

RUMI® Uterine Manipulator Tips

for use with the

RUMI® and Advincula Arch™ Handles

Instructions for Use (English)

STERILE • SINGLE-USE

R_x Only

CE 0086



UMY514 • UML516 • UMW676 • UMB678 • UMG670 • UMO672

DEVICE DESCRIPTION

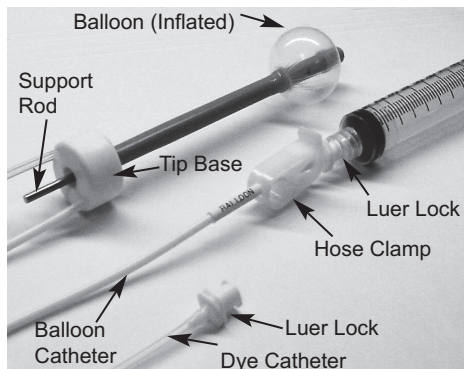
The RUMI® Uterine Manipulator Tip (Tip) is a sterile, single-use device, which is attached to a reusable RUMI, RUMI Arch or Advincula Arch™ Uterine Manipulator Handle. The two components together create The RUMI System®, which provides uterine manipulation.

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.

Not made with natural rubber latex.



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

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 Advincula 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.

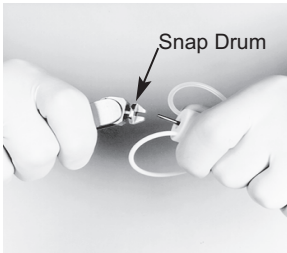
INSTRUCTIONS FOR USE

Tip Selection

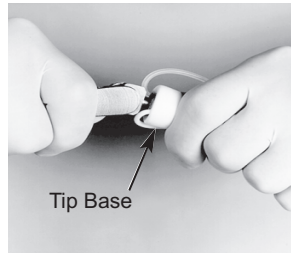
1. Sound the uterus for depth and direction.
2. Select the Tip which is less than or equal to the sounded depth of the uterus.

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).



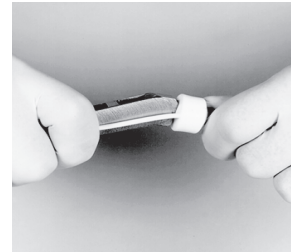
1. Insert rod into Snap Drum



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


REF Reorder number


LOT Batch code

 Use-by date

 Do not re-use


 Caution

 Consult instructions for use

 Do not use if package is damaged

 Keep dry

 Manufacturer

 Not made with natural rubber latex.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

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

EC REP 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.

© 2018 CooperSurgical, Inc. All rights reserved.

Made in the USA

RUMI® Gebärmutter-Manipulatorspitzen

zur Verwendung mit

RUMI® und Advincula Arch™ Griffen

Verwendungsanleitung (Deutsch / German)

STERIL • EINMALGEBRAUCH

R_x Only



UMY514 • UML516 • UMW676 • UMB678 • UMG670 • UMO672

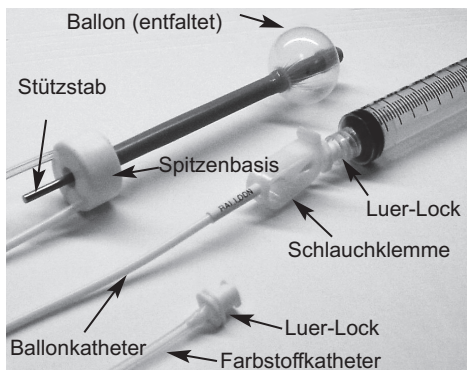
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

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. Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.



