

Arch Koh-Efficient™

Vaginal Fornices Delineator & Colpo-Pneumo Occluder™

for use with the Advincula Arch™ Uterine Manipulator Handle

Koh-Efficient™ for Electrocautery

Koh-Efficient™ for Harmonic Scalpel and Laser

2.5 cm • 3.0 cm • 3.5 cm • 4.0 cm

Instructions For Use (English)

CE₂₇₉₇



STERILE
SINGLE-USE

DEVICE DESCRIPTION

The Arch Koh-Efficient™ is a sterile, single-use vaginal fornices delineator with an integrated Colpo-Pneumo Occluder™. It is made of medical grade plastics with an Ultem® polymeric rigid KOH Cup™. Harmonic Scalpel/Laser compatible versions (KCS-ARCH) are equipped with a stainless steel distal surface. Not made with natural rubber latex.

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



Advincula Arch Handle
(UMH750)



RUMI Uterine Manipulator Tip



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



Cervical Sizer
(KC-SIZER)

WARNINGS

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

CAUTION

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

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

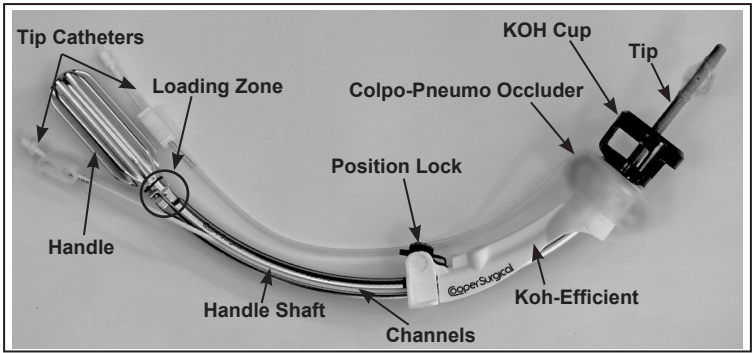
The Koh-Efficient should not be used in patients who are pregnant or who are suspected of being pregnant, in patients who have an IUD in place, in patients with suspected pelvic infections or in cases where the surgeon deems it inadvisable and finds it difficult to insert the silicone tip into the cervix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

PRECAUTIONS

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

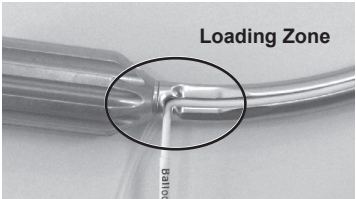
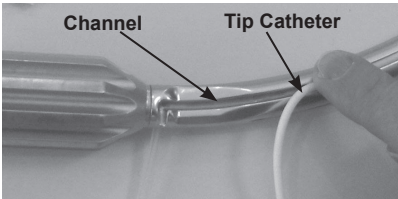
INSTRUCTIONS FOR USE

Fully Assembled



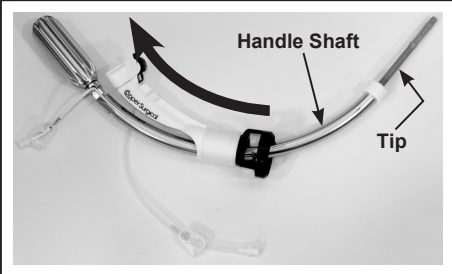
For complete information on how to prepare Arch Koh-Efficient System, please refer to the Instructions for Use for the Advincula Arch Handle (UMH750), the RUMI Uterine Manipulator Tips and the Cervical Sizer (KC-SIZER).

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

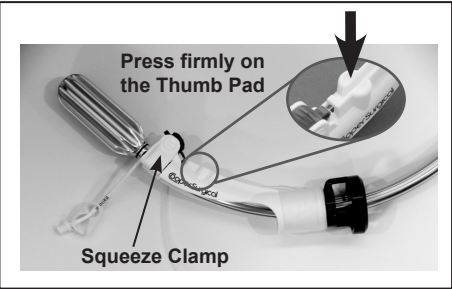


3. Using the Cervical Sizer, determine the proper size Koh-Efficient.

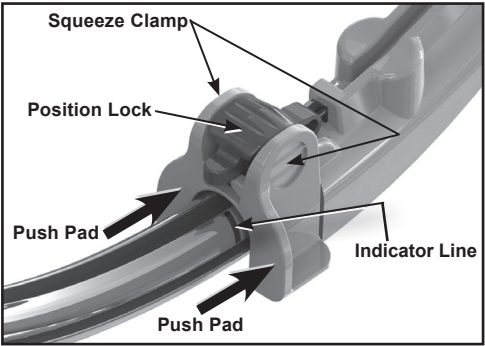
4. Slide the Koh-Efficient over the Tip and down the Handle Shaft.



5. Position the Koh-Efficient's Squeeze Clamp over the Loading Zone and press firmly on the Thumb Pad, in the direction of the arrow, to "snap" into place.



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



9. Press the Position Lock down until you hear it lock. This confirms the Arch Koh-Efficient is in place.
10. Confirm the locked position by pulling back on the Push Pad and visually verifying the Indicator Line on the Shaft.
11. Confirm that the distal end of the KOH Cup™ resides in the fornices.
- Note:** If necessary to release and slide back the Koh-Efficient, unlock the position lock (by lifting the blue tab) and then squeeze the Squeeze Clamp to slide.

Arch Koh-Efficient™ • Instructions for Use • English (continued)

- 12. Just prior to making colpotomy incisions, inflate the Colpo-Pneumo Occluder balloon with 60 to 120 cc of sterile saline or water (do not use air).
- 13. After the procedure, dispose of in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.

Once Colpotomy is complete, deflate the Colpo-Pneumo Occluder (Balloon) prior to removing the system.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Reorder Number **LOT** Batch Code  Use-by date

STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

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

 Do not re-use

 Caution

 Consult instructions for use

 Do not use if package is damaged

 Do not re-sterilize

 Not made with natural rubber latex

EC REP Authorized Representative in the European Community.

 Manufacturer

The marks bearing the symbols “TM” and “®” are trademarks and registered trademarks of CooperSurgical, Inc.
Ultem® is a registered trademark of SABIC Innovative Plastics.
CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

Arch Koh-Efficient™

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

Koh-Efficient™ zur Elektrokauterisation

Koh-Efficient™ für Harmonic Scalpel und Laser

2,5 cm • 3,0 cm • 3,5 cm • 4,0 cm

Gebrauchsanweisung (Deutsch / German)



STERIL

EINMALGEBRAUCH

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Arch Koh-Efficient™ System ist ein steriler Scheidengewölbe-Delineator zum Einmalgebrauch mit einem integrierten Colpo-Pneumo Occluder™. Er besteht aus Kunststoff von medizinischer Qualität mit einem festen KOH Cup™ aus Ultem® Polymer. Mit Harmonic Scalpel/Laser kompatible Versionen (KCS-ARCH) sind mit einer distalen Edelstahl-Oberfläche versehen. Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk. Das Arch Koh-Efficient (Koh-Efficient) System ist mit dem Advincula Arch™ Gebärmutter-Manipulatorgriff (Griff) und der RUMI® Gebärmutter-Manipulatorspitze (Spitze) kompatibel. Diese drei Produkte ermöglichen in Verbindung mit dem Zervix-Sizer (Sizer) eine unbehinderte Platzierung einer Standardspitze in der Gebärmutter. Nach der Platzierung wird das Koh-Efficient am Schaft des Griffs entlang vorgeschoben, um den KOH Cup sicher in der Zervix zu verankern.



Advincula Arch Griff
(UMH750)



**RUMI Gebärmutter
Manipulatorspitze**



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



Zervix-Sizer
(KC-SIZER)

WARNHINWEISE

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

Arch Koh-Efficient™ • Gebrauchsanweisung • Deutsch / German (Fortsetzung)

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.
- Das Arch Koh-Efficient System darf NUR mit dem Advincula Arch™ Griff (UMH750) verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

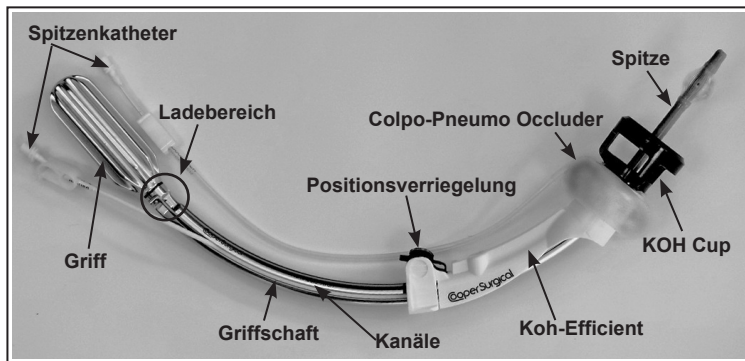
Das KOH-Efficient System ist nicht zu verwenden bei schwangeren oder vermutlich schwangeren Patientinnen, Patientinnen mit eingesetztem Intrauterinpeppar sowie Patientinnen mit mutmaßlichen Infektionen des Beckens und in Fällen, in denen der Chirurg die Einführung der Silikonspitze in die Zervix oder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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

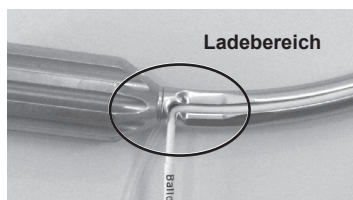
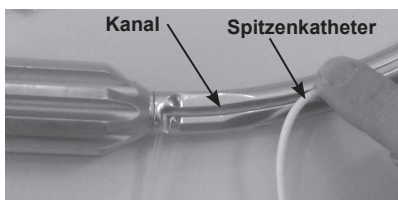
GEBRAUCHSANWEISUNG

Voll zusammengesetzt



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

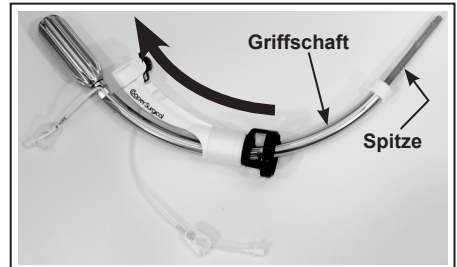
1. Den Griff nach der Gebrauchsanweisung des Griffs zur Verwendung vorbereiten.
2. Eine Spitze geeigneter Größe auf den Griff setzen. **Die Spitzenkatheter vollständig in die**



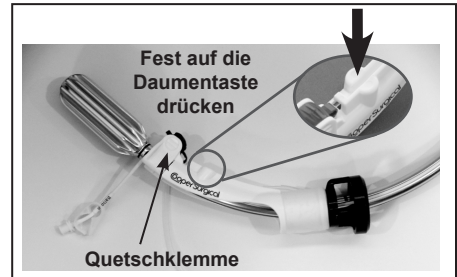
Kanalpositionen entlang des Griffschafts drücken. Überprüfen, dass die Schläuche im Ladebereich aus den Kanälen hervorstehen.

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

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



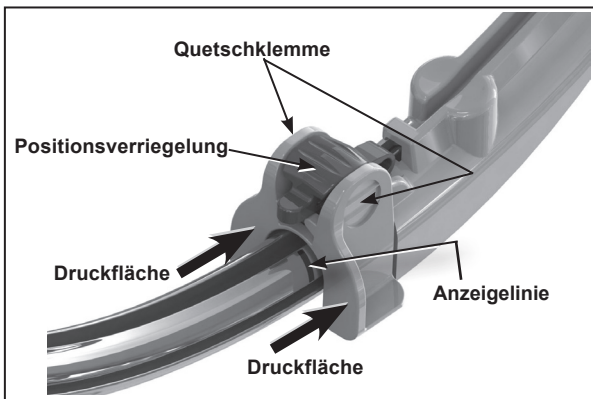
5. Die Quetschklemme des Koh-Efficient über dem Ladebereich platzieren und fest in Pfeilrichtung auf die Daumentaste drücken, um das Koh-Efficient „einrasten“ zu lassen.



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

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

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



9. Die Positionsverriegelung herunterdrücken, bis sie hörbar einrastet. Dies dient als Bestätigung, dass das Arch Koh-Efficient korrekt positioniert ist.

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

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

Hinweis: Falls nötig, das Koh-Efficient entfernen. Hierzu die Positionsverriegelung entriegeln (durch Anheben der blauen Lasche) und anschließend die Quetschklemme drücken, um das Koh-Efficient zurückzuziehen.

12. Vor der Durchführung von Kolpotomieschnitten den Ballon des Colpo-Pneumo Occluders mit 60 bis 120 ml (cc) steriler Kochsalzlösung oder Wasser (nicht Luft) füllen.
13. Bei der Entsorgung nach dem Verfahren sind alle staatlichen, regionalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen/gefährlichen Abfällen zu beachten.

Den Colpo-Pneumo Occluder (Ballon) nach Beendigung der Kolpotomie und vor Entfernung des Systems entleeren.

SYMBOLE

REF Nachbestellnummer **LOT** Chargencode  Verfallsdatum

STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert Mit Ethylenoxid sterilisiert

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



Nicht wiederverwenden



Vorsicht



Bedienungsanleitung beachten



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nicht erneut sterilisieren



Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.



