

RUMI® II Adapter

53468

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.



DEVICE DESCRIPTION

The RUMI® II Adapter is a reusable device that is used to attach the RUMI® II Uterine Manipulator Handle to the Uterine Positioning System™ exclusively.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Failure to properly follow instructions for the RUMI II Adapter (Adapter), including instructions supplied with the Uterine Positioning System (UPS, 371550-03) and the RUMI II Uterine Manipulator Handle (Manipulator Handle, UMH650), may lead to injury and result in improper functioning of the system.
- The Adapter is only intended for use with the RUMI II Manipulator Handle and the UPS. Use of this device with any other Manipulator is not recommended, and could lead to injury and improper functioning of the device.
- Surgical procedures requiring vaginal instrumentation are not sterile. Conventional operating room procedures for maintaining sterility must be observed when the UPS is in use.
- The Adapter is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use.
- Verify that the correct Adapter is being used with the Manipulator Handle.
- Refer to the UPS Directions for Use for further instructions.
- ALWAYS position the patient and the OR table prior to attaching the UPS to the Manipulator Handle.
- ALWAYS have the patient under general endotracheal anesthesia when the UPS is attached to the Manipulator Handle.

CONTRAINDICATIONS

Refer to the Manipulator Handle Directions for Use for applicable contraindications of the device.

CAUTION

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

DIRECTIONS FOR USE

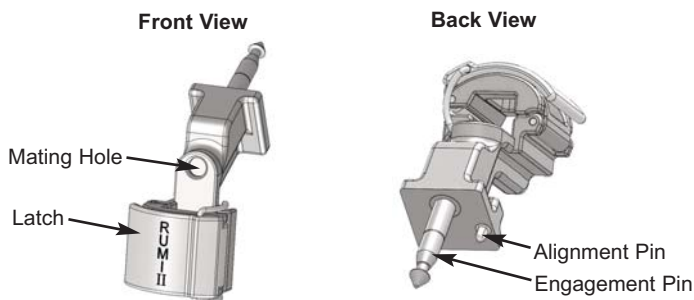


Figure 1. RUMI® II Adapter

Before Attaching the Adapter

The following steps **must** be completed prior to attaching the Adapter to the UPS™ arm:

1. Patient is positioned, prepped and the Manipulator Handle is inserted.
2. UPS arm and patient are properly draped.

Attaching the Adapter to the UPS Arm

1. Align the reinforced punch-out hole in the UPS Sterile Drape with the Mating Hole in the UPS arm.
2. Insert the Adapter's Engagement Pin (Figure 1) into the UPS arm's Mating Hole until secure. Use the Alignment Pin for proper orientation of the Adapter.
3. Ensure that the Adapter is securely in place on the arm.

Before Attaching the Manipulator Handle

The following steps **must** be completed prior to attaching the Manipulator Handle to the Adapter:

1. Patient is positioned for surgery.
2. Draped UPS arm and Adapter are placed in approximate position for attachment near the proximal end of the Manipulator Handle.

Attaching the Manipulator Handle

CAUTION: DO NOT attach the Manipulator Handle to the UPS arm until after the patient is in final position and sedated.

1. Open the Latch on the Adapter (Figure 2).

CAUTION: Securely hold the UPS handle before the foot pedal is depressed to avoid inadvertent movement of the Manipulator Handle.

Note: For optimal motion, grasp only the handle of the UPS to move the device.

2. Grasp the handle of the UPS, press the foot pedal, and move the arm to align the Adapter with the Manipulator Handle. Take care to minimize movement of the Manipulator Handle within the patient.
3. Position the Pivot Point on the underside of the Manipulator Handle into the Mating Hole of the Adapter (Figure 2).

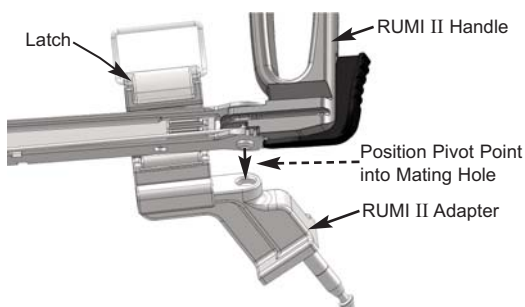


Figure 2. Attaching the RUMI II Handle

4. Close and lock the Latch, and ensure that the Manipulator Handle is securely attached to the Adapter with no free movement.

CAUTION: When securing the Latch, use care to avoid contacting the patient or other accessories in the surgical field.

Removing the Manipulator Handle from the Adapter

To detach the Manipulator Handle, unlock and open the Latch on the Adapter while holding the Manipulator Handle and separate it from the Adapter.

Note: There is no need to depress the foot pedal and move the UPS arm to separate the Manipulator Handle from the Adapter.

Removing the Adapter from the UPS

To detach the Adapter from the UPS Arm after surgery is complete, press the Release Button on the Arm (Figure 3) and pull the Adapter straight out without rotation.

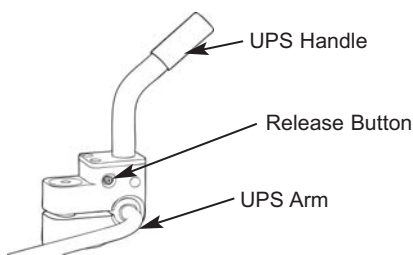


Figure 3. UPS Arm

RECOMMENDED CLEANING INSTRUCTIONS

1. Prepare the enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations and submerge the Adapter in the detergent. Soak for ten (10) minutes.
2. Scrub the submerged Adapter with a soft sponge or brush and agitate. Clean 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 difficult to reach areas. Actuate while rinsing.
4. Place the Adapter into a bath containing warm (100 °F - 120 °F, 38 °C - 49 °C) water. Agitate the Adapter by hand for at least one (1) minute. Repeat this process two (2) additional times.
5. Ultrasonically clean the Adapter for twenty (20) minutes in a neutral pH detergent (Neutrad[®] or acceptable alternative). Prepare the detergent according to the manufacturer's recommendations.
6. Rinse the Adapter with clean, tap water, actuating moving parts while rinsing, for one (1) minute; repeat rinse twice.
7. Dry the Adapter thoroughly with a clean, lint free cloth.
8. Repeat this cleaning procedure if the Adapter appears to be soiled after initial cleaning and until there is no sign of soil on the device.

RECOMMENDED STEAM AUTOCLAVE STERILIZATION PARAMETERS

Prevacuum Cycle

Preconditioning Pulses: 4

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

Exposure time: 4 minutes

Gravity Displacement Cycles

Exposure temperature: 270 °F - 275 °F (132 °C - 135 °C)

Exposure time: 15 minutes

Exposure temperature: 250 °F - 253 °F (121 °C - 123 °C)

Exposure time: 40 minutes

Following steam sterilization, allow all components to cool to room temperature. Sudden changes in temperature may damage the components.