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

VORSICHT

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

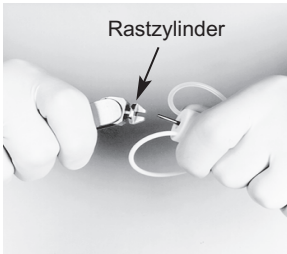
VERWENDUNGSANLEITUNG

Spitzenauswahl

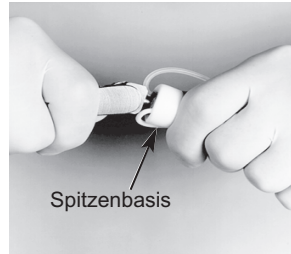
1. Bestimmen Sie die Tiefe und Ausrichtung der Gebärmutter mit der Gebärmuttersonde.
2. Wählen Sie die Spitze, die der sondierten Gebärmuttertiefe entspricht oder kleiner ist.

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).



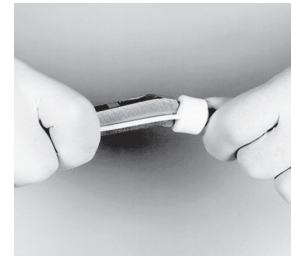
1. Stab in Rastzylinder stecken



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 Spritze.
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



Sterilisation durch Ethylenoxid



Chargencode

R_x Only

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



Verfallsdatum



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.



Nicht wiederverwenden



Vorsicht



Bedienungsanleitung beachten



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Trocken halten



Hersteller



Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.

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

© 2018 CooperSurgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Hergestellt in USA

Puntas de manipulación uterina RUMI®

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

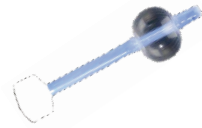
Instrucciones de uso (Español / Spanish)

ESTÉRIL • UN SOLO USO

R_x Only



UMY514 • UML516 • UMW676 • UMB678 • UMG670 • UMO672



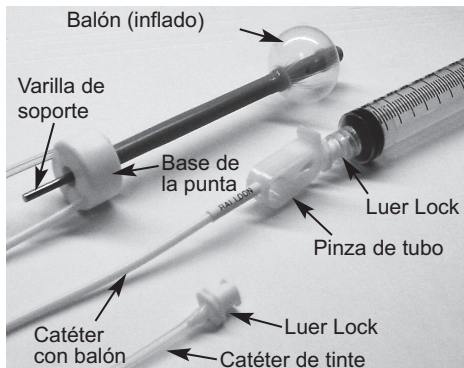
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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 The 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. Fabricado sin látex de caucho natural.



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

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.

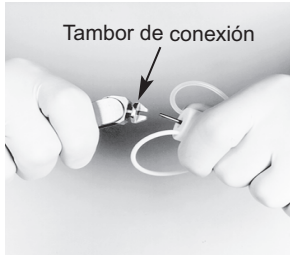
INSTRUCCIONES DE USO

Selección de la punta

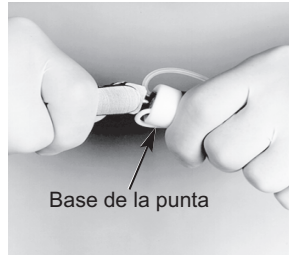
1. Sondee el útero para conocer su profundidad y orientación.
2. Seleccione una punta con una longitud que sea igual o inferior a la profundidad sondeada del útero.

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).



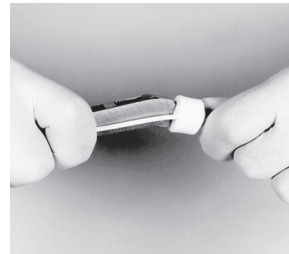
1. Inserte la varilla en el tambor de conexión



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



Fecha de caducidad



No reutilizar



Precaución



Consulte las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



Mantener seco



Fabricante



Fabricado sin látex de caucho natural.



Esterilizado por óxido de etileno

R_xOnly

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



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.

© 2018 CooperSurgical, Inc. Todos los derechos reservados.

