

6003

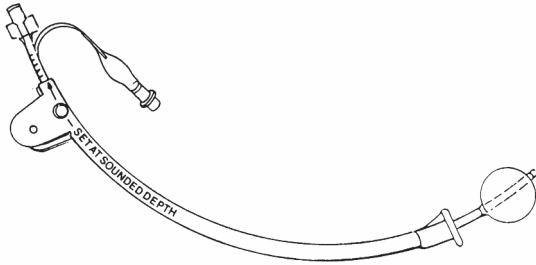
Kronner Manipujector® Uterine Manipulator-Injector

Kronner Manipujector® Uterus-Manipulator-Injektor (Deutsch / German)

Kronner Manipujector® Manipulador-inyector uterino (Español / Spanish)

Manipulateur-injecteur utérin Kronner Manipujector® (Français / French)

Manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipujector® (Italiano / Italian)



Instructions for Use

Verwendungsanleitung

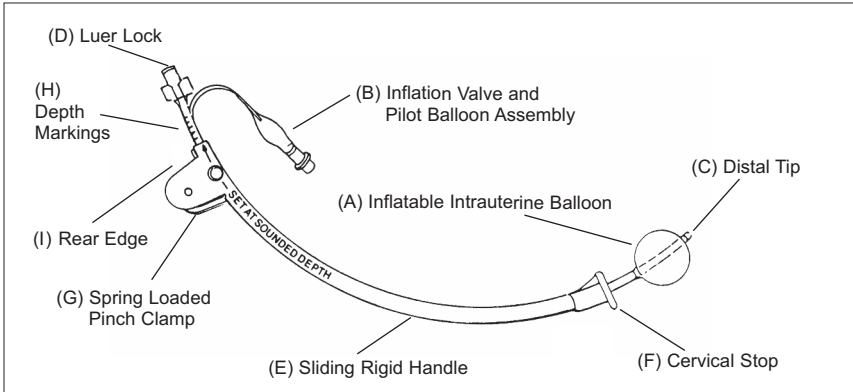
Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

CE0086

6003 • Kronner Manipjector® Uterine Manipulator-Injector Instructions for Use (English)



CAUTION

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

DESCRIPTION

The Kronner Manipjector® (Uterine Manipulator-Injector) is a gently curved, single-use, sterile, disposable, double lumen device made of clear polyvinyl chloride. The double-lumen tube is 33 cm (13") long; has an OD (Outside Diameter) of 5 mm, and is marked along the tube segment from the rear of the handle. The insertion depth (H) is marked from 5-10 cm in 1 cm increments. Surrounding the distal end but not covering the tip is an inflatable balloon (A) which is inflated using a standard syringe (not included) via an inflation valve and pilot balloon assembly (B). The distal tip (C) is open to allow the introduction of appropriate media into the uterus. The media can be passed through the inner injection lumen via a luer lock connector (D) with a syringe (not included). The curved non-removable sliding rigid handle (E) has a molded cervical stop (F) at the distal end and a spring loaded pinch clamp (G) on the proximal end.

Firmly squeezing the pinch clamp allows the cervical stop to be positioned at the desired measured depth. When released, the spring loaded pinch clamp forces a pin into the hard wall of the catheter preventing any movement of the handle once it is in the desired position. The balloon is inflated in the uterus and is retracted against the internal os. By advancing the cervical stop firmly against the cervix, the instrument will maintain a secure, trauma-free hold on the uterus. The operator can then safely manipulate the uterus and inject media into the uterus without reflux through the cervical canal.

INDICATIONS FOR USE

The Kronner Manipjector (Uterine Manipulator-Injector) is indicated for use during those procedures requiring manipulation of the uterus such as minilap tubal ligation, laparoscopic tubal occlusion, diagnostic laparoscopy or operative laparoscopy. It is also an efficient intrauterine injector that effectively seals the internal cervical os against the cervical back-flow of fluid or gas during its injection through the device's central lumen. As such it can be used in laparoscopic tubal patency studies such as chromotubation and in selected patients for such a procedure as hysterosalpingography.

6003 • Kronner Manipujector® Uterine Manipulator-Injector Instructions for Use • English (continued)

CONTRAINDICATIONS

The Kronner Manipujector (Uterine Manipulator-Injector) should not be used in patients who are pregnant or in patients suspected of being pregnant or with active pelvic infections.

WARNINGS

- The Kronner Manipujector (Uterine Manipulator-Injector) should be inserted along the correct axis (which depends upon the position of the uterus) to reduce the possibility of uterine trauma. Sound the uterus prior to using the Kronner Manipujector (Uterine Manipulator-Injector) to determine both the direction and depth of the uterus.
- Always preset the sliding handle cervical stop at the uterine sounded depth, e.g., if sounded depth is 7 cm, set cervical stop at 7 cm. The cervical stop should be set using the cm markings on the catheter. Adjust further after retracting the balloon to the internal os. See Step 9.
- **NEVER** use the device with the intrauterine balloon deflated.
- **DO NOT** underinflate the intrauterine balloon. Underinflation will defeat the purpose of the balloon; that is to provide a gentle “air cushion” against the uterine wall for safer manipulator control. Underinflation may also result in spontaneous expulsion of the devices as intrauterine pressure builds during its use as a fluid or gas injector. The use of 10 cc of air is recommended since approximately 2 cc will be consumed in the pilot balloon and inflation tube.
- **NEVER** use fluid to inflate the distal balloon. Use of fluid will not effectively inflate the distal balloon due to the small diameter of the inflation channel lumen and failure of the device may occur. Moreover, the use of fluid could potentially cause the balloon to burst since fluid is not compressible and the balloon will over-distend.
- The Kronner Manipujector® (Uterine Manipulator-Injector) has an OD (Outside Diameter) of 5 mm. Its use in hysterosalpingography and Rubin’s Test should be reserved for the patient with a large uterus (multiparous, post-abortal, etc.) that will accept this size comfortably without anesthesia. Otherwise it is recommended that the Kronner Manipujector’s (Uterine Manipulator-Injector) companion instruments, HUI® (Harris Uterine Injector) or HUI® Mini-Flex™ (Flexible Harris Uterine Injector), be used (see separate package insert for HUI or HUI Mini-Flex instructions).
- As with any occlusive balloon device when used as an injector, the Kronner Manipujector (Uterine Manipulator-Injector) can create high intrauterine pressures which could be accompanied by vascular extravasation. **DO NOT** inject fluid or gas rapidly.
- 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.

6003 • Kronner Manipujector® Uterine Manipulator-Injector

Instructions for Use • English (continued)

PRECAUTIONS

- Test inflate intrauterine balloon prior to insertion.
- Lubricate distal end of tube and intrauterine balloon before insertion.
- The cervical os should be #13-14 Hank size before inserting the Kronner Manipujector® (Uterine Manipulator-Injector) for easy passage and to prevent tearing the intrauterine balloon.
- When injecting any liquid media, closely follow the manufacturer's Directions for Use that accompanies that product.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

The following adverse reaction have been suspected or reported. The order of listing does not indicate frequency or severity.

- Injury to uterus (perforation)
- Cramping
- Infection
- Uterine spasm with temporary physiologic blockage of patient fallopian tubes

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the sterile Kronner Manipulator (Uterine Manipulator-Injector) from its protective peel-apart package. Draw 10 cc of air into a standard plastic syringe and then insert syringe into the inflation valve assembly. Test inflate the intrauterine balloon by injection of the air in the syringe. Remove the syringe and check that the balloon remains inflated.
2. Following test inflation, reinsert the syringe firmly into the inflation valve assembly to open the valve. Completely evacuate all the air in the balloon with the syringe. Then remove the syringe.
3. With the patient in the lithotomy position, use a vaginal speculum to expose the uterine cervix and grasp the anterior cervical lip with a single tooth tenaculum.
4. Probe the uterus for depth and direction with a uterine sound. **DO NOT** use the Kronner Manipujector (Uterine Manipulator-Injector) as a uterine sound. Before inserting the Kronner Manipujector (Uterine Manipulator-Injector) into the uterus, determine its direction and set the device for effective uterine depth as indicated by sounding.

To Set the Depth—

- A Locate the depth marks (5 cm thru 10 cm) at the rear underside of the catheter tube.
- B Firmly squeeze the pinch clamp at the proximal end of the handle to reposition the catheter within the handle.
- C With the pinch clamp compressed, slide the catheter until the selected depth mark aligns with the rear edge (l) of the handle marked by the arrow; e.g., if the uterine depth measures 7 cm, then set the handle at the 7 cm mark.

6003 • Kronner Manipujector® Uterine Manipulator-Injector Instructions for Use • English (continued)

D Release the pinch clamp to secure the catheter within the handle.

NOTE: When the handle is correctly set, the actual insertion depth of the catheter will be 1 cm less than indicated by the printed scale. Thus the intrauterine catheter shaft will be positioned in the uterus at 1 cm less than the sounded depth and minimize the possibility of over-inserting the instrument.

5. Lubricate the instrument's distal tip and intrauterine balloon lightly with a sterile, water soluble gel of your choice. Draw 10 cc of air into a standard plastic syringe and insert the syringe firmly into the inflation valve assembly. **DO NOT INFLATE THE INTRAUTERINE BALLOON.**
6. With the balloon deflated, insert the lubricated instrument into the cervix in the direction of the curve of the uterine cavity (see **Figures 1 & 2**).

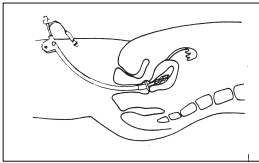


Figure 1
Normal or anteфлекted uterus.
Initial insertion, balloon deflated.

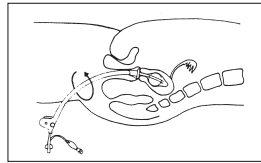


Figure 2
Retroflexed uterus. Initial insertion, balloon deflated. Balloon is then inflated, syringe removed and the MANIPUJECTOR rotated 180° to the normal position.

If necessary, dilate the cervix to #13-14 Hank size following currently accepted surgical techniques. If the Uterine Manipulator-Injector is forced into too tight a cervix the intrauterine balloon may tear, rendering it ineffective, and may produce some cervical trauma.

7. Continue insertion until cervical stop rests firmly against the cervix. **WHILE STILL MAINTAINING SLIGHT FORWARD INSERTION PRESSURE, inflate** the intrauterine balloon with the 10 cc of air contained in the plastic syringe. Note that the pilot balloon is now expanded and taut indicating that the intrauterine balloon is properly inflated. Inflation with the full 10 cc of air is recommended. The amount of inflation should be determined by clinical judgment as to the size of the uterus. Underinflation should be avoided since it:
 - A Reduces the degree of manipulator control.
 - B Defeats the air cushion protectiveness of the balloon.
 - C May allow spontaneous expulsion of the device through a large cervix.
 - D May allow reflux leakage of injected fluid through the cervix (see **Figure 3**).

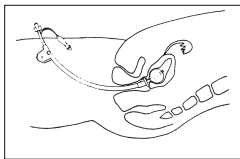


Figure 3
Completed insertion. With balloon inflated, place traction on catheter, advance handle. Manipulate uterus toward abdominal wall.

Remove the syringe **IMMEDIATELY** following inflation of the intrauterine balloon. (If the syringe plunger is released while the syringe is still attached to the inflation valve assembly, the back pressure of the balloon will allow the air to return to the syringe resulting in deflation of the intrauterine balloon).

6003 • Kronner Manipjector® Uterine Manipulator-Injector Instructions for Use • English (continued)

8. If the insertion is made in the posterior direction due to retroflexion of the uterus, after inflating the balloon the Kronner Manipjector® (Uterine Manipulator-Injector) should be rotated 180° to place the uterus in the normal anteverted position. (This action will not rotate the uterus. The balloon will simply rotate within the uterine cavity).
9. After inserting the catheter into the uterus and inflating the balloon, place gentle outward traction on the proximal end of the catheter. The intrauterine balloon is thus retracted against the internal os of the uterus. While maintaining traction on the proximal end of the catheter with one hand, firmly squeeze the pinch clamp with the thumb and forefinger of the other hand. Advance the handle to snug the cervical stop against the cervix and release the pinch clamp. Observe that the depth setting changes when performing this step. The Uterine Manipulator-Injector is firmly in control of the uterus.
10. Test the placement of the instrument Uterine Manipulator-Injector by applying gentle traction on the instrument to insure that the uterus is properly grasped.
11. The speculum and single tooth tenaculum, if used, may be removed. The grasp of the uterus by the Uterine Manipulator-Injector will not be disturbed. The patient can assume the dorsorecumbent position with the end of the Kronner Manipjector® (Uterine Manipulator-Injector) available to the operator for manipulation. The Kronner Manipjector (Uterine Manipulator-Injector) is ready for uterine manipulation and the internal cervical os is occluded to prevent reflux during the introduction of fluid or gas as required.
12. To demonstrate tubal patency, insert a standard plastic syringe filled with the appropriate media into the Luer Lock at the proximal end of the catheter and inject into the uterus. A plastic stopcock and extension tube can be interposed, allowing the injection syringe to be brought under the physician's complete control during the procedure. The injection of the selected media will pass through the instrument's inner lumen and will exit into the uterine cavity from the distal tip. **DO NOT** inject fluid or gas too rapidly.

The Kronner Manipjector (Uterine Manipulator-Injector) is an occlusive injector and as such can build high intrauterine fluid or gas pressure. Rapid injection may cause expulsion of the instrument, create vascular extravasation or produce uterine and fallopian tube spasm that may result in a physiologic blockage to passage of media. Slow but steady injection is important.
13. To replace and remove the Uterine Manipulator-Injector from the uterus, insert a plastic syringe firmly into the inflation valve assembly to open the valve. The air is then aspirated completely from the intrauterine balloon with the syringe. Carefully remove the Uterine Manipulator-Injector from the uterus and vagina. **DO NOT** use excessive force when removing the instrument since the cervical stop may traumatize the vagina, especially if the vaginal speculum has been previously removed.

6003 • Kronner Manipjector® Uterine Manipulator-Injector Instructions for Use • English (continued)

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder number



Batch code



Use-by date



Sterilized using ethylene oxide



Do not re-use



Not made with natural
rubber latex



Caution



Consult instructions for use



Do not use if package
is damaged.

R_xOnly

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



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



Authorized Representative in the European Community.

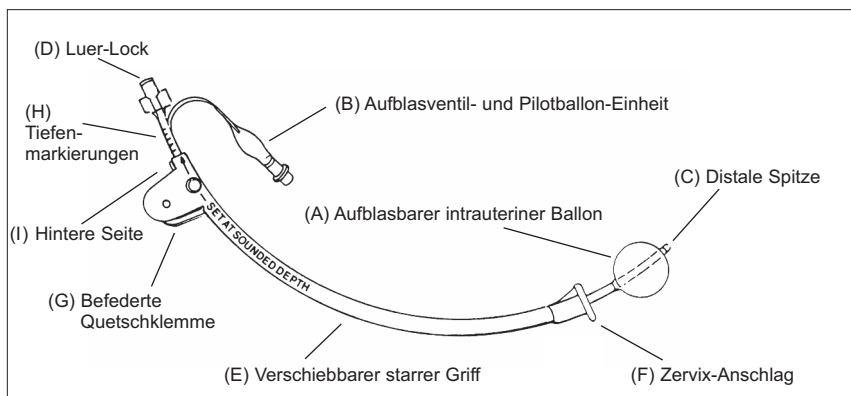


Manufacturer

Kronner Manipjector® and HUI® are registered trademarks of Richard F. Kronner
HUI® Mini-Flex™ is a trademark of Richard F. Kronner
CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

6003 • Kronner Manipjector® Uterus-Manipulator-Injektor Verwendungsanleitung (Deutsch / German)



VORSICHT

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

BESCHREIBUNG

Bei Kronner Manipjector® (Manipulator-Injektor für die Gebärmutter) handelt es sich um ein leicht gebogenes, steriles, doppellumiges Einweginstrument zur einmaligen Anwendung aus transparentem Polyvinylchlorid. Der doppellumige Schlauch ist 33 cm (13 Zoll) lang, hat einen Außendurchmesser von 5 mm und weist am Schlauchsegment an der hinteren Seite des Griffs Markierungen auf. Die Einführtiefe (H) ist in 1-cm-Schritten im Bereich von 5-10 cm markiert. Im Bereich des distalen Endes befindet sich ein aufblasbarer Ballon (A), der mit einer Standardspritze (nicht im Lieferumfang enthalten) über eine Aufblasventil- und Pilotballon-Einheit (B) aufgeblasen wird. Die distale Spitze (C) ist offen, um die Einführung der entsprechenden Medien in den Uterus zu ermöglichen. Die Medien können durch das innere Injektionslumen über einen Luer-Lock-Anschluss (D) mit einer Spritze (nicht im Lieferumfang enthalten) eingeführt werden. Der gebogene, nicht entfernbare verschiebbare starre Griff (E) besitzt am distalen Ende einen formgegossenen Zervix-Anschlag (F) und am proximalen Ende eine befederte Quetschklemme (G).

Wenn die Quetschklemme fest gedrückt wird, kann der Zervix-Anschlag an der gewünschten gemessenen Tiefe positioniert werden. Bei Freigabe forciert die befederte Quetschklemme einen Stift in die harte Wand des Katheters und verhindert somit jegliche Bewegung des Griffs, wenn er an der gewünschten Position ist. Der Ballon wird im Uterus aufgeblasen und gegen den inneren Muttermund zurückgezogen. Durch den festen Vorschub des Zervix-Anschlags gegen die Zervix hat das Instrument den Uterus sicher und traumafrei im Griff. Der Bediener kann dann den Uterus sicher manipulieren und Medien in den Uterus injizieren, ohne dass ein Rückfluss in den Zervixkanal erfolgt.

INDIKATIONEN

Der Kronner Manipjector (Uterus-Manipulator-Injektor) ist zur Verwendung in Verfahren indiziert, die eine Manipulation des Uterus erfordern, z. B. MiniLap-Ligatur der Eileiter, laparoskopischer Eileiterverschluss, diagnostische Laparoskopie oder chirurgische Laparoskopie. Er dient auch als effizienter intrauteriner Injektor, der den inneren Muttermund wirksam verschließt, um einen Zervix-Rückfluss von Flüssigkeit oder Gas bei der Injektion durch das mittlere Lumen der Vorrichtung zu verhindern. Er kann somit in laparoskopischen Tubendurchgängigkeitsuntersuchungen, wie z. B. Chromotubation, oder bei ausgewählten Patientinnen für Verfahren wie Hysterosalpingografie verwendet werden.

6003 • Kronner Manipujector® Uterus-Manipulator-Injektor

Verwendungsanleitung • Deutsch / German (fortsetzung)

KONTRAINDIKATIONEN

Der Kronner Manipujector (Uterus-Manipulator-Injektor) darf nicht bei schwangeren oder vermutlich schwangeren Patientinnen oder bei Vorliegen einer aktiven Infektion im Becken angewendet werden.

WARNHINWEISE

- Der Kronner Manipujector (Uterus-Manipulator-Injektor) muss an der geeigneten Achse eingeführt werden (von der Position des Uterus abhängig), um die Möglichkeit eines Uterustraumas zu reduzieren. Die Tiefe muss mit der Gebärmuttersonde vor dem Gebrauch des Kronner Manipujectors (Uterus-Manipulator-Injektor) ermittelt werden, um sowohl die Richtung als auch die Tiefe des Uterus festzustellen.
- Den Zervix-Anschlag am Schiebegriff stets vorab auf die mit Sonde bestimmte Uterustiefe einstellen. Wenn die mit Sonde bestimmte Tiefe z. B. 7 cm beträgt, ist der Zervix-Anschlag auf 7 cm einzustellen. Der Zervix-Anschlag ist mit den cm-Markierungen auf dem Katheter einzustellen. Eine weitere Einstellung kann nach dem Zurückziehen des Ballons zum inneren Muttermund vorgenommen werden. Siehe Schritt 9.
- Die Vorrichtung **NIEMALS** mit leerem intrauterinem Ballon verwenden.
- Den intrauterinen Ballon **NIEMALS** zu wenig aufdehnen. Eine unzureichende Aufdehnung läuft dem Zweck des Ballons zuwider, ein sanftes „Luftpolster“ an der Uteruswand bereitzustellen, um eine sichere Manipulatorkontrolle zu ermöglichen. Eine unzureichende Aufdehnung kann auch zu einem spontanen Ausstoß der Vorrichtungen führen, wenn sich der intrauterine Druck während seiner Verwendung als Flüssigkeits- oder Gasinjektor aufbaut. Die Verwendung von 10 ml (cc) Luft wird empfohlen, da ca. 2 ml (cc) im Pilotballon und Aufblasschlauch verbraucht werden.
- **NIEMALS** eine Flüssigkeit zum Aufblasen des distalen Ballons verwenden. Die Verwendung von Flüssigkeit führt wegen des kleinen Durchmessers des uflaskanallumens nicht zu einer effektiven Aufblasung des distalen Ballons und kann eine Fehlfunktion des Instruments zur Folge haben. Die Verwendung von Flüssigkeit kann auch potenziell zum Platzen des Ballons führen, da Flüssigkeit nicht komprimierbar ist und der Ballon überdehnt wird.
- Der Kronner Manipujector® (Uterus-Manipulator-Injektor) hat einen Außendurchmesser von 5 mm. Sein Einsatz bei der Hysterosalpingografie und beim Rubin-Test sollte für Patientinnen mit großem Uterus (Mehrgebärende, nach Schwangerschaftsabbruch etc.), der diese Größe ohne Anästhesie bequem aufnehmen kann, reserviert werden. Anderenfalls wird die Verwendung der Begleitinstrumente des Kronner Manipujectors (Uterus-Manipulator-Injektor), HUI® (Harris Uterus-Injektor) oder HUI® Mini-Flex™ (flexibler Harris Uterus-Injektor) empfohlen (siehe separate Packungsbeilage für HUI oder die Anleitung für HUI Mini-Flex).
- Wie bei jedem als Injektor verwendeten Verschlussballon kann der Kronner Manipujector (Uterus-Manipulator-Injektor) hohe intrauterine Drücke erzeugen, die mit vaskulärer Extravasation einhergehen. **NIEMALS** eine Flüssigkeit oder Gas schnell injizieren.
- 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 des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen.