Note: The parameters listed above are only a recommendation. Sterility of the device is the responsibility of the hospital or site performing the sterilization. (Refer to the sterilizer's manufacturer's manual for detail about the sterilization unit.)

DISPOSAL

Dispose of in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Reorder Number

LOT Batch Code



Latex Free



ATTENTION:
See instructions for use.

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

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

EC REP Authorized Representative in the European Community.

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.

© 2011 CooperSurgical, Inc. All rights reserved.

Manufactured for:

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

EC REP

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

RUMI® II Adapter

53468

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.



BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Der RUMI® II Adapter ist eine wiederverwendbare Vorrichtung zum ausschließlichen Anschluss des RUMI® II Gebärmutter-Manipulatorgriffs am Uterine Positioning System™.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Bei Nichtbefolgung der Anleitung für den RUMI II Adapter (Adapter), einschließlich der Anleitung für das Uterine Positioning System (UPS, 371550-03) und den RUMI II Gebärmutter-Manipulatorgriff (Manipulatorgriff, UMH650) besteht die Gefahr von Verletzungen und Fehlfunktion des Systems.
- Der Adapter ist nur zur Verwendung mit dem RUMI II Manipulatorgriff und dem UPS bestimmt. Die Verwendung dieses Instruments mit einem anderen Manipulator wird nicht empfohlen und kann zu Verletzung und Fehlfunktion des Instruments führen.
- Chirurgische Eingriffe, bei denen Vaginalinstrumente erforderlich sind, sind unsteril. Die herkömmlichen OP-Verfahren zur Wahrung der Sterilität sind zu beachten, wenn das UPS in Betrieb ist.
- Der Adapter wird unsteril geliefert und muss vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Bestätigen Sie, dass der richtige Adapter mit dem Manipulatorgriff verwendet wird.
- Weitere Anweisungen sind der Gebrauchsanleitung für das UPS zu entnehmen.
- Die Patientin oder der Operationstisch ist STETS vor Anschluss des UPS am Manipulatorgriff zu positionieren.
- Die Patientin muss STETS unter endotrachealer Vollnarkose sein, wenn das UPS am Manipulatorgriff angeschlossen wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Die anwendbaren Kontraindikationen für die Vorrichtung sind der Gebrauchsanleitung für den Manipulatorgriff zu entnehmen.

VORSICHT

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorderansicht

Rückansicht

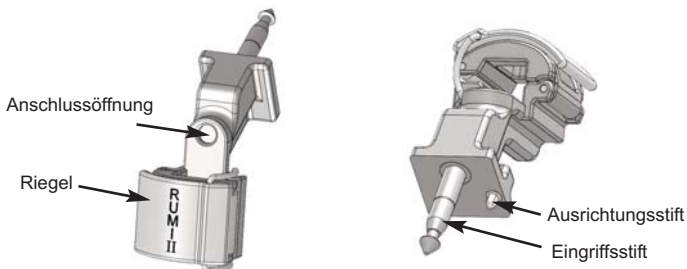


Abb. 1. RUMI® II Adapter

Vor Anschluss des Adapters

Die folgenden Schritte **müssen** vor Anschluss des Adapters am UPS™ Arm durchgeführt werden:

1. Patientin ist positioniert und vorbereitet und der Manipulatorgriff ist eingeführt.
2. UPS-Arm und Patientin sind ordnungsgemäß abgedeckt.

Anschluss des Adapters am UPS-Arm

1. Richten Sie die verstärkte Ausstanzöffnung in der sterilen UPS-Abdeckung mit der entsprechenden Öffnung im UPS-Arm aus.
2. Führen Sie den Eingriffsstift des Adapters (Abb. 1) bis zum sicheren Eingriff in die entsprechende Öffnung am UPS-Arm ein. Richten Sie den Adapter mit Hilfe des Ausrichtungsstifts richtig aus.
3. Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest am Arm angebracht ist.

Vor dem Anbringen des Manipulatorgriffs

Die folgenden Schritte **müssen** vor dem Anbringen des Manipulatorgriffs am Adapter durchgeführt werden:

1. Patientin ist für den Eingriff positioniert.
2. Der abgedeckte UPS-Arm und Adapter sind in der ungefähren Position zum Anbringen in der Nähe des proximalen Endes des Manipulatorgriffs platziert.

Anbringen des Manipulatorgriffs

VORSICHT: Den Manipulatorgriff ERST DANN am UPS-Arm anschließen, wenn die Patientin endgültig positioniert und sediert ist.

1. Öffnen Sie den Riegel am Adapter (Abb. 2).

VORSICHT: Den UPS-Griff festhalten, bevor das Fußpedal gedrückt wird, um eine versehentliche Bewegung des Manipulatorgriffs zu vermeiden.

Hinweis: Zur optimalen Bewegung des Geräts ist nur der UPS-Griff anzufassen.

2. Greifen Sie den UPS-Griff, drücken Sie das Fußpedal und bewegen Sie den Arm, um den Adapter mit dem Manipulatorgriff auszurichten. Beschränken Sie die Bewegung des Manipulatorgriffs nach Einführung auf ein Mindestmaß.
3. Positionieren Sie den Drehpunkt an der Unterseite des Manipulatorgriffs in der entsprechenden Öffnung des Adapters (Abb. 2).

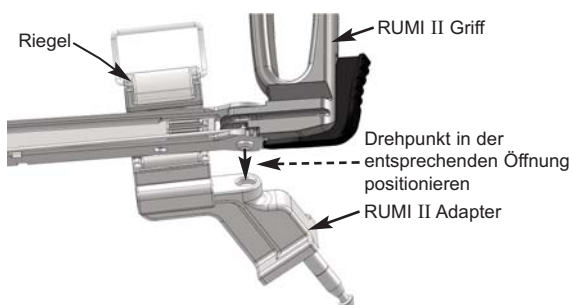


Abb. 2. Anschluss des RUMI II Griffs

4. Schließen und arretieren Sie den Riegel und stellen Sie sicher, dass der Manipulatorgriff sicher am Adapter angebracht ist und keine freie Bewegung möglich ist.

VORSICHT: Bei der Sicherung des Riegels ist darauf zu achten, dass kein Kontakt mit der Patientin oder anderem Zubehör im Operationsfeld erfolgt.

Entfernung des Manipulatorgriffs vom Adapter

Zur Abtrennung des Manipulatorgriffs entsperren und öffnen Sie den Riegel am Adapter, während Sie den Manipulatorgriff festhalten und vom Adapter abziehen.