Fabricado en EE UU

Embouts pour manipulateur utérin

RUMI®

à utiliser avec de poignées RUMI® et Advincula Arch™

Mode d'emploi (Français / French)

STÉRILE • À USAGE UNIQUE

R_x Only



UMY514 • UML516 • UMW676 • UMB678 • UMG670 • UMO672

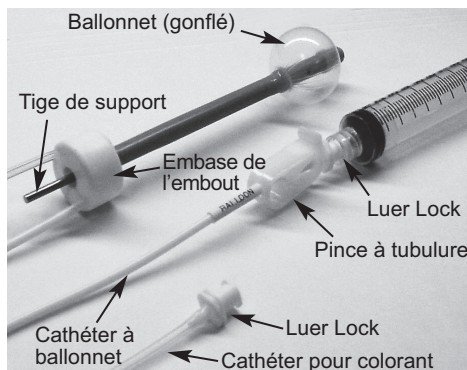
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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 The 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. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.



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.
- Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser.
La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient incluant notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Éliminer le dispositif conformément à l'ensemble des pratiques fédérales, étatiques et locales relatives aux déchets médicaux/dangereux.

ATTENTION

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

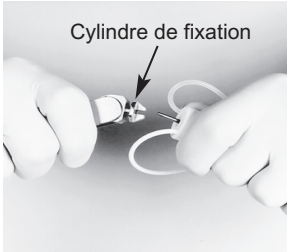
MODE D'EMPLOI

Sélection de l'embout

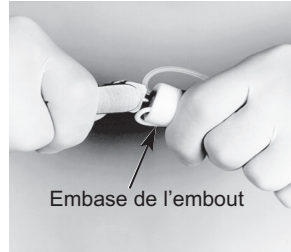
1. Déterminer la profondeur et l'orientation de l'utérus par hystérométrie.
2. Sélectionner l'embout de la même longueur ou d'une longueur inférieure à la profondeur de l'utérus déterminée par hystérométrie.

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).



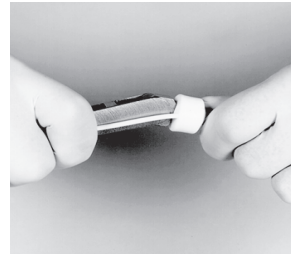
1. Insérer la tige dans le cylindre de fixation



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



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Code de lot

R_x Only

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



À utiliser avant la date suivante



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.



Ne pas réutiliser



Attention



Consulter les instructions d'utilisation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Tenir au sec



Fabricant



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

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.

© 2018 CooperSurgical, Inc. . Tous droits réservés.

Fabriqué aux États-Unis

Punte per manipolatore uterino

RUMI®

da usare con impugnature RUMI® e Advincula Arch™

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

STERILE • MONOUSO
Rx Only



UMY514 • UML516 • UMW676 • UMB678 • UMG670 • UMO672

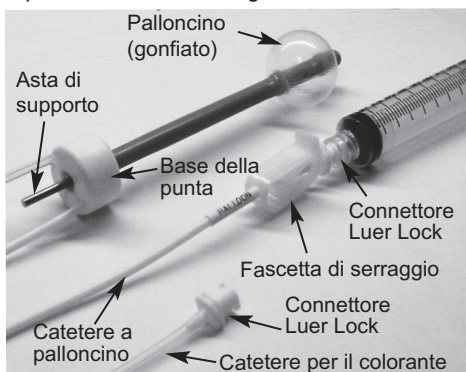
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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. Non prodotto con lattice di gomma naturale.



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.
- Contenuto fornito sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.

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

ATTENZIONE

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- **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 Advincula 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 agevolare l'inserimento nella paziente.

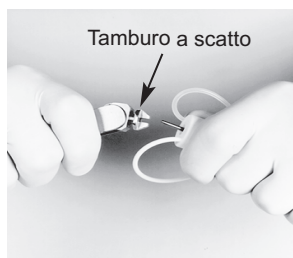
INDICAZIONI PER L'USO

Scelta della punta

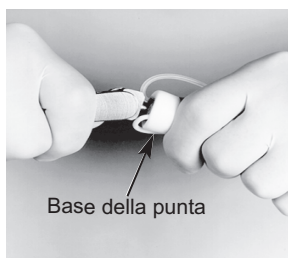
1. Sondare l'utero per valutarne profondità e orientamento.
2. Optare per una punta che sia di lunghezza equivalente o inferiore rispetto alla profondità sondata dell'utero.