6003 • Kronner Manipujector® Uterus-Manipulator-Injektor Verwendungsanleitung • Deutsch / German (fortsetzung)

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Einführung den intrauterinen Ballon zur Probe aufblasen.
- Das distale Ende des Tubus und intrauterinen Ballons vor der Einführung schmieren.
- Der innere Muttermund sollte vor der Einführung des Kronner Manipujectors® (Uterus-Manipulator-Injektor) eine Hank-Größe von 13-14 haben, um eine einfache Passage zu ermöglichen und ein Reißen des intrauterinen Ballons zu vermeiden.
- Bei Injektion von flüssigen Medien ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers für das betreffende Produkt genau zu befolgen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Die folgenden unerwünschten Reaktionen werden vermutet oder wurden dokumentiert. Die Reihenfolge der Auflistung entspricht nicht der Häufigkeit oder Schwere.

- Uterusverletzung (Perforation)
- Krämpfe
- Infektion
- Uteruskampf mit vorübergehender physiologischer Blockade der Eileiter der Patientin

VERWENDUNGSANLEITUNG

1. Den sterilen Kronner Manipulator (Uterus-Manipulator-Injektor) seiner auseinanderziehbaren Schutzverpackung entnehmen. 10 ml (cc) Luft in einer Standard-Plastikspritze aufziehen und dann die Spritze in die Aufblasventil-Einheit einführen. Den intrauterinen Ballon durch Injektion der Luft in der Spritze zur Probe aufdehnen. Die Spritze entfernen und prüfen, ob der Ballon aufgedehnt bleibt.
2. Nach dem Testaufblasen die Spritze wieder fest in die Aufblasventil-Einheit einführen, um das Ventil zu öffnen. Die gesamte Luft aus dem Ballon mit der Spritze vollständig entleeren. Anschließend die Spritze entfernen.
3. Wenn die Patientin in der dorsalen Steinschnittlage positioniert ist, die Zervix zur Betrachtung mit einem Vaginalspekulum freilegen und die anteriore Zervixlippe mit einer Einzelzahn-Hakenzange greifen.
4. Die Tiefe und Ausrichtung des Uterus mit der Gebärmuttersonde bestimmen. Der Kronner Manipujector (Uterus-Manipulator-Injektor) darf **NICHT** als Gebärmuttersonde verwendet werden. Vor Einführung des Kronner Manipujectors (Uterus-Manipulator-Injektor) in den Uterus die Richtung bestimmen und das Instrument auf die mit der Sonde bestimmte effektive Gebärmuttertiefe einstellen.

Einstellung der Tiefe—

- A Die Tiefenmarkierungen (5 cm bis 10 cm) auf der hinteren Unterseite des Kathetertubus ausfindig machen.
- B Die Quetschklemme fest am proximalen Ende des Griffs drücken, um den Katheter innerhalb des Griffs neu zu positionieren.
- C Die Quetschklemme zusammengedrückt lassen und den Katheter einschieben, bis die ausgewählte Tiefenmarkierung mit der durch den Pfeil markierten Hinterkante (I) des Griffs ausgerichtet ist. Beispiel: Wenn die Gebärmuttertiefe 7 cm beträgt, den Griff auf die 7-cm-Markierung einstellen.
- D Die Quetschklemme freigeben, um den Katheter im Griff zu sichern.

HINWEIS: Wenn der Griff richtig eingestellt ist, beträgt die tatsächliche Einführtiefe des Katheters 1 cm weniger als es auf der gedrückten Skala angegeben ist. Der Schaft des intrauterinen Katheters wird somit auf einer um 1 cm geringeren Tiefe als der mit Sonde bestimmten Tiefe im Uterus positioniert. Damit wird die Möglichkeit einer zu weiten Einführung des Instruments minimiert.

6003 • Kronner Manipujector® Uterus-Manipulator-Injektor

Verwendungsanleitung • Deutsch / German (fortsetzung)

- Die distale Spitze des Instruments und den intrauterinen Ballon leicht mit einem sterilen, wasserlöslichen Gel freier Wahl schmieren. 10 ml (cc) Luft in einer Standard-Plastikspritze aufziehen und dann die Spritze fest in die Aufblasventil-Einheit einführen. **DEN INTRAUTERINEN BALLON NICHT ZU STARK AUFBLASEN.**
- Das geschmierte Instrument mit entleertem Ballon in Richtung der Krümmung der Gebärmutterhöhle in die Zervix einführen (siehe **ABB. 1 UND 2**).

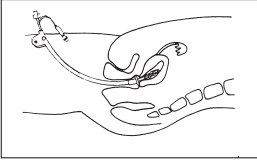


Abb. 1
Normaler oder anteflexierter Uterus. Anfängliche Einführung, Ballon entleert.

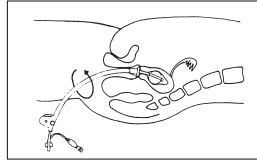


Abb. 2
Retroflektierter Uterus. Anfängliche Einführung, Ballon entleert. Dann wird der Ballon aufgeblasen, die Spritze entfernt und der MANIPUJECTOR um 180° in die normale Position gedreht.

Die Zervix bei Bedarf unter Einhaltung der anerkannten chirurgischen Techniken auf die Hank-Größe 13-14 dilatieren. Wenn der Uterus-Manipulator-Injektor mit Gewalt in eine zu enge Zervix gedrückt wird, kann der intrauterine Ballon reißen, was ihn unwirksam macht und ein Zervixtrauma auslösen kann.

- Das Instrument weiter vorschieben, bis der Zervix-Anschlag fest an der Zervix anliegt. **UNTER BEIBEHALTUNG EINES LEICHTEN VORWÄRTS GERICHTETEN EINSCHUBDRUCKS** den intrauterinen Ballon mit der in der Kunststoffspritze enthaltenen Luft (10 ml (cc)) aufdehnen. Der Pilotballon ist jetzt aufgedehnt und stramm. Das ist das Zeichen, dass der intrauterine Ballon richtig aufgeblasen ist. Es wird empfohlen, dass die gesamten 10 ml (cc) Luft injiziert werden. Der Grad der Aufdehnung sollte je nach Größe des Uterus im klinischen Ermessen bestimmt werden. Eine unzureichende Aufblasung ist auf folgenden Gründen zu vermeiden:
 - Sie reduziert das Ausmaß der Manipulatorkontrolle.
 - Sie verringert den Luftpolster-Schutzgrad des Ballons.
 - Sie kann einen spontanen Ausstoß des Instruments durch eine große Zervix ermöglichen.
 - Sie kann eine Rückfluss-Leckage der injizierten Flüssigkeit durch die Zervix ermöglichen (siehe **Abb. 3**).

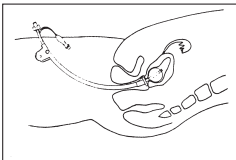


Abbildung 3
Vollständige Einführung. Bei aufgedehntem Ballon am Katheter ziehen; den Griff vorschieben. Den Uterus zur Bauchwand hin manipulieren.

Die Spritze **SOFORT** nach Aufdehnung des intrauterinen Ballons entfernen. (Wenn der Spritzenkolben losgelassen wird, während die Spritze immer noch an der Aufblasventil-Einheit angeschlossen ist, kann die Luft durch den Gegendruck des Ballons in die Spritze zurückkehren, was zu einer Deflation des intrauterinen Ballons führt).

- Wenn die Einführung aufgrund einer Retroflexion der Gebärmutter in die posteriore Richtung erfolgt, ist der Kronner Manipujector® (Uterus-Manipulator-Injektor) nach Aufdehnen des Ballons um 180 Grad zu drehen, um den Uterus in die normale antevertierte Position zu bringen. (Mit dieser Maßnahme wird der Uterus nicht gedreht, sondern lediglich der Ballon in der Gebärmutterhöhle gedreht).

6003 • Kronner Manipujector® Uterus-Manipulator-Injektor Verwendungsanleitung • Deutsch / German (fortsetzung)

9. Nach dem Einführen des Katheters in den Uterus und nach dem Aufblasen des Ballons vorsichtig am proximalen Ende des Katheters nach außen ziehen. Der intrauterine Ballon wird somit gegen den inneren Muttermund der Gebärmutter zurückgezogen. Weiter am proximalen Ende des Katheters mit einer Hand ziehen und die Quetschklemme fest mit dem Daumen und Zeigefinger der anderen Hand drücken. Den Griff vorschieben, um den Zervix-Anschlag dicht gegen die Zervix zu bringen, und die Quetschklemme loslassen. Während dieses Schritts die Veränderung der Tiefeneinstellung beobachten. Der Uterus-Manipulator-Injektor hat den Uterus fest unter Kontrolle.
10. Die Platzierung des Uterus-Manipulator-Injektors durch vorsichtiges Ziehen an der Vorrichtung testen, um den ordnungsgemäßen Griff des Uterus sicherzustellen.
11. Das Spekulum und die ggf. benutzte Einzelzahn-Hakenzange können entfernt werden. Der Griff des Uterus durch den Uterus-Manipulator-Injektor wird nicht beeinträchtigt. Die Patientin kann die Rückenlage einnehmen, sodass dem Bediener das Ende des Kronner Manipujectors® (Uterus-Manipulator-Injektor) zur Manipulation zur Verfügung steht. Der Kronner Manipujector (Uterus-Manipulator-Injektor) ist zur Uterusmanipulation bereit und der innere Muttermund ist verschlossen, um einen Rückfluss während der Einführung von (ggf.) Flüssigkeit oder Gas zu vermeiden.
12. Zur Bestätigung der Tubendurchlässigkeit eine mit dem entsprechenden Medium gefüllte Standard-Kunststoffspritze in den Luer-Lock am proximalen Ende des Katheters einführen und das Medium in den Uterus injizieren. Ein Kunststoffabsperrhahn und ein Verlängerungsschlauch können eingefügt werden, um dem Arzt während des Verfahrens die komplette Kontrolle über die Injektionsspritze zu geben. Das gewählte injizierte Medium durchläuft das innere Lumen des Instruments und tritt aus der distalen Spitze in die Gebärmutterhöhle aus. **NIEMALS** eine Flüssigkeit oder Gas zu schnell injizieren.

Der Kronner Manipujector (Manipulator-Injektor für die Gebärmutter) ist ein verschließender Injektor, so dass es zu hohen intrauterinen Flüssigkeits- oder Gasdruck kommen kann. Eine schnelle Injektion kann zum Ausstoß des Instruments führen, vaskuläre Extravasation verursachen oder einen Uterus- und Eileiterkrampf erzeugen, der zu einer physiologischen Blockade der Passage des Mediums führen kann. Es kommt auf eine langsame aber gleichmäßige Injektion an.

13. Um den Uterus-Manipulator-Injektor aus dem Uterus zu entfernen, eine Kunststoffspritze fest in die Aufblasventil-Einheit einführen, um das Ventil zu öffnen. Dann wird die Luft vollständig mit der Spritze aus dem intrauterinen Ballon aspiriert. Den Uterus-Manipulator-Injektor vorsichtig aus dem Uterus und der Vagina entfernen. **NIEMALS** übermäßige Kraft beim Entfernen des Instruments anwenden, da der Zervix-Anschlag ein vaginales Trauma verursachen kann, besonders wenn das Vaginalspekulum vorher entfernt wurde.

6003 • Kronner Manipjector® Uterus-Manipulator-Injektor Verwendungsanleitung • Deutsch / German (fortsetzung)

SYMBOLS



Nachbestellnummer



Chargencode



Verfallsdatum



Sterilisation durch Ethylenoxid



Nicht wiederverwenden



Besteht nicht aus Latex
aus Naturkautschuk.



Vorsicht



Bedienungsanleitung beachten



Nicht verwenden, wenn die
verpackung beschädigt ist

R_xOnly

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

CE 0086

Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.



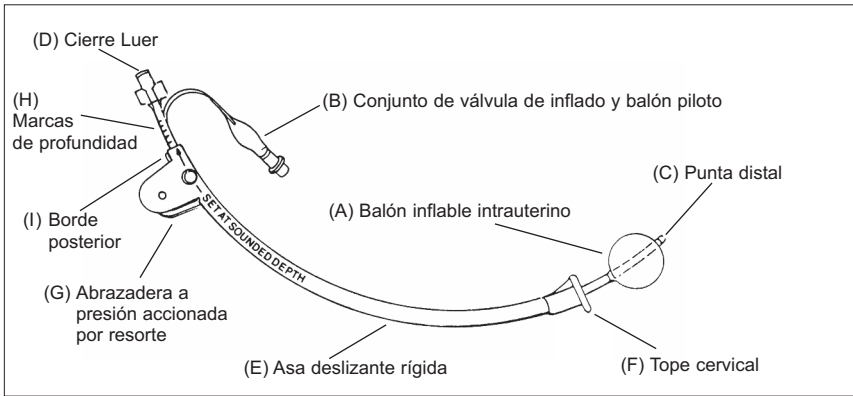
Hersteller

Kronner Manipjector® und HUI® sind eingetragene Marken von Richard F. Kronner
HUI®Mini-Flex™ ist eine Marke von Richard F. Kronner
CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

6003 • Kronner Manipujector® Manipulador-inyector uterino

Instrucciones de uso (Español / Spanish)



PRECAUCIÓN

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

DESCRIPCIÓN

El Kronner Manipujector® (manipulador-inyector uterino) es un dispositivo ligeramente curvado, de un solo uso, estéril, desechable, de doble luz fabricado con cloruro de polivinilo transparente. El tubo de doble luz tiene una longitud de 33 cm (13"), un DE (diámetro exterior) de 5 mm, y está marcado a lo largo del segmento del tubo desde la parte posterior del asa. La profundidad de inserción (H) está marcada de 5 a 10 cm en incrementos de 1 cm. El balón inflable (A) rodea el extremo distal pero sin cubrir la punta. El balón se infla mediante una jeringa estándar (no incluida) por medio de un conjunto de válvula de inflado y balón piloto (B). La punta distal (C) está abierta para permitir la introducción de medios apropiados en el útero. Los medios pasan por el lumen interior de inyección a través del conector de cierre Luer (D) usando una jeringa (no incluida). El asa curva deslizante rígida no extraíble (E) posee un tope cervical moldeado (F) en el extremo distal y una abrazadera a presión accionada por resorte (G) en el extremo proximal.

Para posicionar el tope cervical a la profundidad medida deseada, presione firmemente la abrazadera a presión. Al soltar la abrazadera a presión accionada por resorte, esta coloca un perno en la pared dura del catéter, impidiendo cualquier movimiento del asa una vez que se encuentra en la posición deseada. El balón se infla dentro del útero y se retrae para apoyarse en el orificio cervical interno. Al apoyar el tope cervical firmemente contra el cuello uterino, el instrumento se sujetará al útero en forma segura y sin producir trauma. Después, el operador podrá manipular con seguridad el útero e inyectarle medios sin reflujo por el canal cervical.

INDICACIONES DE USO

El Kronner Manipujector (manipulador-inyector uterino) está indicado para su uso en procedimientos que requieran manipulación del útero, como ligadura de trompas por minilaparoscopia, oclusión de trompas por laparoscopia, laparoscopia diagnóstica o laparoscopia quirúrgica. Además, es un eficiente inyector intrauterino que sella efectivamente el orificio cervical interno, evitando el reflujo de fluido o gas durante su inyección a través de la luz central del dispositivo. Como tal, se puede usar en estudios laparoscópicos de permeabilidad de trompas, como cromotubación, y en pacientes a quienes se les haya indicado un procedimiento como la histerosalpingografía.

CONTRAINDICACIONES

El Kronner Manipujector (manipulador-inyector uterino) no debe utilizarse en pacientes embarazadas o que se sospeche puedan estarlo, ni que tengan infecciones pélvicas activas.

6003 • Kronner Manipujector® Manipulador-inyector uterino

Instrucciones de uso • Español / Spanish (continuación)

ADVERTENCIAS

- El Kronner Manipujector (manipulador-inyector uterino) debe insertarse a lo largo del eje correcto (que depende de la posición del útero) para reducir la posibilidad de trauma uterino. Antes de usar el Kronner Manipujector (manipulador-inyector uterino), utilice un histerómetro para determinar la dirección y la profundidad del útero.
- Siempre se debe preconfigurar el tope cervical del asa deslizante a la profundidad medida del útero. Por ejemplo, si la profundidad medida es de 7 cm, configure el tope cervical a 7 cm. El tope cervical se configura utilizando las marcas de cm en el catéter. Avance el ajuste después de retraer el balón hasta el orificio cervical interno. Consulte el paso 9.
- **NUNCA** utilice el dispositivo con el balón intrauterino desinflado.
- **NO** infle de forma insuficiente el balón intrauterino. Si el balón se infla de forma insuficiente, no cumplirá su propósito, que es proporcionar un suave “cojín de aire” contra la pared uterina para aumentar la seguridad del control del manipulador. Un balón inflado de forma insuficiente además podría resultar en la expulsión espontánea de los dispositivos a medida que aumenta la presión intrauterina durante el uso como inyector de fluido o gas. Se recomienda el uso de 10 cc de aire, ya que se consumirán aproximadamente 2 cc en el balón piloto y el tubo de inflado.
- **NUNCA** use fluido para inflar el balón distal. El fluido no inflará efectivamente el balón distal debido al pequeño diámetro del lumen del canal de inflado, y el dispositivo podría fallar. Asimismo, el uso de fluido potencialmente podría ocasionar la rotura del balón porque el fluido no se comprime y el balón se inflará en exceso.
- El Kronner Manipujector® (manipulador-inyector uterino) tiene un DE (diámetro externo) de 5 mm. Su uso en histerosalpingografía y prueba de Rubin debe reservarse a aquellas pacientes que tengan útero grande (múltiparas, posaborto, etc.) que aceptará este tamaño confortablemente sin anestesia. En caso contrario, se recomienda usar los otros instrumentos del grupo del Kronner Manipujector (manipulador-inyector uterino), HUI® (inyector uterino Harris) o HUI® Mini-Flex™ (inyector uterino Harris flexible), (consulte las instrucciones específicas que se incluyen en los paquetes para HUI o HUI Mini-Flex).
- Al igual que todo dispositivo oclusivo con balón, cuando se usa como inyector, el Kronner Manipujector (manipulador-inyector uterino) puede crear altas presiones intrauterinas que podrían estar acompañadas de extravasación. **NO** inyecte rápidamente el fluido o el gas.
- 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.

PRECAUCIONES

- Pruebe inflar el balón intrauterino antes de insertarlo.
- Lubrique el extremo distal del tubo y el balón intrauterino antes de insertarlos.
- El orificio cervical debe tener un tamaño de Hank 13-14 antes de insertar el Kronner Manipujector (manipulador-inyector uterino) para asegurar un pasaje fácil y evitar la rotura del balón intrauterino.
- Al inyectar cualquier medio líquido, siga cuidadosamente las indicaciones de uso del fabricante que acompañan al producto.

6003 • Kronner Manipujector® Manipulador-inyector uterino

Instrucciones de uso • Español / Spanish (continuación)

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Se sospecha que pueden existir, o se ha informado acerca de la existencia de las siguientes reacciones adversas. El orden en que aparecen no indica la frecuencia ni la gravedad.

- Lesión del útero (perforación)
- Calambres
- Infección
- Espasmo uterino con bloqueo fisiológico temporal de las trompas de Falopio de la paciente

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el Kronner Manipujector® (manipulador-inyector uterino) estéril de su envase protector. Con una jeringa estándar de plástico, tome 10 cc de aire e inserte la jeringa en el conjunto de válvula de inflado. Como prueba, infle el balón intrauterino inyectando el aire en la jeringa. Retire la jeringa y verifique que el balón permanezca inflado.
2. Después del inflado de prueba, reinserte la jeringa firmemente en el conjunto de la válvula de inflado para abrir la válvula. Use la jeringa para evacuar totalmente el aire del balón. Después retire la jeringa.
3. Con la paciente en posición de litotomía, use un espéculo vaginal para exponer el cuello uterino y sujete el labio cervical anterior con un tenáculo de un solo diente.
4. Use una sonda uterina para determinar la profundidad y dirección del útero. **NO** utilice el Kronner Manipujector (manipulador-inyector uterino) a modo de sonda uterina. Antes de insertar el Kronner Manipujector (manipulador-inyector uterino) en el útero, determine la dirección del útero y configure el dispositivo para la profundidad efectiva del útero indicada por el sondeo.

Para configurar la profundidad—

- A** Encuentre las marcas de profundidad (de 5 cm a 10 cm) en la parte inferior y posterior del tubo del catéter.
- B** Presione con firmeza la abrazadera a presión que se encuentra en el extremo proximal del asa para reposicionar el catéter dentro del asa.
- C** Manteniendo la compresión de la abrazadera a presión, deslice el catéter hasta que la marca de profundidad seleccionada coincida con el borde posterior (I) del asa, marcado por la flecha; por ejemplo, si la profundidad uterina es de 7 cm, debe configurar el asa en la marca de 7 cm.
- D** Suelte la abrazadera a presión para asegurar el catéter dentro del asa.

NOTA: Cuando el asa está correctamente configurada, la profundidad de inserción real del catéter será de 1 cm menos de lo que indica la escala impresa. De esta manera, el eje del catéter intrauterino estará posicionado en el útero en 1 cm menos que la profundidad sondeada, minimizando la posibilidad de insertar el instrumento a una profundidad excesiva.

5. Lubrique levemente la punta distal del instrumento y el balón intrauterino con un gel estéril, soluble en agua, de su elección. Con una jeringa estándar de plástico, tome 10 cc de aire e inserte la jeringa firmemente en el conjunto de válvula de inflado. **NO INFLE EL BALÓN INTRAUTERINO.**

6003 • Kronner Manipujector® Manipulador-inyector uterino

Instrucciones de uso • Español / Spanish (continuación)

6. Con el balón desinflado, inserte el instrumento lubricado dentro del cuello uterino en la dirección de la curva de la cavidad uterina (consulte las **Figuras 1 y 2**).

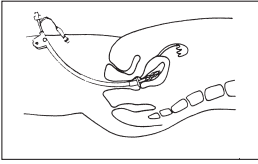


Figura 1
Útero normal o anteeflexo. Inserción inicial, balón sin inflar.

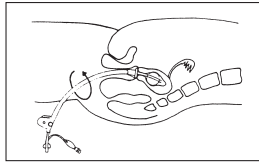


Figura 2
Útero retroflexo. Inserción inicial, balón sin inflar. Se infla el balón, se retira la jeringa y se rota en 180° el MANIPUJECTOR a la posición normal.

De ser necesario, dilate el cuello uterino al tamaño 13-14 de Hank aplicando técnicas quirúrgicas actualmente aceptadas. Si se coloca el manipulador-inyector uterino a presión dentro de un cuello uterino demasiado ajustado, es posible que el balón intrauterino se rasgue, con lo cual quedará inefectivo y se podría producir trauma cervical.

7. Continúe con la inserción hasta que el tope cervical esté firmemente apoyado contra el cuello uterino. **MANTENIENDO UNA LEVE PRESIÓN DE INSERCIÓN HACIA DELANTE, infle** el balón intrauterino con los 10 cc de aire que contiene la jeringa de plástico. Observe que el balón piloto ahora esté expandido y tenso, indicando que el balón intrauterino está correctamente inflado. Se recomienda inflar con la totalidad de los 10 cc de aire. La medida en que se infla el balón debe determinarse por juicio clínico en cuanto al tamaño del útero. No debe inflarse de forma insuficiente porque:

- A** reduce el grado de control del manipulador,
- B** impide el correcto funcionamiento de protección que tiene balón como cojín de aire,
- C** es posible que permita la expulsión espontánea del dispositivo a través de un cuello uterino grande,
- D** es posible que permita reflujos del fluido inyectado por el cuello uterino (consulte la **Figura 3**).

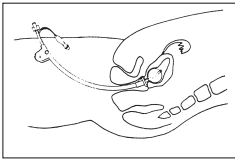


Figura 3
Inserción completa. Con el balón inflado, traccione el catéter, adelante el asa. Manipule el útero hacia la pared abdominal.

Retire la jeringa **INMEDIATAMENTE** después de inflar el balón intrauterino (si se suelta el émbolo de la jeringa cuando la jeringa todavía está conectada al conjunto de válvula de inflado, la presión inversa del balón permitirá que el aire retorne a la jeringa, y el balón intrauterino se desinflará).

8. Si se realiza la inserción en dirección posterior debido a la retroflexión del útero, después de inflar el balón, debe rotarse 180° el Kronner Manipujector® (manipulador-inyector uterino) para colocar el útero en posición anteversa normal. (Esta acción no rotará al útero. El balón simplemente rotará dentro de la cavidad uterina).
9. Después de insertar el catéter en el útero e inflar el balón, someta el extremo proximal del catéter a una suave tracción hacia afuera. De esta manera, el balón intrauterino se retrae para apoyarse contra el orificio cervical interno del útero. Manteniendo la tracción sobre el extremo proximal del catéter con una mano, presione firmemente la abrazadera de presión usando los dedos pulgar e índice de la otra mano. Adelante el asa hasta apoyar el tope cervical contra el cuello uterino y libere la abrazadera a presión. Observe que cambia la configuración de profundidad al realizar este paso. El manipulador-inyector uterino tiene firme control del útero.

6003 • Kronner Manipujector® Manipulador-inyector uterino Instrucciones de uso • Español / Spanish (continuación)

10. Para verificar la colocación del manipulador-inyector uterino, aplique una suave tracción sobre el mismo para asegurar que el útero esté sujeto correctamente.
11. Si se usaron un espéculo y un tenáculo de un solo diente, pueden retirarse. No se modificará la sujeción del útero por parte del manipulador-inyector uterino. El paciente puede tomar la postura decúbito dorsal con el extremo del Kronner Manipujector® (manipulador-inyector uterino) disponible para el operador para la manipulación. El Kronner Manipujector (manipulador-inyector uterino) está listo para la manipulación uterina y el orificio cervical interno está ocluido para impedir el reflujo durante la introducción de fluido o gas, según corresponda.
12. Para demostrar la permeabilidad de las trompas, inserte una jeringa plástica estándar que contenga el medio apropiado en el cierre Luer en el extremo proximal del catéter e inyéctelo al útero. Se pueden interponer una llave de cierre y un tubo de extensión, permitiendo que la jeringa de inyección esté totalmente bajo el control del médico durante el procedimiento. El medio seleccionado inyectado pasará a través del lumen interior del instrumento y saldrá por la punta distal, ingresando a la cavidad uterina. **NO** inyecte demasiado rápidamente el fluido o el gas.

El Kronner Manipujector (manipulador-inyector uterino) es un inyector oclusivo y, como tal, es capaz de crear alta presión intrauterina de fluido o gas. Una inyección rápida podría ocasionar la expulsión del instrumento, generar extravasación o producir espasmo uterino y falopiano que podría resultar en un bloqueo fisiológico del pasaje del medio. Es importante realizar una inyección lenta y pareja.
13. Para reemplazar y retirar el manipulador-inyector uterino del útero, inserte una jeringa plástica firmemente en el conjunto de válvula de inflado para abrir la válvula. La jeringa aspira completamente el aire del balón intrauterino. Retire cuidadosamente el manipulador-inyector uterino del útero y de la vagina. **NO** use exceso de fuerza al retirar el instrumento, porque es posible que el tope cervical traumatice la vagina, especialmente si se ha retirado antes el espéculo vaginal.

6003 • Kronner Manipujector® Manipulador-inyector uterino

Instrucciones de uso • Español / Spanish (continuación)

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS



Número de pedido



Código de lote



Fecha de caducidad



Esterilizado por óxido de etileno



No reutilizar



Fabricado sin látex de caucho natural.



Precaución



Consulte las instrucciones de uso



No lo utilice si el envase está dañado

R_x Only

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

CE 0086

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



Representante autorizado en la Comunidad Europea.

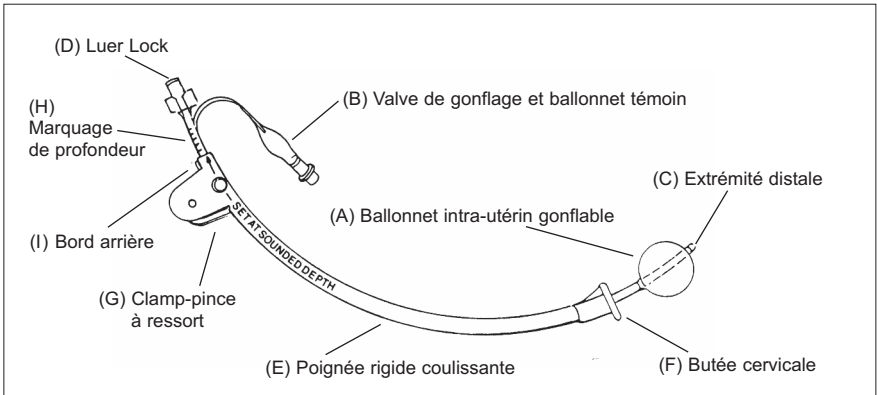


Fabricante

Kronner Manipujector® y HUI® son marcas comerciales registradas de Richard F. Kronner
HUI® Mini-Flex™ es una marca comercial de Richard F. Kronner
CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

6003 • Manipulateur-injecteur utérin Kronner Manipujector® Mode d'emploi (Français / French)



ATTENTION

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

DESCRIPTION

Le Kronner Manipujector® (manipulateur-injecteur utérin) est un dispositif à double lumière, à usage unique, jetable, stérile, légèrement courbé en polychlorure de vinyle incolore. Le tube à double lumière fait 33 cm (13 pouces) de long, son diamètre externe est de 5 mm, et il est marqué le long du segment du tube à partir de l'arrière de la poignée. La profondeur d'insertion (H) est marquée de 5 à 10 cm par incréments d'un cm. Il y a un ballonnet gonflable (A) autour du bout distal mais qui ne recouvre pas l'extrémité qui est gonflé avec une seringue standard (non incluse) via une valve de gonflage et un ballonnet témoin (B). L'extrémité distale (C) est ouverte pour permettre l'introduction du produit approprié dans l'utérus. Le produit peut être introduit via la lumière d'injection interne par le biais d'un embout Luer (D) avec une seringue (non incluse). La poignée rigide coulissante courbée non démontable (E) possède une butée cervicale moulée (F) à l'extrémité distale et un clamp-pince à ressort (G) à l'extrémité proximale.

Le fait de presser fermement le clamp-pince permet de positionner la butée cervicale à la profondeur mesurée que l'on souhaite. Quand il est relâché, le clamp-pince à ressort enfonce une broche dans la paroi dure du cathéter, empêchant tout mouvement de la poignée une fois qu'elle est dans la position désirée. La ballonnet est gonflé dans l'utérus et rétracté contre l'orifice interne. En avançant la butée cervicale fermement contre le col de l'utérus, l'instrument retient bien l'utérus en évitant tout traumatisme sur ce dernier. L'opérateur peut alors manipuler l'utérus en toute sécurité et injecter le produit dans l'utérus sans reflux possible par le canal cervical.

INDICATIONS

L'utilisation du Kronner Manipujector (manipulateur-injecteur utérin) est recommandée pendant les procédures qui requièrent une manipulation de l'utérus telle qu'une ligature des trompes par minilaparotomie, une obturation des trompes par laparoscopie, une laparoscopie de diagnostic ou une laparoscopie opératoire. C'est aussi un injecteur intra-utérin efficace qui a un effet d'herméticité sur l'orifice cervical interne en cas de reflux cervical de fluide ou de gaz pendant son injection via la lumière centrale du dispositif. Comme tel, il peut être utilisé dans les études de perméabilité laparoscopique des trompes comme la chromotubation et sur certaines patientes pour une procédure comme l'hystérosalpingographie.

CONTRE-INDICATIONS

Le Kronner Manipujector (manipulateur-injecteur utérin) ne doit pas être utilisé sur des patientes qui sont enceintes, qui sont susceptibles de l'être, ou qui présentent une infection pelvienne active.

6003 • Manipulateur-injecteur utérin Kronner Manipjector®

Mode d'emploi • Français / French (suite)

AVERTISSEMENTS

- Le Kronner Manipjector (manipulateur-injecteur utérin) doit être inséré en suivant l'axe correct (qui dépend de la position de l'utérus) pour réduire la possibilité de traumatisme utérin. Sondez l'utérus avant d'utiliser le Kronner Manipjector (manipulateur-injecteur utérin) pour déterminer l'orientation et la profondeur de l'utérus.
- Préréglez toujours la butée cervicale de la poignée coulissante à la profondeur sondée de l'utérus, par exemple, si la profondeur sondée est de 7 cm, réglez la butée cervicale à 7 cm. La butée cervicale doit être réglée en utilisant les marquages en cm sur le cathéter. Ajustez encore le dispositif après avoir rétracté le ballonnet sur l'orifice interne. Voir l'étape 9.
- **N'UTILISEZ JAMAIS** le dispositif avec le ballonnet intra-utérin dégonflé.
- **NE SOUS-GONFLEZ PAS** le ballonnet intra-utérin. Le sous-gonflage rend le ballonnet inefficace ; celui-ci est censé fournir un "coussin d'air" moelleux contre la paroi utérine pour un contrôle plus sûr du manipulateur. Le sous-gonflage peut aussi provoquer une expulsion spontanée des dispositifs car la pression intra-utérine augmente pendant son utilisation comme injecteur de fluide ou de gaz. L'utilisation de 10 cc d'air est recommandée car environ 2 cc seront consommés dans le ballonnet témoin et dans le tube de gonflage.
- **N'UTILISEZ JAMAIS** de fluide pour gonfler le ballonnet distal. L'utilisation de fluide ne va pas gonfler efficacement le ballonnet distal à cause du faible diamètre de la lumière du canal de gonflage et une panne du dispositif peut avoir lieu. De plus, l'utilisation de fluide pourrait potentiellement crever le ballonnet car le fluide n'est pas compressible et le ballon va se dilater excessivement.
- Le Kronner Manipjector® (manipulateur-injecteur utérin) possède un diamètre externe de 5 mm. Son utilisation en hystérosalpingographie et pour le test de Rubin doit être réservée aux patientes avec un utérus de grande taille (multipare, post-abortum, etc.) qui accepteront cette taille confortablement sans anesthésie. Sinon il est recommandé que les instruments connexes du Kronner Manipjector (manipulateur-injecteur utérin), soit le HUI® (injecteur utérin de Harris) ou le HUI® Mini-Flex™ (injecteur utérin de Harris flexible), soient utilisés (voir la notice séparée pour le mode d'emploi du HUI ou du HUI Mini-Flex).
- Comme avec tout appareil à ballonnet occlusif qui est utilisé comme injecteur, le Kronner Manipjector (manipulateur-injecteur utérin) peut créer des pressions intra-utérines élevées qui peuvent être accompagnées d'extravasation vasculaire. **N'INJECTEZ PAS** de fluide ou de gaz rapidement.
- 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.

PRÉCAUTIONS

- Gonflez le ballonnet intra-utérin pour le tester avant l'insertion.
 - Lubrifiez l'extrémité distale du tube et le ballonnet intra-utérin avant l'insertion.
 - L'orifice cervical doit être de taille #13-14 de Hank avant d'insérer le Kronner Manipjector (manipulateur-injecteur utérin) pour assurer un passage aisé et pour éviter de déchirer le ballonnet intra-utérin.
 - Quand vous injectez un produit liquide, suivez minutieusement la notice du fabricant qui accompagne ce produit.
-

6003 • Manipulateur-injecteur utérin Kronner Manipjector®

Mode d'emploi • Français / French (suite)

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIEL

Les effets indésirables suivants ont été suspectés ou rapportés. L'ordre de la liste ne reflète pas la fréquence ou la sévérité de ces effets.

- Lésion de l'utérus (perforation)
- Crampes
- Infection
- Spasme utérin avec blocage physiologique temporaire des trompes de Fallope de la patiente

MODE D'EMPLOI

1. Enlevez le Kronner Manipjector® (manipulateur-injecteur utérin) de son emballage protecteur à ouverture facile. Placez 10 cc d'air dans une seringue standard en plastique puis insérez la seringue dans la valve de gonflage. Gonflez le ballonnet intra-utérin pour le tester en injectant l'air de la seringue. Enlevez la seringue et vérifiez que le ballonnet reste gonflé.
2. Après le test de gonflage, remettez fermement la seringue dans la valve de gonflage pour ouvrir la valve. Évacuez complètement l'air du ballonnet avec la seringue. Enlevez la seringue.
3. La patiente étant en position gynécologique, utilisez un spéculum vaginal pour avoir accès au col utérin et attrapez la lèvre cervicale antérieure avec un tenaculum à dent unique.
4. Sondez la profondeur et l'orientation de l'utérus avec une sonde utérine. **N'UTILISEZ PAS** le Kronner Manipjector (manipulateur-injecteur utérin) comme sonde utérine. Avant d'insérer le Kronner Manipjector (manipulateur-injecteur utérin) dans l'utérus, déterminez son orientation par sondage et réglez la profondeur utérine en conséquence sur le dispositif.

Pour régler la profondeur—

- A Localisez les marquages de profondeur (de 5 à 10 cm) à l'arrière et en dessous du tube du cathéter.
- B Serrez fermement le clamp-pince à l'extrémité proximale de la poignée pour repositionner le cathéter dans la poignée.
- C En gardant le clamp-pince serré, faites glisser le cathéter jusqu'à ce que la marque de profondeur sélectionnée soit alignée avec le bord arrière (I) de la poignée marqué par une flèche ; par exemple, si la profondeur utérine est de 7 cm, alors réglez la poignée sur la marque 7 cm.
- D Relâchez le clamp-pince pour immobiliser le cathéter dans la poignée.

REMARQUE : Quand la poignée est correctement réglée, la profondeur réelle d'insertion du cathéter sera d'1 cm moindre que celle indiquée sur l'échelle imprimée. Ainsi l'arbre du cathéter intra-utérin sera positionné dans l'utérus à 1 cm en moins que la profondeur sondée et minimisera la possibilité d'insertion excessive de l'instrument.

5. Lubrifiez légèrement l'extrémité distale de l'instrument et le ballonnet intra-utérin avec un gel stérile hydrosoluble de votre choix. Placez 10 cc d'air dans une seringue standard en plastique puis insérez fermement la seringue dans la valve de gonflage. **NE GONFLEZ PAS LE BALLONNET INTRA-UTÉRIN.**

6003 • Manipulateur-injecteur utérin Kronner Manipjector®

Mode d'emploi • Français / French (suite)

6. Avec le ballonnet dégonflé, insérez l'instrument lubrifié par le col de l'utérus en direction de la courbe de la cavité utérine (voir les **Figures 1 ET 2**).

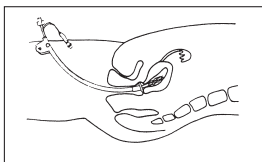


Figure 1
Utérus normal ou présentant une antéflexion. Insertion initiale, ballonnet dégonflé.

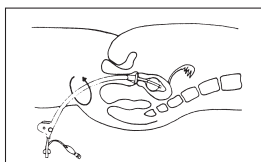


Figure 2
Utérus présentant une rétroflexion. Insertion initiale, ballonnet dégonflé. Le ballonnet est ensuite gonflé, la seringue est enlevée et le MANIPJECTOR est tourné à 180° pour revenir à la position normale.

Si nécessaire, dilatez le col de l'utérus à la taille #13-14 de Hank en suivant les techniques chirurgicales reconnues actuellement. Si le manipulateur-injecteur utérin est forcé dans un col de l'utérus trop étroit le ballonnet intra-utérin peut se déchirer, le rendant ainsi inefficace, voire même provoquer un traumatisme cervical.

7. Continuez l'insertion jusqu'à ce que la butée cervicale repose fermement contre le col de l'utérus. **TOUT EN MAINTENANT UNE FAIBLE PRESSION D'INSERTION VERS L'AVANT, gonflez** le ballonnet intra-utérin avec les 10 cc d'air contenus dans la seringue en plastique. Remarquez que le ballonnet témoin est maintenant agrandi et tendu, ce qui indique que le ballonnet intra-utérin est correctement gonflé. Il est recommandé de gonfler avec la totalité des 10 cc d'air. Le niveau de gonflage doit être déterminé par l'avis clinique par rapport à la taille de l'utérus. Le sous-gonflage doit être évité car il :

- A** Réduit le niveau de contrôle du manipulateur.
- B** Rend la protection de coussin d'air du ballonnet inefficace.
- C** Peut permettre une expulsion spontanée du dispositif par un col de l'utérus large.
- D** Peut permettre un reflux du fluide injecté par le col de l'utérus (voir la **Figure 3**).

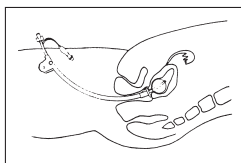


Figure 3
Insertion finalisée. Avec le ballonnet gonflé, tirez sur le cathéter, avancez la poignée. Manipulez l'utérus vers la paroi abdominale.

Enlevez la seringue **IMMÉDIATEMENT** après le gonflage du ballonnet intra-utérin. (Si le piston de la seringue est relâché pendant que la seringue est toujours fixée à la valve de gonflage, la contre-pression du ballonnet permettra à l'air de revenir dans la seringue, ce qui provoquera le dégonflage du ballonnet intra-utérin).

8. Si l'insertion est faite dans la direction postérieure à cause d'une rétroflexion de l'utérus, après le gonflage du ballonnet le Kronner Manipjector® (manipulateur-injecteur utérin) doit être tourné à 180° pour placer l'utérus en position d'antéversion normale. (Cette action ne fera pas tourner l'utérus. C'est simplement le ballonnet qui va tourner dans la cavité utérine).
9. Après avoir inséré le cathéter dans l'utérus et gonflé le ballonnet, tirez doucement vers l'extérieur l'extrémité proximale du cathéter. Le ballonnet intra-utérin est ainsi rétracté contre l'orifice interne de l'utérus. Tout en continuant à tirer sur l'extrémité proximale du cathéter d'une main, serrez fermement le clamp-pince avec le pouce et l'index de l'autre main. Avancez la poignée pour placer d'une manière confortable la butée cervicale contre le col de l'utérus et relâchez le clamp-pince. Remarquez que le réglage de profondeur change quand vous effectuez cette étape. Le manipulateur-injecteur utérin contrôle fermement l'utérus.

6003 • Manipulateur-injecteur utérin Kronner Manipjector® Mode d'emploi • Français / French (suite)

10. Testez la position du manipulateur-injecteur utérin en tirant doucement sur l'instrument pour vous assurer que l'utérus est correctement maintenu.
11. Le spéculum et le tenaculum à dent unique, s'ils étaient utilisés, peuvent être enlevés. Le maintien de l'utérus par le manipulateur-injecteur utérin ne s'en verra pas affecté. La patiente peut être mise en décubitus dorsal avec l'extrémité du Kronner Manipjector® (manipulateur-injecteur utérin) accessible à l'opérateur pour procéder à la manipulation. Le Kronner Manipjector (manipulateur-injecteur utérin) est prêt pour la manipulation utérine et l'orifice cervical interne est bloqué pour éviter le reflux pendant l'introduction de fluide ou de gaz, selon les besoins.
12. Pour vérifier la perméabilité des trompes de Fallope, insérez une seringue standard en plastique remplie du produit approprié dans le Luer Lock à l'extrémité proximale du cathéter et injectez-le dans l'utérus. Un robinet en plastique et un tube d'extension peuvent être interposés, ce qui permet au médecin d'obtenir la maîtrise complète de la seringue d'injection pendant la procédure. L'injection du produit sélectionné lui permet de passer dans la lumière interne de l'instrument et de sortir dans la cavité utérine par l'extrémité distale. **N'INJECTEZ PAS** de fluide ou de gaz trop rapidement.

Le Kronner Manipjector (manipulateur-injecteur utérin) est un injecteur occlusif, et en tant que tel, il peut provoquer une pression élevée intra-utérine de fluide ou de gaz. Une injection rapide peut provoquer l'expulsion de l'instrument, créer une extravasation vasculaire ou produire un spasme des trompes de Fallope ou de l'utérus qui peut mener à un blocage physiologique du passage du produit. Il est important de procéder à une injection lente mais régulière.

13. Pour changer et enlever le manipulateur-injecteur utérin de l'utérus, insérez fermement une seringue en plastique dans la valve de gonflage pour ouvrir la valve. L'air est ensuite complètement aspiré du ballonnet intra-utérin avec la seringue. Enlevez avec précaution le manipulateur-injecteur utérin de l'utérus et du vagin. **NE FORCEZ PAS** quand vous enlevez l'instrument car la butée cervicale peut causer un traumatisme sur le vagin, plus spécialement si le spéculum vaginal a été enlevé précédemment.

6003 • Manipulateur-injecteur utérin Kronner Manipjector® Mode d'emploi • Français / French (suite)

EXPLICATION DES SYMBOLES



Numéro de référence



Code de lot



À utiliser avant la date suivante



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Ne contient pas de latex
de caoutchouc naturel.



Attention



Consulter le mode d'emploi



Ne pas utiliser si l'emballage
est endommagé

R_xOnly

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

CE 0086

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



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.



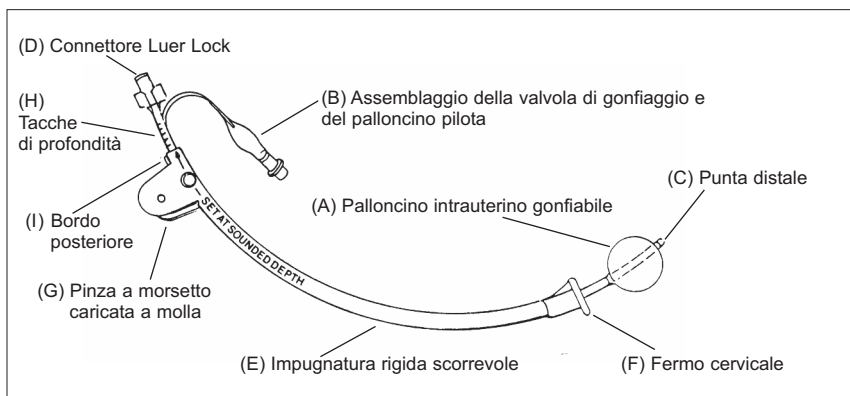
Fabricant

Kronner Manipjector® et HUI® sont des marques déposées de Richard F. Kronner
HUI® Mini-Flex™ est une marque de commerce de Richard F. Kronner
CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

6003 • Manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipjector®

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)



ATTENZIONE

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

DESCRIZIONE

Kronner Manipjector® (manipolatore/iniettore uterino) è un dispositivo leggermente curvo, monouso, sterile, smaltibile, a doppio lume, realizzato in cloruro di polivinile trasparente. Il tubo a doppio lume è lungo 33 cm (13 pollici); presenta un diametro esterno di 5 mm ed è graduato lungo il segmento del tubo a partire dal retro dell'impugnatura. La profondità di inserimento (H) è graduata a partire da 5-10 cm con incrementi di 1 cm. Un palloncino gonfiabile circonda l'estremità distale senza però coprire la punta (A); il palloncino viene gonfiato usando una siringa convenzionale (non inclusa) mediante un assemblaggio della valvola di gonfiaggio e del palloncino pilota (B). La punta distale (C) è aperta per consentire l'introduzione di mezzi appropriati nell'utero. I mezzi possono essere fatti passare attraverso il lume di iniezione interno mediante un connettore Luer Lock (D) con una siringa (non inclusa). L'impugnatura rigida scorrevole, non mobile, ricurva (E) presenta un fermo cervicale sagomato (F) in corrispondenza dell'estremità distale e una pinza a morsetto caricata a molla (G) sull'estremità prossimale.

Premendo saldamente la pinza a morsetto si consente al fermo cervicale di posizionarsi alla profondità misurata prescelta. Quando viene rilasciata, la pinza a morsetto caricata a molla forza un pin all'interno della parete rigida del catetere, impedendo eventuali movimenti dell'impugnatura una volta che si trova nella posizione desiderata. Il palloncino viene gonfiato nell'utero e represso contro la bocca cervicale interna. Facendo avanzare con decisione il fermo cervicale contro la cervice, la presa dello strumento sull'utero si manterrà salda senza provocare traumi. L'operatore può quindi manipolare in modo sicuro l'utero e iniettarvi il mezzo senza che vi sia reflusso attraverso il canale cervicale.

INDICAZIONI PER L'USO

Il manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipjector è indicato per l'uso nel corso di procedure che richiedono la manipolazione dell'utero, quali la legatura delle tube con minilaparotomia, l'occlusione delle tube per via laparoscopica, la laparoscopia diagnostica e la laparoscopia operativa. Questo strumento è inoltre un efficiente iniettore intrauterino che sigilla efficacemente la bocca cervicale interna contro il flusso retrogrado cervicale di liquido o di gas durante la sua iniezione attraverso il lume centrale del dispositivo. Come tale, lo si può impiegare per studi laparoscopici di pervietà delle tube, come per esempio la cromotubazione, e in pazienti selezionate per una procedura quale la isterosalpingografia.

CONTROINDICAZIONI

Il manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipjector non deve essere usato nelle pazienti in gravidanza accertata o sospetta, o che presentano infezioni pelviche attive.

6003 • Manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipjector®

Istruzioni per l'uso • Italiano / Italian (continua)

AVVERTENZE

- Il manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipjector deve essere inserito lungo l'asse corretto (che dipende dalla posizione dell'utero), al fine di ridurre la possibilità di causare traumi a tale organo. Prima di usare il manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipjector sondare l'utero allo scopo di stabilire sia la direzione sia la profondità dell'organo.
- Preregolare sempre il fermo cervicale dell'impugnatura scorrevole alla profondità uterina sondata; per es., se questa è pari a 7 cm, regolare il fermo cervicale a 7 cm. Il fermo cervicale deve essere regolato usando le tacche dei cm impresse sul catetere. Regolare ulteriormente dopo aver represso il palloncino fino alla bocca cervicale interna. Fare riferimento alla fase 9.
- Non utilizzare **MAI** il dispositivo se il palloncino intrauterino è sgonfio.
- **NON** gonfiare il palloncino intrauterino a pressione ridotta. In tal caso verrà meno lo scopo del palloncino, ossia costituire un morbido "cuscino ad aria" contro la parete dell'utero per controllare in maniera più sicura il manipolatore. Un gonfiaggio a pressione ridotta può anche comportare l'espulsione spontanea del dispositivo, dato che la pressione intrauterina aumenta durante il suo utilizzo come iniettore di liquido o di gas. Si consiglia di usare 10 cc di aria, poiché nel palloncino pilota e nel tubo di gonfiaggio verranno consumati circa 2 cc.
- Non impiegare **MAI** del liquido per gonfiare il palloncino distale. L'utilizzo di liquido non permetterà di gonfiare efficacemente il palloncino distale per via del fatto che il diametro del lume del canale di gonfiaggio è piccolo; quindi, può verificarsi un mancato funzionamento del dispositivo. Inoltre, l'uso di liquido potrebbe potenzialmente indurre lo scoppio del palloncino, dato che il liquido non è comprimibile e il palloncino risulterebbe sovradilatato.
- Il manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipjector® presenta un diametro esterno di 5 mm. Il suo impiego in isterosalpingografia e nel test di Rubin deve essere riservato ai casi di pazienti con utero ampio (multipare, situazioni post-aborto, ecc.), che accetteranno agevolmente queste dimensioni senza dover ricorrere all'anestesia. Altrimenti si consiglia l'impiego degli strumenti di accompagnamento del manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipjector, HUI® (Harris Uterine Injector, iniettore uterino di Harris) o HUI® Mini-Flex™ (Flexible Harris Uterine Injector, iniettore uterino flessibile di Harris) (fare riferimento al foglietto illustrativo separato per le istruzioni di HUI o di HUI Mini-Flex).
- Come nel caso di ogni dispositivo a palloncino occlusivo che venga usato come iniettore, il manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipjector può generare pressioni intrauterine elevate che potrebbero associarsi a stravaso vascolare. **NON** iniettare liquido o gas in modo rapido.
- 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.

PRECAUZIONI

- Prima dell'inserimento, provare il gonfiaggio del palloncino intrauterino.
- Prima dell'inserimento, lubrificare l'estremità distale del tubo e il palloncino intrauterino.
- Prima di inserire il manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipjector®, la bocca cervicale deve avere una grandezza pari a 13-14 secondo la scala Hank, per consentire uno scorrimento agevole e al fine di evitare che il palloncino intrauterino si laceri.
- Nell'iniettare un qualunque mezzo liquido, attenersi strettamente alle Istruzioni per l'uso redatte dal produttore che accompagnano tale prodotto.

6003 • Manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipujector® Istruzioni per l'uso • Italiano / Italian (continua)

POSSIBILI REAZIONI AVVERSE

Sono state sospettate o riportate le seguenti reazioni avverse; l'ordine con cui sono elencate non ne indica la frequenza o la severità.

- Lesione all'utero (perforazione)
- Insorgenza di crampi
- Infezione
- Spasmi uterini con temporaneo blocco fisiologico delle tube di Falloppio della paziente

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Togliere dalla confezione protettiva, a distacco, il manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipujector® sterile. Introdurre 10 cc di aria in una siringa convenzionale di plastica, quindi inserire la siringa nell'assemblaggio della valvola di gonfiaggio. Provare a gonfiare il palloncino intrauterino iniettando aria nella siringa. Estrarre la siringa e controllare che il palloncino rimanga gonfio.
2. Dopo il gonfiaggio di prova, inserire di nuovo la siringa con decisione nell'assemblaggio della valvola di gonfiaggio per aprire la valvola. Far fuoriuscire completamente con la siringa tutta l'aria contenuta nel palloncino, quindi estrarre la siringa.
3. Con la paziente in posizione litotomica, usare uno speculum vaginale per esporre la cervice uterina e afferrare il labbro cervicale anteriore con un tenacolo a dente singolo.
4. Sondare con una sonda uterina l'utero per determinarne la profondità e la direzione. **NON** usare il manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipujector come sonda uterina. Prima di inserire il manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipujector nell'utero determinare la direzione di quest'ultimo e regolare il dispositivo per ottenere una profondità uterina efficace, indicata dal sondaggio.

Per regolare la profondità—

- A** Individuare le tacche di profondità (da 5 fino a 10 cm) nella parte inferiore e posteriore del tubo del catetere.
- B** Premere con decisione la pinza a morsetto in corrispondenza dell'estremità prossimale dell'impugnatura per riposizionare il catetere all'interno dell'impugnatura.
- C** Con la pinza a morsetto premuta, far scivolare il catetere finché la tacca di profondità selezionata non si allinea con il bordo posteriore (I) dell'impugnatura contrassegnato dalla freccia; per es., se si misura una profondità dell'utero di 7 cm, allora regolare l'impugnatura sulla tacca dei 7 cm.
- D** Rilasciare la pinza a morsetto per bloccare il catetere all'interno dell'impugnatura.

NOTA: Se l'impugnatura è regolata correttamente, l'effettiva profondità di inserimento del catetere sarà 1 cm in meno di quanto indicato dalla scala stampata. Pertanto, l'asta del catetere intrauterino sarà posizionata nell'utero a 1 cm in meno rispetto alla profondità sondata e ridurrà al minimo la possibilità di inserimento eccessivo dello strumento.

5. Lubrificare leggermente la punta distale dello strumento e il palloncino intrauterino con il gel idrosolubile sterile desiderato. Introdurre 10 cc di aria in una siringa convenzionale di plastica e inserire con decisione la siringa nell'assemblaggio della valvola di gonfiaggio.
NON GONFIARE IL PALLONCINO INTRAUTERINO.

6003 • Manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipjector®

Istruzioni per l'uso • Italiano / Italian (continua)

6. Con il palloncino sgonfio, inserire lo strumento lubrificato all'interno della cervice in direzione della curva della cavità uterina (fare riferimento alle **Figura 1** e **2**).

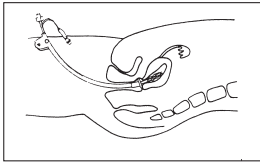


Figura 1

Utero normale o antiflesso. Inserimento iniziale, palloncino sgonfio.

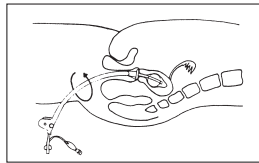


Figura 2

Utero retroflesso. Inserimento iniziale, palloncino sgonfio. Il palloncino viene quindi gonfiato, la siringa estratta e il MANIPUJECTOR ruotato di 180° rispetto alla posizione normale.

Se necessario, dilatare la cervice fino a una grandezza di 13-14 secondo la scala Hank seguendo le tecniche chirurgiche attualmente accettate. Se il manipolatore-iniettore uterino viene forzato in una cervice troppo stretta, il palloncino intrauterino può lacerarsi, rendendolo inefficace, e può produrre un trauma cervicale.

7. Proseguire l'inserimento finché il fermo cervicale non si appoggia saldamente contro la cervice. **MANTENENDO ANCORA UNA LEGGERA PRESSIONE DI INSERIMENTO IN AVANTI, gonfiare** il palloncino intrauterino con i 10 cc di aria contenuti nella siringa di plastica. Notare che il palloncino pilota ora è espanso e teso, a indicare che il palloncino intrauterino è gonfiato correttamente. Si consiglia di gonfiare con tutti i 10 cc di aria. L'entità del gonfiaggio deve essere stabilita tramite un giudizio clinico in riferimento alle dimensioni dell'utero. Occorre evitare di gonfiare a pressione ridotta dato che ciò:

- A** Riduce il livello di controllo del manipolatore.
- B** Vanifica l'effetto protettivo del palloncino mediante il cuscino d'aria.
- C** Può consentire l'espulsione spontanea del dispositivo attraverso una cervice di dimensioni ampie.
- D** Può consentire una perdita per reflusso del liquido iniettato attraverso la cervice (fare riferimento alla **Figura 3**).

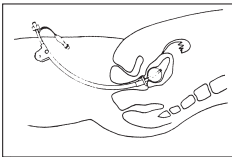


Figura 3

Inserimento completato. Con il palloncino gonfiato, esercitare una trazione sul catetere e far avanzare l'impugnatura. Manipolare l'utero verso la parete addominale.

Dopo aver gonfiato il palloncino intrauterino, estrarre **IMMEDIATAMENTE** la siringa. (Se si rilascia lo stantuffo della siringa mentre quest'ultima è ancora collegata all'assemblaggio della valvola di gonfiaggio, la contropressione del palloncino consentirà all'aria di rientrare nella siringa, con conseguente sgonfiaggio del palloncino intrauterino).

8. Se si effettua l'inserimento in senso posteriore per via della retroflessione dell'utero, dopo aver gonfiato il palloncino il manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipjector® deve essere ruotato di 180° per posizionare l'utero nella normale posizione di antiversione. (Tale azione non comporterà la rotazione dell'utero. Il palloncino ruoterà semplicemente dentro la cavità uterina).
9. Dopo aver inserito il catetere all'interno dell'utero e aver gonfiato il palloncino, tirare gentilmente verso l'esterno agendo sull'estremità prossimale del catetere. Il palloncino intrauterino verrà così represso contro la bocca cervicale interna dell'utero. Continuando a esercitare con una mano la trazione sull'estremità prossimale del catetere, con il pollice e l'indice dell'altra mano premere con decisione la pinza a morsetto. Far avanzare l'impugnatura per assicurare il fermo cervicale contro la cervice e rilasciare la pinza a morsetto. Osservare che, mentre viene eseguita questa fase, la regolazione della profondità varia. Il manipolatore-iniettore uterino ha un preciso controllo dell'utero.

6003 • Manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipujector® Istruzioni per l'uso • Italiano / Italian (continua)

10. Testare il posizionamento del manipolatore-iniettore uterino applicando una leggera trazione sullo strumento, per assicurarsi che l'utero sia stato afferrato correttamente.
11. Lo speculum e il tenacolo a dente singolo, se usati, possono essere rimossi; non si disturberà la presa dell'utero da parte del manipolatore-iniettore uterino. La paziente può assumere la posizione reclinata sul dorso, con l'estremità del manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipujector® disponibile per la manipolazione da parte dell'operatore. Il manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipujector è pronto per la manipolazione uterina e la bocca cervicale interna è occlusa per prevenire il reflusso durante l'introduzione di liquido o di gas, secondo le esigenze.
12. Per dimostrare la pervietà delle tube, inserire una siringa convenzionale di plastica, riempita con il mezzo opportuno, nel connettore Luer Lock in corrispondenza dell'estremità prossimale del catetere e iniettare nell'utero. È possibile interporre un rubinetto di arresto e un tubo di estensione in plastica, consentendo di avere la siringa per iniezione sotto il completo controllo del medico durante la procedura. Il mezzo selezionato iniettato passerà attraverso il lume interno dello strumento, fuoriuscendo nella cavità uterina dalla punta distale.
NON iniettare liquido o gas in modo troppo rapido.

Kronner Manipujector (manipolatore/iniettore uterino) è un iniettore occlusivo e, in quanto tale, può accumulare grandi quantità di fluidi intrauterini o pressioni di gas. Un'iniezione rapida può indurre l'espulsione dello strumento, generando stravasamento vascolare, o provocare spasmo uterino o delle tube di Falloppio, con possibile blocco fisiologico nei confronti del passaggio del mezzo. È importante eseguire l'iniezione in modo lento ma costante.

13. Per sostituire e rimuovere dall'utero il manipolatore-iniettore uterino, inserire con decisione una siringa di plastica nell'assemblaggio della valvola di gonfiaggio per aprire la valvola. L'aria viene quindi aspirata completamente dal palloncino intrauterino con la siringa. Rimuovere con attenzione dall'utero e dalla vagina il manipolatore-iniettore uterino.
NON usare forza eccessiva per estrarre lo strumento, dato che il fermo cervicale può indurre traumi alla vagina, specialmente se lo speculum vaginale è già stato rimosso.

6003 • Manipolatore-iniettore uterino Kronner Manipujector® Istruzioni per l'uso • Italiano / Italian (continua)

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Numero di riordine



Codice del lotto



Data di scadenza



Sterilizzazione tramite ossido di etilene



Non riutilizzare



Non prodotto con lattice di gomma naturale.



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

R_xOnly

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

CE 0086

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



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.



Produttore

Kronner Manipujector® e HUI® sono marchi registrati di Richard F. Kronner
HUI® Mini-Flex™ è un marchio di commercio di Richard F. Kronner
CooperSurgical è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

 95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
6003-IFU • Rev. A • 09/17

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

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Made in the USA