Hinweis: Es ist nicht notwendig, das Fußpedal zu drücken und den UPS-Arm zu bewegen, um den Manipulatorgriff vom Adapter abzutrennen.

Entfernen des Adapters vom UPS

Zur Abnahme des Adapters vom UPS-Arm nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs drücken Sie den Freigabeknopf am Arm (Abb. 3) und ziehen den Adapter ohne Drehung gerade heraus.

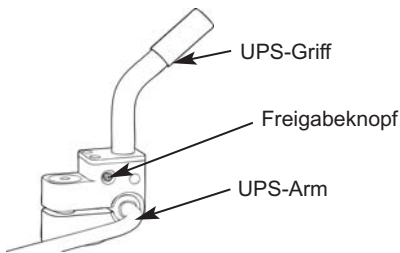


Abb. 3. UPS-Arm

EMPFOHLENES REINIGUNGSVERFAHREN

1. Setzen Sie den Enzymreiniger entsprechend den Herstellerempfehlungen an und tauchen Sie den Adapter in den Reiniger ein. Lassen Sie ihn zehn (10) Minuten lang eingetaucht.
2. Wischen Sie den eingetauchten Adapter gründlich mit einem weichen Schwamm oder einer weichen Bürste ab und schütteln Sie ihn. Reinigen Sie 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 Adapter eine (1) Minute lang mit warmem Leitungswasser (38 °C bis 49 °C [100 – 120 °F]) ab. Spülen Sie schwer zugängliche Bereiche gründlich aus. Betätigen Sie die beweglichen Teile beim Abspülen.
4. Legen Sie den Adapter in ein Bad mit warmem (38 °C bis 49 °C [100 – 120 °F]) Wasser. Schütteln Sie den Adapter mindestens eine (1) Minute lang von Hand. Wiederholen Sie diesen Prozess zwei (2) weitere Male.
5. Unterziehen Sie den Adapter einer zwanzigminütigen (20) Ultraschallreinigung in einem Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (Neutrad® oder akzeptable Alternative). Setzen Sie das Reinigungsmittel entsprechend den Herstellerempfehlungen an.
6. Spülen Sie den Adapter eine (1) Minute lang mit sauberem Leitungswasser ab. Betätigen Sie dabei die beweglichen Teile. Wiederholen Sie den Abspülvorgang zweimal.
7. Trocknen Sie den Adapter gründlich mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
8. Wiederholen Sie dieses Reinigungsverfahren, wenn der Adapter nach der erstmaligen Reinigung immer noch verschmutzt aussieht und bis keine Anzeichen von Verschmutzung am Instrument mehr vorhanden sind.

EMPFOHLENE DAMPFAUTOKLAV-STERILISATIONSPARAMETER

Vorvakuumzyklus

Präkonditionierungsimpulse: 4

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

Expositionszeit: 4 Minuten

Schwerkraftverdrängungszyklen

Expositionstemperatur: 132 °C – 135 °C (270 – 275 °F)

Expositionszeit: 15 Minuten

Expositionstemperatur: 121 °C – 123 °C (250 – 253 °F)

Expositionszeit: 40 Minuten

Lassen Sie alle Komponenten nach der Dampfsterilisation auf Raumtemperatur abkühlen. Plötzliche Temperaturveränderungen können die Komponenten beschädigen.

Hinweis: Die oben aufgeführten Parameter sind lediglich Empfehlungen. Für die Sterilität des Geräts ist das Krankenhaus oder die Stelle, die die Sterilisation durchführt, verantwortlich. (Nähere Einzelheiten zum Sterilisationssystem sind dem Handbuch des Herstellers des Sterilisationsgeräts zu entnehmen.)

ENTSORGUNG

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

SYMBOLE

REF Nachbestellnummer

 Latexfrei

LOT Chargencode

 **ACHTUNG:** Siehe Gebrauchsanleitung.

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

CE Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

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.

© 2011 CooperSurgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Hergestellt für:

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

EC REP

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin DEUTSCHLAND

Adaptador RUMI® II

53468

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.



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El adaptador RUMI® II es un dispositivo reutilizable que se usa exclusivamente para conectar el asa de manipulación uterina RUMI® II al Uterine Positioning System™.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El hecho de no seguir correctamente las instrucciones del adaptador RUMI II (adaptador), incluidas las instrucciones suministradas con el sistema de posicionamiento uterino (UPS, 371550-03) y el asa de manipulación uterina RUMI II (asa de manipulación, UMH650), puede provocar lesiones y dar lugar a un funcionamiento incorrecto del sistema.
- El adaptador está diseñado exclusivamente para su uso con el asa de manipulación RUMI II y el UPS. No se recomienda el uso de este dispositivo con ningún otro instrumento de manipulación, ya que podría provocar lesiones y dar lugar a un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Los procedimientos quirúrgicos que requieren instrumentos vaginales no son estériles. Al utilizar el UPS, deben observarse los procedimientos de quirófano convencionales para mantener la esterilidad.
- El adaptador se suministra sin esterilizar; debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- Verifique que esté utilizando el adaptador correcto con el asa de manipulación.
- Consulte las instrucciones de uso del UPS para obtener más instrucciones.
- Tenga SIEMPRE correctamente colocadas a la paciente y la mesa de operaciones antes de conectar el UPS al asa de manipulación.
- Suministre SIEMPRE a la paciente una anestesia endotraqueal general al conectar el UPS al asa de manipulación.

CONTRAINDICACIONES

Consulte las instrucciones de uso del asa de manipulación para conocer las contraindicaciones correspondientes del dispositivo.

PRECAUCIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

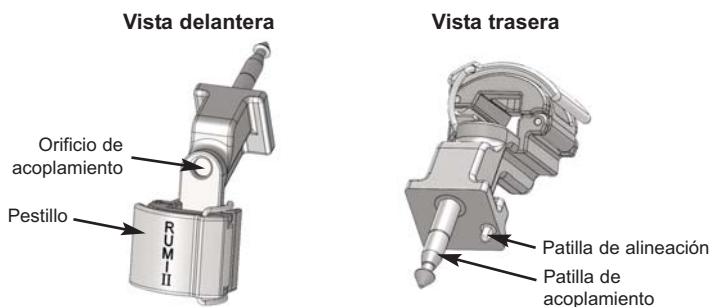


Figura 1. Adaptador RUMI® II

Antes de conectar el adaptador

Deben realizarse los pasos siguientes antes de conectar el adaptador al brazo del UPS™:

1. Paciente colocada, preparada y con el asa de manipulación insertada.
2. Brazo del UPS y paciente correctamente cubiertos.

Conexión del adaptador al brazo del UPS

1. Alinee el agujero perforado reforzado de la cubierta estéril del UPS con el Orificio de Acoplamiento del brazo del UPS.
2. Inserte la patilla de Acoplamiento del adaptador (figura 1) en el orificio de acoplamiento del brazo del UPS hasta que quede firmemente asentada. Utilice la patilla de alineación para orientar correctamente el adaptador.
3. Asegúrese de que el adaptador quede firme en su sitio sobre el brazo.

Antes de conectar el asa de manipulación

Deben **realizarse** los pasos siguientes antes de conectar el asa de manipulación al adaptador:

1. Paciente colocada para cirugía.
2. Brazo del UPS cubierto y adaptador colocados en una posición cercana para conectar el extremo proximal del asa de manipulación.

Conexión del asa de manipulación

PRECAUCIÓN: NO conecte el asa de manipulación al brazo del UPS hasta que la paciente esté en la posición final y sedada.

1. Abra el pestillo del adaptador (figura 2).

PRECAUCIÓN: con el fin de evitar el movimiento inadvertido del asa de manipulación, sostenga firmemente el asa del UPS antes de pisar el pedal.

Nota: con el fin de conseguir un movimiento óptimo, utilice únicamente el asa del UPS para mover el dispositivo.

2. Agarre el asa del UPS, pise el pedal y mueva el brazo para alinear el adaptador con el asa de manipulación. Tome precauciones para reducir al mínimo el movimiento del asa de manipulación dentro de la paciente.
3. Coloque el punto de referencia de la cara inferior del asa de manipulación en el orificio de acoplamiento del adaptador (figura 2).

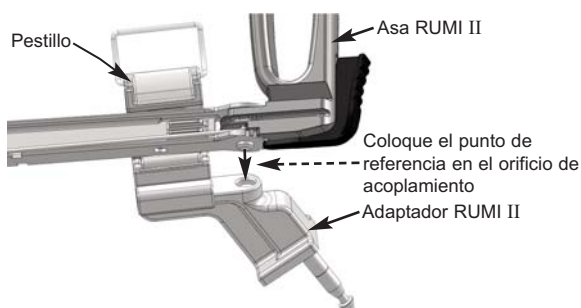


Figura 2. Conexión del asa RUMI II

4. Cierre y bloquee el pestillo; asegúrese de que el asa de manipulación esté firmemente unida al adaptador y no pueda moverse libremente.

PRECAUCIÓN: al bloquear el pestillo, tenga especial cuidado de evitar cualquier contacto con la paciente o con otros accesorios del campo quirúrgico.

Extracción del asa de manipulación del adaptador

Para separar el asa de manipulación, desbloquee y abra el pestillo del adaptador mientras sostiene el asa de manipulación y sepárela del adaptador.

Nota: no es necesario pisar el pedal y mover el brazo del UPS para separar del adaptador el asa de manipulación.

Extracción del adaptador del UPS

Para extraer del UPS el adaptador del brazo una vez concluida la cirugía, presione el botón de liberación del brazo (figura 3) y tire hacia afuera del adaptador, en línea recta y sin girarlo.

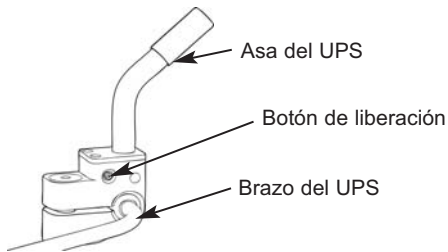


Figura 3. Brazo del UPS

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA RECOMENDADAS

1. Prepare el detergente enzimático según las recomendaciones del fabricante y sumerja el adaptador en el detergente. Remoje durante diez (10) minutos.
2. Restriegue el adaptador sumergido con una esponja o cepillo suaves y agítelo. Limpie 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 las zonas de difícil acceso. Accione las piezas móviles mientras aclara.
4. Coloque el adaptador en un recipiente con agua templada (38-49 °C, 100-120 °F). Agite el adaptador a mano durante al menos un (1) minuto. Repita este proceso dos (2) veces más.
5. Limpie el adaptador con ultrasonidos durante veinte (20) minutos en un detergente de pH neutro (Neutrad® u otro aceptable). Prepare el detergente de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
6. Aclare el adaptador con agua limpia del grifo durante un (1) minuto a la vez que acciona las piezas móviles; repita el aclarado dos veces.
7. Seque el adaptador a fondo con un paño limpio y sin pelusas.
8. Repita este procedimiento de limpieza si el adaptador 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

Ciclo de prevacío

Pulsos de preacondicionamiento: 4

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

Tiempo de exposición: 4 minutos

Ciclos de desplazamiento por gravedad

Temperatura de exposición: 132-135 °C (270-275 °F)

Tiempo de exposición: 15 minutos

Temperatura de exposición: 121-123 °C (250-253 °F)

Tiempo de exposición: 40 minutos

Tras la esterilización con vapor, deje que todos los componentes se enfríen hasta la temperatura ambiente. Los cambios repentinos de temperatura pueden dañar los componentes.

Nota: los parámetros arriba indicados constituyen únicamente una recomendación. La esterilidad del dispositivo es responsabilidad del hospital o emplazamiento en el que se efectúe la esterilización. (Consulte el manual del fabricante del esterilizador para obtener detalles sobre la unidad de esterilización.)

ELIMINACIÓN

Deseche de acuerdo con todas las prácticas federales, estatales y locales aplicables sobre residuos médicos/peligrosos.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

REF Número de pedido



Sin látex

LOT Código de lote



ATENCIÓN: consultar las instrucciones de uso.

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

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

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.

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.

© 2011 CooperSurgical, Inc. Todos los derechos reservados.

Fabricado para:

CooperSurgical

Fabricado en EE UU

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 EE UU
Teléfono: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

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

EC REP

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin ALEMANIA

Adaptateur RUMI® II

53468

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.



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'adaptateur RUMI® II est un dispositif réutilisable qui sert exclusivement à fixer la poignée pour manipulateur utérin RUMI® II au système de positionnement utérin (Uterine Positioning System™).

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- La non-observation des instructions pour l'adaptateur RUMI II (adaptateur), y compris des instructions fournies avec le système de positionnement utérin (UPS, 371550-03) et la poignée pour manipulateur utérin RUMI II (poignée pour manipulateur, UMH650), risque d'entraîner des lésions et un mauvais fonctionnement du système.
- L'adaptateur est prévu pour être utilisé uniquement avec la poignée pour manipulateur RUMI II et l'UPS. L'utilisation de ce dispositif avec un autre manipulateur n'est pas recommandée, et risque d'entraîner des lésions et un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Les interventions chirurgicales nécessitant une instrumentation vaginale ne sont pas stériles. Il convient d'observer les procédures conventionnelles de stérilité applicables aux salles d'opération quand l'UPS est utilisé.
- L'adaptateur est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant l'utilisation.
- Vérifier que l'adaptateur correct est utilisé avec la poignée pour manipulateur.
- Se reporter au mode d'emploi de l'UPS pour des instructions supplémentaires.
- TOUJOURS positionner la patiente et la table de la salle d'opération avant de fixer l'UPS à la poignée pour manipulateur.
- TOUJOURS administrer une anesthésie endotrachéale générale à la patiente quand l'UPS est fixé à la poignée pour manipulateur.

CONTRE-INDICATIONS

Se reporter au mode d'emploi de la poignée pour manipulateur pour les contre-indications applicables au dispositif.

ATTENTION

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

MODE D'EMPLOI

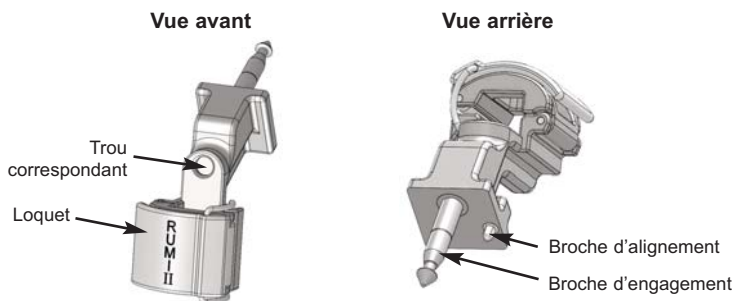


Figure 1. Adaptateur RUMI® II

Avant de fixer l'adaptateur

Les étapes suivantes **doivent** être effectuées avant de fixer l'adaptateur au bras de l'UPS™ :

1. Positionner et préparer la patiente puis introduire la poignée pour manipulateur.
2. Placer les champs opératoires sur le bras de l'UPS et la patiente.

Fixation de l'adaptateur au bras de l'UPS

1. Aligner le trou perforé renforcé du champ stérile de l'UPS sur le Trou Correspondant du bras de l'UPS.
2. Insérer à fond la broche d'ENGAGEMENT de l'adaptateur (Figure 1) dans le trou correspondant du bras de l'UPS. Utiliser la broche d'alignement pour orienter correctement l'adaptateur.
3. Vérifier que l'adaptateur est bien en place sur le bras.

Avant de fixer la poignée pour manipulateur

Les étapes suivantes **doivent** être effectuées avant de fixer la poignée pour manipulateur à l'adaptateur :

1. Positionner la patiente pour la chirurgie.
2. Placer le bras de l'UPS et l'adaptateur recouverts de champs en position approximative pour leur fixation près de l'extrémité proximale de la poignée pour manipulateur.

Fixation de la poignée pour manipulateur

ATTENTION : NE PAS fixer la poignée pour manipulateur au bras de l'UPS avant que la patiente ne soit en position finale et sous anesthésie.

1. Ouvrir le loquet de l'adaptateur (Figure 2).

ATTENTION : Tenir fermement la poignée de l'UPS avant d'appuyer sur la pédale pour éviter un mouvement accidentel de la poignée pour manipulateur.

Remarque : Pour un mouvement optimal, saisir uniquement la poignée de l'UPS pour déplacer le dispositif.

2. Saisir la poignée de l'UPS, appuyer sur la pédale et déplacer le bras pour aligner l'adaptateur avec la poignée pour manipulateur. Veiller à réduire au minimum le mouvement de la poignée pour manipulateur à l'intérieur du corps de la patiente.
3. Positionner le point pivot situé sur la face inférieure de la poignée pour manipulateur dans le trou correspondant de l'adaptateur (Figure 2).

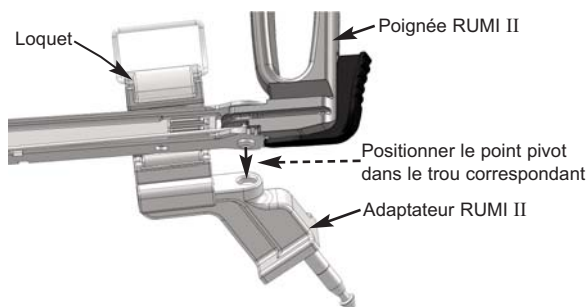


Figure 2. Fixation de la poignée RUMI II

4. Fermer et verrouiller le loquet, puis vérifier que la poignée pour manipulateur est bien fixée sur l'adaptateur, sans jeu.

ATTENTION : En verrouillant le loquet, veiller à éviter tout contact avec la patiente ou d'autres accessoires dans le champ stérile.

Retrait de la poignée pour manipulateur de l'adaptateur

Pour détacher la poignée pour manipulateur, déverrouiller et ouvrir le loquet sur l'adaptateur en tenant la poignée pour manipulateur et la séparer de l'adaptateur.

Remarque : Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la pédale ni de déplacer le bras de l'UPS pour séparer la poignée pour manipulateur de l'adaptateur.

Retrait de l'adaptateur de l'UPS

Pour détacher l'adaptateur du bras de l'UPS une fois l'intervention terminée, appuyer sur le bouton de libération situé sur le bras (Figure 3) et tirer l'adaptateur tout droit sans le tourner.

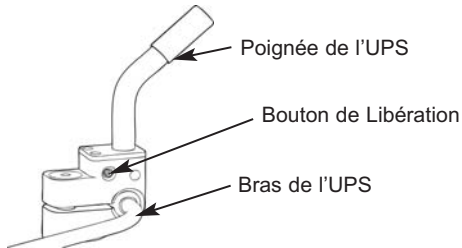


Figure 3. Bras de l'UPS

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE RECOMMANDÉES

1. Préparer le détergent enzymatique selon les recommandations du fabricant et immerger l'adaptateur dans le détergent. Laisser tremper pendant dix (10) minutes.
2. Frotter l'adaptateur immergé avec une éponge non abrasive ou une brosse souple et agiter. Nettoyer 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 souillures incrustées.
3. Rincer à l'eau tiède de 38 à 49 °C (100 à 120 °F) du robinet pendant une (1) minute. Rincer soigneusement les zones difficiles d'accès. Actionner au cours du rinçage.
4. Placer l'adaptateur dans un bain d'eau tiède (38 à 49 °C, 100 à 120 °F). Agiter l'adaptateur à la main pendant au moins une (1) minute. Répéter ce processus deux (2) fois de plus.
5. Nettoyer l'adaptateur aux ultrasons pendant vingt (20) minutes dans un détergent à pH neutre (Neutrad® ou un autre produit acceptable). Préparer le détergent selon les recommandations du fabricant.
6. Rincer l'adaptateur à l'eau claire du robinet, en actionnant les pièces mobiles pendant le rinçage, pendant une (1) minute ; répéter deux fois le rinçage.
7. Sécher soigneusement l'adaptateur avec un linge non pelucheux propre.
8. Répéter cette procédure de nettoyage si l'adaptateur est visiblement souillé 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

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 à 135 °C (270 à 275 °F)

Durée d'exposition : 15 minutes

Température d'exposition : 121 à 123 °C (250 à 253 °F)

Durée d'exposition : 40 minutes

Après la stérilisation à la vapeur, laisser tous les composants refroidir à la température ambiante. Les changements de température soudains risquent d'endommager les composants.

Remarque : Les paramètres ci-dessus sont donnés uniquement à titre de recommandation. La stérilité du dispositif est la responsabilité de l'hôpital ou du centre qui effectue la stérilisation. (Se reporter au manuel du fabricant du stérilisateur pour des détails concernant l'appareil de stérilisation.)

ÉLIMINATION

Éliminer 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



Sans latex

LOT Code de lot



ATTENTION : Consulter le mode d'emploi.

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

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

EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.

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.

© 2011 CooperSurgical, Inc. Tous droits réservés.

Fabriqué pour :

CooperSurgical

Fabriqué aux États-Unis

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 États-Unis
Téléphone : +1 (800) 243-2974
Fax : +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

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

EC REP

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin ALLEMAGNE

Adattatore RUMI® II

53468

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.



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'adattatore RUMI® II è un dispositivo riutilizzabile usato per unire l'impugnatura per manipolatore uterino RUMI® II esclusivamente all'Uterine Positioning System™.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- La mancata osservanza delle istruzioni per l'adattatore RUMI II (adattatore), comprese quelle fornite per il sistema "Uterine Positioning System" (UPS, 371550-03) e per l'impugnatura per manipolatore uterino RUMI II (impugnatura per manipolatore UMH650), potrebbe causare danni comportando un funzionamento anomalo del sistema.
- L'adattatore è ideato unicamente per l'uso con l'impugnatura per manipolatore RUMI II e il sistema UPS. Si sconsiglia l'utilizzo di questo dispositivo con qualunque altro manipolatore per evitare danni e un funzionamento non corretto del dispositivo.
- Le procedure chirurgiche che richiedono strumentazione vaginale non sono condotte in sterilità. Quando si utilizza l'UPS si devono osservare le normali procedure praticate in sala operatoria finalizzate a preservare un ambiente asettico.
- L'adattatore viene fornito in condizioni non sterili, e va pulito e sterilizzato prima dell'uso.
- Verificare di selezionare l'adattatore corretto da usare per l'impugnatura del manipolatore.
- Per ulteriori indicazioni, consultare le Istruzioni per l'uso del sistema UPS.
- Prima di attaccare l'UPS all'impugnatura per manipolatore **RICORDARSI SEMPRE** di posizionare la paziente e il tavolo operatorio.
- **RICORDARSI** che la paziente deve **SEMPRE** essere sotto anestesia generale endotracheale quando l'UPS è attaccato all'impugnatura per manipolatore.

CONTROINDICAZIONI

Per le controindicazioni relative al dispositivo, consultare le Istruzioni per l'uso dell'impugnatura per manipolatore.

ATTENZIONE

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

INDICAZIONI PER L'USO

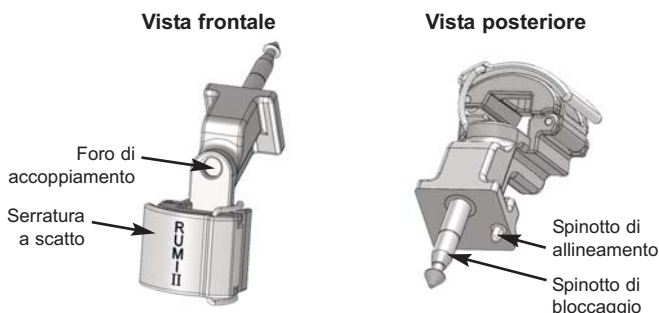


Figura 1. Adattatore RUMI® II

Prima di attaccare l'adattatore

Prima di attaccare l'adattatore al braccio del sistema UPS™ **si devono** completare i seguenti passaggi:

1. La paziente è in posizione, preparata e l'impugnatura per manipolatore è inserita.
2. Il braccio dell'UPS e la paziente sono adeguatamente coperti dal telo chirurgico.

Attacco dell'adattatore al braccio dell'UPS

1. Allineare il foro punzonato rinforzato del telo sterile dell'UPS con il foro di accoppiamento nel braccio dell'UPS.
2. Inserire lo spinotto di bloccaggio dell'adattatore (Figura 1) nel foro di accoppiamento del braccio dell'UPS fino a fissarlo saldamente. Usare lo spinotto di allineamento per orientare correttamente l'adattatore.
3. Assicurarci che l'adattatore sia saldamente bloccato in posizione sul braccio.

Prima di attaccare l'impugnatura per manipolatore

Prima di attaccare l'impugnatura per manipolatore all'adattatore **si devono** completare i seguenti passaggi:

1. La paziente è in posizione per l'intervento chirurgico.
2. Il braccio ricoperto dell'UPS e l'adattatore vengono accostati l'uno all'altro per l'attacco vicino all'estremità prossimale dell'impugnatura per manipolatore.

Attacco dell'impugnatura per manipolatore

ATTENZIONE: NON attaccare l'impugnatura per manipolatore al braccio dell'UPS finché la paziente non sia nella posizione finale e seduta.

1. Aprire la serratura a scatto sull'adattatore (Figura 2).

ATTENZIONE: prima di premere la leva a pedale tenere in modo saldo l'impugnatura dell'UPS per evitare di muovere inavvertitamente l'impugnatura per manipolatore.

Nota: al fine di avere un movimento ottimale, per spostare il dispositivo afferrare solo l'impugnatura dell'UPS.

2. Tenere bene l'impugnatura dell'UPS, premere la leva a pedale e spostare il braccio per allineare l'adattatore con l'impugnatura per manipolatore. Fare attenzione a ridurre al minimo il movimento dell'impugnatura per manipolatore all'interno della paziente.
3. Posizionare il punto di articolazione sulla parte inferiore dell'impugnatura per manipolatore dentro il foro di accoppiamento dell'adattatore (Figura 2).

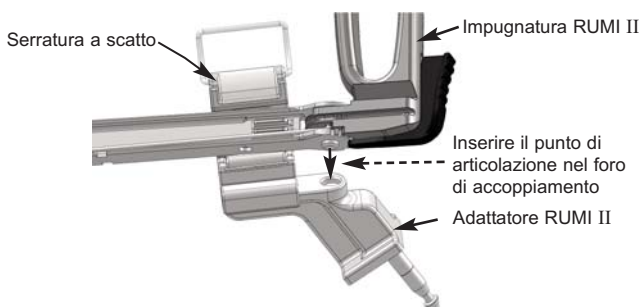


Figura 2. Attacco dell'impugnatura RUMI II

4. Chiudere e bloccare la serratura a scatto e assicurarsi che l'impugnatura per manipolatore sia saldamente attaccata all'adattatore e che non possa muoversi liberamente.

ATTENZIONE: nel bloccare la serratura a scatto, fare attenzione a evitare il contatto con la paziente o con altri accessori nel campo chirurgico.

Rimozione dell'impugnatura per manipolatore dall'adattatore

Per staccare l'impugnatura per manipolatore, sbloccare e aprire la serratura a scatto sull'adattatore, tenendo contemporaneamente l'impugnatura, e allontanarla dall'adattatore.

Nota: per staccare l'impugnatura per manipolatore dall'adattatore non occorre schiacciare la leva a pedale e spostare il braccio dell'UPS.

Rilascio dell'adattatore dall'UPS

Per staccare l'adattatore dal braccio dell'UPS al termine dell'intervento chirurgico, premere il pulsante di rilascio sul braccio (Figura 3) spingendo l'adattatore senza esitazioni e senza ruotare.

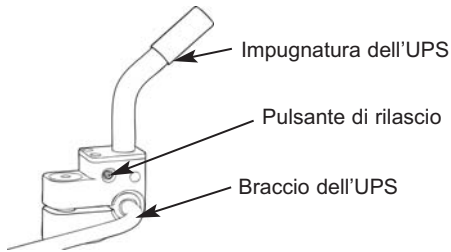


Figura 3. Braccio dell'UPS

CONSIGLI PER LA PULIZIA

1. Preparare il detergente enzimatico come raccomandato dal produttore e immergervi l'adattatore. Tenere in immersione per dieci (10) minuti.
2. Sfregare con una spugna morbida o con una spazzola l'adattatore tenuto in immersione e agitare. Pulire 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 le zone difficili da raggiungere. Movimentare mentre si risciacqua.
4. Immergere l'adattatore in acqua calda (38 °C - 49 °C [100 - 120 °F]). Agitare a mano l'adattatore per almeno un (1) minuto. Ripetere questa procedura altre due (2) volte.
5. Pulire l'adattatore con gli ultrasuoni per venti (20) minuti in un detergente a pH neutro (Neutrad® o un altro accettabile). Preparare il detergente come raccomandato dal produttore.
6. Risciacquare per un (1) minuto l'adattatore con acqua del rubinetto pulita, azionando le parti mobili mentre si risciacqua; ripetere il risciacquo altre due volte.
7. Asciugare bene l'adattatore con un panno pulito senza fili.
8. Ripetere questa procedura in caso l'adattatore sembri sporco dopo la pulizia iniziale e finché non vi siano più segni di sporco sul dispositivo.

PARAMETRI RACCOMANDATI PER LA STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE A 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 - 135 °C (270 - 275 °F)

Tempo di esposizione: 15 minuti

Temperatura di esposizione: 121 °C - 123 °C (250 - 253 °F)

Tempo di esposizione: 40 minuti

Dopo la sterilizzazione a vapore lasciare che tutti i componenti si raffreddino fino a temperatura ambiente. Variazioni di temperatura improvvise possono danneggiare i componenti.

Nota: i parametri elencati sopra sono solo consigliati. La sterilità del dispositivo ricade sotto la responsabilità dell'ospedale o della struttura che effettua la sterilizzazione. (Per i dettagli circa l'unità di sterilizzazione fare riferimento al manuale del produttore dello sterilizzatore.)

SMALTIMENTO

Smaltire in conformità con tutte le normative sui rifiuti sanitari/pericolosi locali, regionali e statali di pertinenza.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF Numero di riordine



Non contiene lattice

LOT Codice del lotto



ATTENZIONE – Vedere le istruzioni per l'uso.

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

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

EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

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.

© 2011 CooperSurgical, Inc. Tutti i diritti riservati.

Prodotto per:

CooperSurgical

Fabbricato negli USA

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

EC REP

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANIA

Adaptador RUMI® II

53468

Instruções de Utilização (Português \ Portuguese)



**NÃO ESTERILIZADO
ESTERILIZE ANTES DE UTILIZAR**

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



DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Adaptador RUMI® II é um dispositivo reutilizável utilizado exclusivamente para a fixação da Pega para Manipulador Uterino RUMI® II ao Uterine Positioning System™.

PRECAUÇÕES E AVISOS

- O não seguimento correcto das instruções do Adaptador RUMI II (Adaptador), incluindo as instruções fornecidas com o Uterine Positioning System (UPS, 371550-03) e a Pega para Manipulador Uterino RUMI II (Pega para Manipulador, UMH650), pode causar lesões e resultar num funcionamento inadequado do sistema.
- O Adaptador destina-se apenas à utilização com a Pega para Manipulador RUMI II e o UPS. A utilização deste dispositivo com qualquer outro Manipulador não é recomendada e poderá resultar em lesões e no funcionamento inadequado do dispositivo.
- Os procedimentos cirúrgicos que requeiram a utilização de instrumentos vaginais não são estéreis. É necessário observarem-se os procedimentos convencionais para manter a esterilidade no bloco operatório quando o UPS estiver a ser utilizado.
- O Adaptador é fornecido não esterilizado e tem de ser limpo e esterilizado antes da utilização.
- Certifique-se de que está a ser utilizado o Adaptador correcto para a Pega do Manipulador.
- Consulte mais instruções nas Instruções de Utilização do UPS.
- Posicione SEMPRE a paciente OU a mesa antes de ligar o UPS à Pega para Manipulador.
- Tenha SEMPRE a paciente sob anestesia endotraqueal geral quando o UPS for ligado à Pega para Manipulador.

CONTRA-INDICAÇÕES

Consulte as contra-indicações do dispositivo nas Instruções de Utilização da Pega para Manipulador.