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).



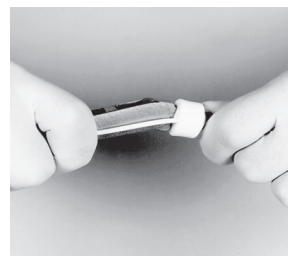
1. Inserire l'asta nel tamburo a scatto



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



Numero di riordine



Sterilizzazione tramite ossido di etilene



Codice del lotto

R_x Only

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



Data di scadenza



Non riutilizzare



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tenere asciutto



Produttore



Non prodotto con lattice di gomma naturale.

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.

© 2018 CooperSurgical, Inc. . Tutti i diritti riservati.

Prodotto negli USA

Pontas para Manipulador Uterino RUMI®

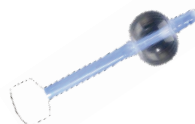
para utilização com as Pegas RUMI® e Advincula Arch™

Instruções de Utilização (Português / Portuguese)

ESTÉRIL
UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO
Rx Only



UMY514 • UML516 • UMW676 • UMB678 • UMG670 • UMO672



DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

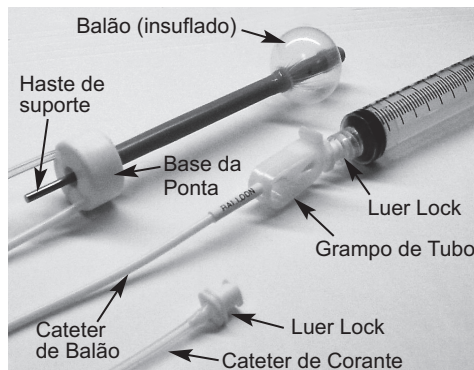
A Ponta para Manipulador Uterino RUMI® (Ponta) é um dispositivo estéril de uma única utilização, que é fixo a uma Pega reutilizável para Manipulador Uterino RUMI, RUMI Arch ou Advincula Arch™. Os dois componentes em conjunto formam o The RUMI System®, o qual permite a manipulação uterina.

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.

Não fabricado com látex de borracha natural.



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

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

Dilata 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.

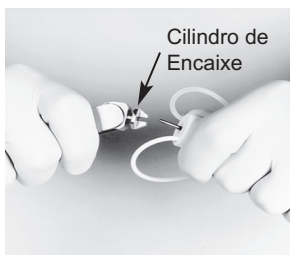
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Seleção da Ponta

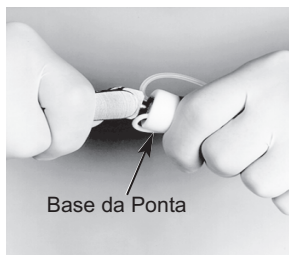
1. Verifique a profundidade e orientação do útero.
2. Selecciona a Ponta de tamanho inferior ou igual à profundidade determinada do útero.

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).



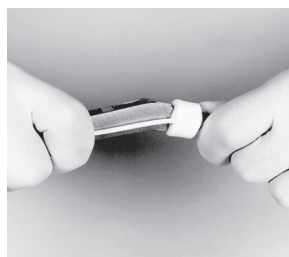
1. Insira a haste no Cilindro de Encaixe



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	 STERILE EO	Esterilizado Através de Óxido de Etileno
 LOT	Código do lote	 Rx Only	A lei federal dos E.U.A. só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.
	Data de validade	 EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Não reutilizar		
	Precaução		
	Consultar as instruções de utilização		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		
	Manter seco		
	Fabricante		
	Não fabricado com látex de borracha natural.		

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.

© 2018 CooperSurgical, Inc. . Todos os direitos reservados.

Fabricado nos EUA

CooperSurgical

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

International
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

 **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands