observant l'orientation de l'utérus déterminée par hystérométrie, introduire LENTEMENT l'embout dans l'utérus jusqu'à ce que l'embase de l'embout soit alignée avec le col.
4. En maintenant une légère pression de l'embase de l'embout contre le col, injecter LENTEMENT 3 à 5 ml (cc) de sérum physiologique stérile dans le ballonnet, fermer la pince à tubulure et retirer la seringue.
5. Tirer doucement sur le dispositif pour s'assurer que l'embout est bien engagé dans l'utérus.
6. Si une injection de colorant est souhaitée, raccorder une seringue remplie de colorant au cathéter pour colorant. Suivre soigneusement les instructions du fabricant du colorant.

Libération de l'embout

1. Ouvrir la pince à tubulure et éliminer le sérum physiologique du ballonnet.
2. Retirer lentement et avec précaution l'embout du col et le sortir du corps de la patiente.
3. Détacher l'embout de la poignée (en tournant dans le sens anti-horaire) et l'éliminer conformément aux pratiques en vigueur au niveau fédéral, de l'état et local concernant la mise au rebut des déchets médicaux à risque biologique.

EXPLICATION DES SYMBOLES

 Numéro de référence

 Code de lot



Date limite d'utilisation



ATTENTION : Consulter le mode d'emploi.



Sans latex





Ne pas réutiliser



Tenir au sec

 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

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

 Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.

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

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
www.coopersurgical.com

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



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

Punte per manipolatore uterino

RUMI®

da usare con impugnature RUMI® e Advincula Arch™

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.



UMY514 • UML516 • UMW676 • UMB678 • UMG670 • UMO672



CE 0086

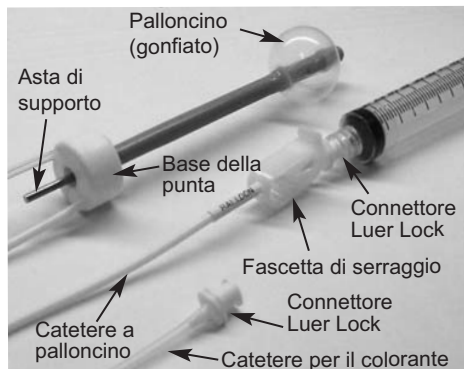
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La punta per manipolatore uterino RUMI® (Punta) è un dispositivo monouso sterile, unito a un'impugnatura per manipolatore uterino RUMI, RUMI Arch o Advincula Arch™ riutilizzabile. Insieme, le due componenti formano "The RUMI System", che consente la manipolazione uterina.

Le punte sono disponibili in sei grandezze, illustrate sopra ed elencate nella tabella nella pagina seguente.

Ogni punta monouso per manipolatore uterino RUMI è fabbricata con un corpo in silicone di classe VI USP (di grado medico) con un palloncino e un'asta interna di supporto in acciaio inossidabile. Una volta gonfiato in modo opportuno, il palloncino tiene bloccata la punta nell'utero.

Dalla punta si estendono due cateteri in silicone, che presentano entrambi un connettore Luer Lock per l'attacco della siringa. Il catetere a palloncino ha una fascetta di serraggio per mantenere gonfio il palloncino, mentre l'altro catetere serve per l'infusione del colorante all'interno dell'utero.



Per adattarsi a dimensioni dell'utero differenti, le punte sono disponibili nei seguenti diametri e lunghezze dell'asta:

Codice del prodotto	Colore	Diametro	Lunghezza	
UMY514	Giallo	5,1 mm	3,75 cm	
UML516	Color lavanda	5,1 mm	6 cm	
UMW676	Bianco	6,7 mm	6 cm	
UMB678	Blu	6,7 mm	8 cm	
UMG670	Verde	6,7 mm	10 cm	
UMO672	Arancione	6,7 mm	12 cm	

Per ulteriori informazioni sull'impiego del RUMI® System, si invita a consultare le Istruzioni per l'uso delle impugnature di pertinenza.

AVVERTENZE

- **NON** usare **MAI** una punta che sia di lunghezza superiore alla profondità sondata dell'utero.
- **NON** cercare **MAI** di usare il dispositivo nell'utero senza prima eseguire la procedura di prova di gonfiaggio del palloncino. **Gonfiare il palloncino solo con soluzione fisiologica sterile**. Per gonfiare il palloncino intrauterino **NON** usare aria.
- **NON** utilizzare **MAI** il dispositivo se il palloncino intrauterino è sgonfio.

ATTENZIONE

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- LA PUNTA È RIGOROSAMENTE MONOUSO. **NON RIUTILIZZARE MAI LE PUNTE RUMI.**

INDICAZIONI PER L'USO

La punta è ideata per essere usata solo con le impugnature RUMI, RUMI II, RUMI Arch® e Advincola Arch™. Per ulteriori indicazioni, si invita a consultare le relative Istruzioni per l'uso delle impugnature.

CONTROINDICAZIONI

NON usare se il palloncino non si gonfia durante la prova di gonfiaggio, o in caso sia stata compromessa la sterilità. Per ulteriori controindicazioni, consultare le relative Istruzioni per l'uso delle impugnature.

PRECAUZIONI

Dilatare la cervice utilizzando una tecnica convenzionale, come necessario per ospitare il diametro della punta scelto. Se occorre, lubrificare la punta con soluzione sterile per agevolarne l'inserimento nella paziente.

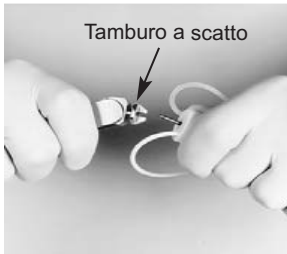
INDICAZIONI PER L'USO

Scelta della punta

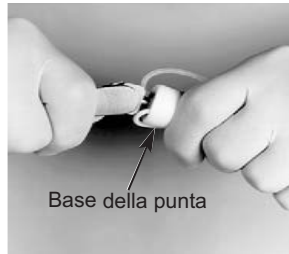
1. Sondare l'utero per valutarne profondità e orientamento.
2. Optare per una punta che sia di lunghezza equivalente o inferiore rispetto alla profondità sondata dell'utero.

Attacco della punta

1. Lavorando in condizioni asettiche, afferrare bene la base della punta e maneggiare l'asta come mostrato (foto 1).
2. Inserire l'asta di supporto della punta nel foro del tamburo a scatto.
3. Facendo ruotare la punta in senso orario, spingere tutta la base della punta sulla testa del tamburo a scatto (foto 2 e 3).
4. Controllare visivamente che la base sia completamente sigillata e che i cateteri rimangano in posizione esterna sui lati. Tirando leggermente, ci si può assicurare che la punta sia bloccata in modo saldo (foto 4).



1. Inserire l'asta nel tamburo a scatto



2. Girare in senso orario spingendo contemporaneamente sulla base della punta



3. Bloccare in sede con uno scatto



4. Tirare per controllare

Gonfiaggio di prova del palloncino

Prima di quest'ultima operazione, gonfiare e sgonfiare completamente il palloncino con 5 ml (cc) di soluzione fisiologica.

Inserimento

1. Usare uno strumento sterile per afferrare il margine della cervice.
2. Dilatare in misura sufficiente il collo uterino fino a 8 Hegar/Hank (24 French) per agevolare l'inserimento della punta.
3. Seguendo la direzione secondo cui è stato sondato l'utero, inserire LENTAMENTE la punta dentro quest'ultimo fino a che la base non sia sullo stesso piano contro la cervice.
4. Mantenendo una lieve pressione della base della punta contro la cervice, iniettare LENTAMENTE da 3 ml (cc) a 5 ml (cc) di soluzione fisiologica sterile all'interno del palloncino, stringere la fascetta di serraggio e rimuovere la siringa.
5. Tirare con cautela il dispositivo per verificare il corretto posizionamento della punta nell'utero.
6. Se si desidera iniettare del colorante, attaccare una siringa che lo contenga all'apposito catetere. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore del dispositivo.

Rimozione della punta

1. Allentare la fascetta di serraggio e togliere la soluzione fisiologica dal palloncino.
2. Facendo attenzione, ritrarre delicatamente la punta dalla cervice ed estrarla dalla paziente.
3. Sganciare la punta dall'impugnatura (con un movimento in senso antiorario) ed eliminarla in conformità alle 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.



Non contiene lattice



Non riutilizzare



Tenere asciutto

STERILE EO Sterilizzazione tramite ossido di etilene

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 con i simboli "TM" e "®" sono marchi commerciali e marchi commerciali depositati di CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical è un marchio depositato 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

Pontas para Manipulador Uterino RUMI®

para utilização com as Pegas RUMI® e Advincula Arch™

Instruções de Utilização (Português / Portuguese)



UMY514 • UML516 • UMW676 • UMB678 • UMG670 • UMO672

ESTÉRIL • UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO

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



CE 0086

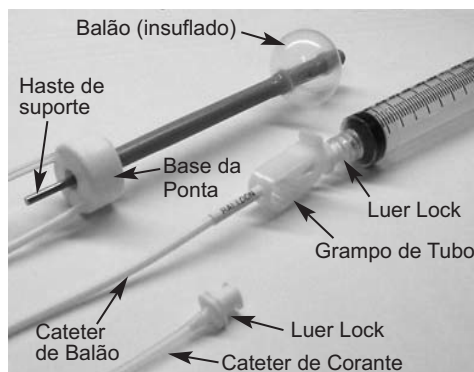
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Ponta para Manipulador Uterino RUMI® (Ponta) é um dispositivo estéril de uma única utilização, que é fixo a uma Pega reutilizável para Manipulador Uterino RUMI, RUMI Arch ou Advincula Arch™. Os dois componentes em conjunto formam o The RUMI System, o qual permite a manipulação uterina.

Existem seis tamanhos de Pontas diferentes, apresentadas na imagem em cima e na tabela da página seguinte.

Cada Ponta para Manipulador Uterino RUMI de uma única utilização é constituída por um corpo de silicone USP Classe VI (grau médico) com um balão e uma haste de suporte interna em aço inoxidável. Quando devidamente insuflado, o balão mantém a Ponta no útero.

Dois Cateteres de silicone saem da Ponta. Ambos os Cateteres possuem um encaixe Luer Lock para a fixação da seringa. O Cateter de Balão possui um grampo de tubo para manter a pressão no balão. O segundo Cateter destina-se à infusão de corante no útero.



Para se adequar a diferentes tamanhos de útero, as pontas encontram-se disponíveis nos diâmetros e comprimentos de corpo que se seguem:

Referência	Cor	Diâmetro	Comprimento	
UMY514	Amarelo	5,1 mm	3,75 cm	
UML516	Alfazema	5,1 mm	6 cm	
UMW676	Branco	6,7 mm	6 cm	
UMB678	Azul	6,7 mm	8 cm	
UMG670	Verde	6,7 mm	10 cm	
UMO672	Laranja	6,7 mm	12 cm	

Para mais informações sobre como utilizar o The RUMI® System, consulte as Instruções de Utilização da Pega adequadas.

AVISOS

- **NUNCA** utilize uma ponta mais comprida do que a profundidade determinada do útero.
- **NUNCA** tente utilizar o dispositivo *in utero* sem primeiro realizar o procedimento de teste de insuflação do balão. **Insufle o balão apenas com solução salina estéril. NÃO** utilize ar para a insuflação do balão intra-uterino.
- **NUNCA** utilize o dispositivo com o balão intra-uterino desinsuflado.

CUIDADOS

- A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.
- A PONTA DESTINA-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NUNCA REUTILIZE UMA PONTA RUMI.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Ponta destina-se a ser utilizada exclusivamente com as Pegas RUMI, RUMI II, RUMI Arch® e Advincula Arch™. Consulte mais indicações nas Instruções de Utilização da Pega adequadas.

CONTRA-INDICAÇÕES

NÃO utilize o dispositivo se o balão não insuflar durante o teste de insuflação ou se a esterilidade tiver sido comprometida. Consulte mais contra-indicações nas Instruções de Utilização da Pega adequadas.

PRECAUÇÕES

Dilate o colo do útero utilizando uma técnica convencional, conforme necessário, de modo a acomodar o diâmetro da ponta seleccionada. Se necessário, lubrifique a ponta com solução salina estéril para facilitar a introdução na paciente.

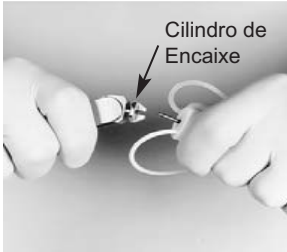
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Seleccção da Ponta

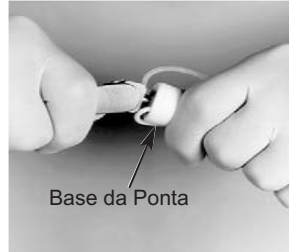
1. Verifique a profundidade e orientação do útero.
2. Selecciona a Ponta de tamanho inferior ou igual à profundidade determinada do útero.

Fixação da Ponta

1. Utilizando uma técnica asséptica, segure a base da ponta e o corpo da pega como ilustrado (foto 1).
2. Insira a haste de suporte da ponta no orifício existente no cilindro de encaixe.
3. Com um movimento de torção da ponta para a direita, empurre totalmente a base da ponta sobre a ponta do cilindro de encaixe (fotos 2 e 3).
4. Inspeccione visualmente para garantir que a base está completamente assente e que os cateteres saem para os lados. Um leve puxão na ponta irá permitir verificar se está firmemente presa (foto 4).



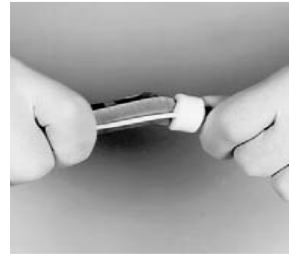
1. Insira a haste no Cilindro de Encaixe



2. Rode para a direita ao mesmo tempo que empurra a Base da Ponta



3. Encaixe



4. Puxe para verificar

Procedimento de Teste de Insuflação do Balão

Insufle e desinsufle totalmente o balão com 5 ml (cc) de solução salina antes da introdução na paciente.

Introdução

1. Utilize um instrumento estéril para segurar a borda do colo do útero.
2. Dilate suficientemente o colo do útero para Hegar/Hank 8 (French 24) a fim de facilitar a introdução da Ponta.
3. Seguindo a orientação determinada do útero, introduza LENTAMENTE a Ponta no útero até que a base da Ponta fique encostada ao colo do útero.
4. Mantendo uma ligeira pressão na base da Ponta contra o colo do útero, injecte LENTAMENTE 3 ml (cc) a 5 ml (cc) de solução salina estéril no balão, feche o grampo do tubo e retire a seringa.
5. Puxe lentamente o dispositivo para testar a correcta fixação da Ponta no útero.
6. Se pretender proceder à injeção de corante, instale a seringa de corante no cateter de corante. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante do corante.

Remoção da Ponta


1. Abra o grampo de tubo e retire a solução salina do balão.
2. Com cuidado, retire suavemente a ponta do interior do colo do útero e da paciente.
3. Retire a ponta da Pega (com um movimento para a esquerda) e descarte-a de acordo com todas as normas locais e nacionais relativas 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

 Manter seco

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 apresentem o símbolos "TM" e "®" são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical é uma marca registada da CooperSurgical, Inc.

© 2011 CooperSurgical, Inc. Todos os direitos reservados.

CooperSurgical

Fabricado nos EUA

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

www.coopersurgical.com

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

37202 • Rev. B • 9/11