CUIDADO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

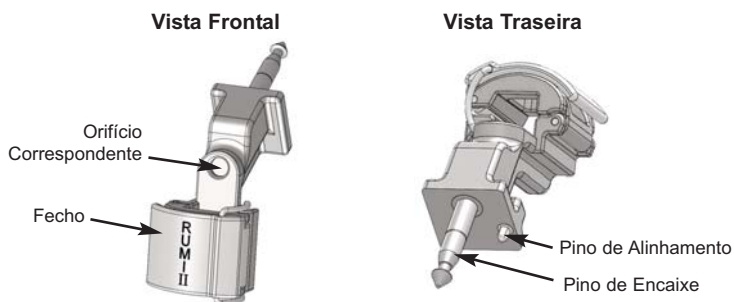


Figura 1. Adaptador RUMI® II

Antes de Fixar o Adaptador

Os passos que se seguem **têm** de ser concluídos antes de fixar o Adaptador ao braço do UPS™:

1. A paciente é posicionada, preparada e a Pega para Manipulador é inserida.
2. O braço do UPS e a paciente estão correctamente cobertos.

Fixação do Adaptador no Braço do UPS

1. Alinhe o orifício perfurado reforçado no Campo Cirúrgico Estéril do UPS com o Orifício Correspondente no braço do UPS.
2. Insira o Pino de Encaixe do Adaptador (Figura 1) no Orifício Correspondente no braço do UPS até estar bem preso. Utilize o Pino de Alinhamento para obter uma correcta orientação do Adaptador.
3. Certifique-se de que o Adaptador está firmemente colocado no braço.

Antes de Fixar a Pega para Manipulador

Os passos que se seguem **têm** de ser concluídos antes de fixar a Pega para Manipulador no Adaptador:

1. A paciente é posicionada para a cirurgia.
2. O braço do UPS e o Adaptador cobertos com o campo cirúrgico são colocados na posição aproximada para a fixação, próximo da extremidade proximal da Pega para Manipulador.

Fixar a Pega para Manipulador

CUIDADO: NÃO fixe a Pega do Manipulador no braço do UPS até que a paciente se encontre na posição final e sedada.

1. Abra o Fecho do Adaptador (Figura 2).

CUIDADO: Segure firmemente a pega do UPS antes do pedal ser premido para evitar um movimento inadvertido da Pega para Manipulador.

Nota: Para um movimento ideal, segure apenas a pega do UPS para mover o dispositivo.

2. Segure a pega do UPS, prima o pedal e desloque o braço de modo a alinhar o Adaptador com a Pega para Manipulador. Tenha cuidado para minimizar o movimento da Pega para Manipulador na paciente.
3. Posicione o Ponto de Articulação na face inferior da Pega para Manipulador no Orifício Correspondente do Adaptador (Figura 2).

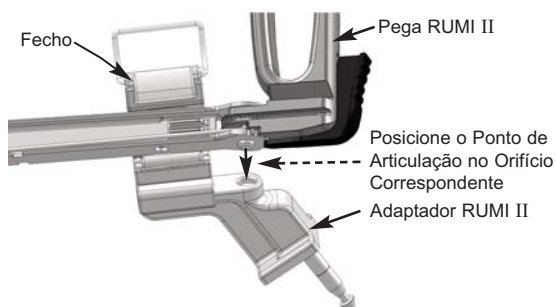


Figura 2. Fixação da Pega RUMI II

4. Feche e bloqueie o Fecho e certifique-se de que a Pega para Manipulador está firmemente fixa no Adaptador sem possibilidade de movimento livre.

CUIDADO: Ao bloquear o Fecho, tenha cuidado para evitar o contacto com a paciente ou outros acessórios no campo cirúrgico.

Remoção da Pega para Manipulador do Adaptador

Para separar a Pega para Manipulador, desbloqueie e abra o Fecho do Adaptador enquanto segura a Pega para Manipulador e separe-a do Adaptador.

Nota: Não é necessário premir o pedal e mover o braço do UPS para separar a Pega do Manipulador do Adaptador.

Remoção do Adaptador do UPS

Para separar o Adaptador do Braço do UPS no final da cirurgia, prima o Botão de Libertação no Braço (Figura 3) e puxe o Adaptador em linha recta para fora, sem o rodar.

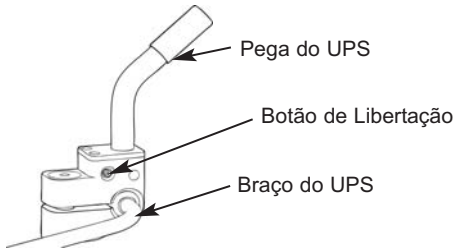


Figura 3. Braço do UPS

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA RECOMENDADAS

1. Prepare o detergente enzimático de acordo com as recomendações do respectivo fabricante e mergulhe o Adaptador no detergente. Deixe em imersão durante dez (10) minutos.
2. Esfregue o Adaptador imerso com uma escova ou uma esponja macia e agite. Limpe 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 (38 °C - 49 °C, 100 °F - 120 °F) durante um (1) minuto. Irrigue minuciosamente as áreas de difícil acesso. Accione as peças durante o enxaguamento.
4. Coloque o Adaptador num banho com água quente (38 °C - 49 °C, 100 °F - 120 °F). Agite manualmente o Adaptador durante, pelo menos, um (1) minuto. Repita este processo duas (2) vezes mais.
5. Proceda à limpeza por ultra-sons do Adaptador durante vinte (20) minutos num detergente de pH neutro (Neutrad® ou outra alternativa aceitável). Prepare o detergente de acordo com as recomendações do fabricante.
6. Enxágue o Adaptador com água limpa da torneira, accionando as peças móveis durante o enxaguamento, durante um (1) minuto; repita o enxaguamento duas vezes.
7. Seque minuciosamente o Adaptador com um pano limpo e que não largue pêlos.
8. Repita este procedimento de limpeza se o Adaptador parecer sujo após a limpeza inicial e até que não existam sinais de sujidade no dispositivo.

PARÂMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR EM AUTOCLAVE

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 - 135 °C (270 °F - 275 °F)

Tempo de exposição: 15 minutos

Temperatura de exposição: 121 °C - 123 °C (250 °F - 253 °F)

Tempo de exposição: 40 minutos

Após a esterilização por vapor, deixe que todos os componentes arrefeçam até à temperatura ambiente. Alterações bruscas de temperatura poderão danificar os componentes.

Nota: Os parâmetros acima indicados constituem apenas uma recomendação. A esterilidade do dispositivo é da responsabilidade do hospital ou do local onde a esterilização é levada a cabo. (Para mais informações sobre a unidade de esterilização, consulte o manual do fabricante do esterilizador.)

ELIMINAÇÃO

Descarte em conformidade com as normas locais e nacionais relativas a resíduos médicos/perigosos.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

REF Referência para encomenda



Sem látex

LOT Código do lote



ATENÇÃO:

Consultar as instruções de utilização.

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

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

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia.

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.

© 2011 CooperSurgical, Inc. Todos os direitos reservados.

Fabricando por:

CooperSurgical

Fabricado nos EUA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 EUA
Telephone: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

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

EC REP

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin ALEMANHA