Hersteller

Die Produktnamen mit dem Symbol „TM“ oder „®“ sind Marken und eingetragene Marken von CooperSurgical, Inc.
Ultem® ist eine eingetragene Marke von SABIC Innovative Plastics.
CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

Arch Koh-Efficient™

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

Koh-Efficient™ para electrocauterización

Koh-Efficient™ para bisturí y láser armónicos

2,5 cm • 3,0 cm • 3,5 cm • 4,0 cm

Instrucciones de uso (Español / Spanish)



**ESTÉRIL
UN SOLO USO**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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



ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIÓN

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

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

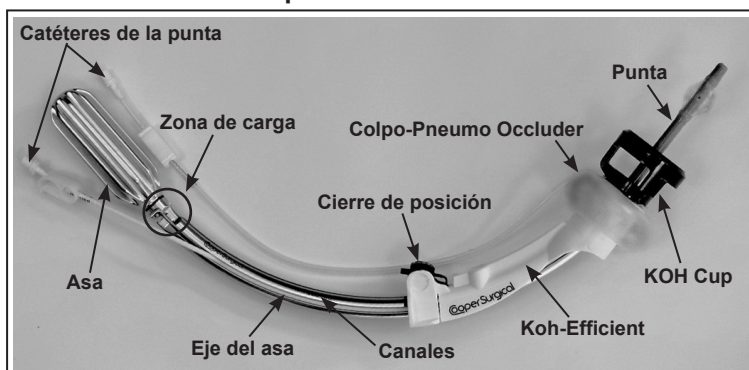
El Koh-Efficient no debe utilizarse en pacientes embarazadas o de las que se tenga la sospecha de que puedan estarlo, en pacientes con un DIU, en pacientes de las que se sospecha puedan tener una infección pélvica o en casos en que el cirujano lo juzgue desaconsejable o encuentre difícil insertar la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

PRECAUCIONES

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

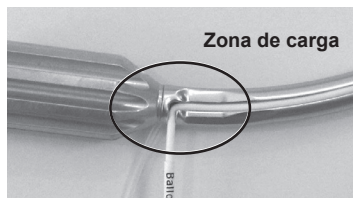
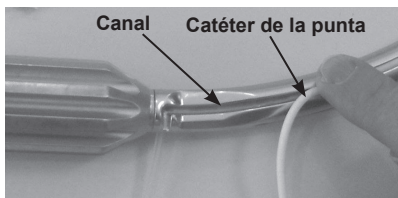
INSTRUCCIONES DE USO

Completamente armado



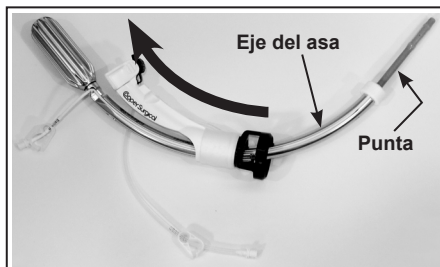
Para obtener información completa sobre cómo preparar el sistema Arch Koh-Efficient, consulte las Instrucciones de uso del asa Advincula Arch (UMH750), las puntas de manipulación uterina RUMI y el medidor cervical (KC-SIZER).

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

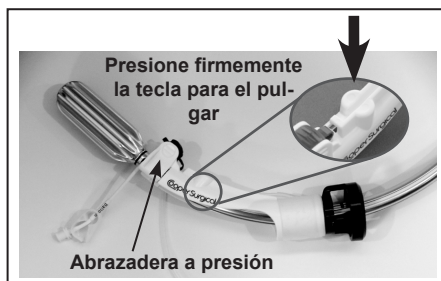


3. Use el medidor cervical para determinar el tamaño correcto del Koh-Efficient.

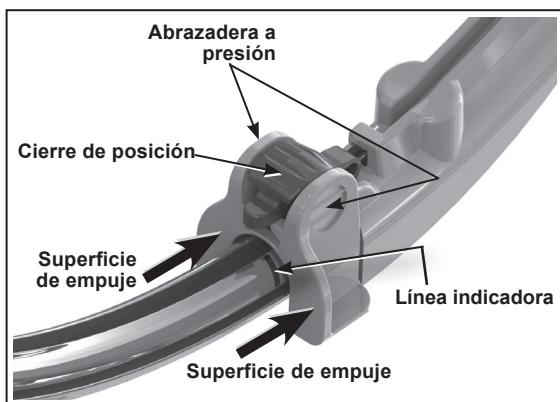
4. Deslice el Koh-Efficient por encima de la punta y a lo largo del eje del asa.



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



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



9. Presione el cierre de posición hacia abajo hasta que oiga que queda bloqueado. Esto confirma que el Arch Koh-Efficient está en su lugar.
 10. Para confirmar que esté en posición bloqueada, tire hacia atrás de la superficie de empuje y verifique visualmente la línea indicadora en el eje.
 11. Confirme que el extremo distal del KOH Cup™ esté ubicado en los fórnicos.
- Nota:** Si fuera necesario, desbloquee el cierre de posición (levantando la lengüeta azul) y apriete la abrazadera a presión para liberar y deslizar hacia atrás el Koh-Efficient.

12. Inmediatamente antes de realizar las incisiones de la colpotomía, hinche el balón del Colpo-Pneumo Occluder con 60 a 120 cc de solución fisiológica estéril o agua estéril (no se debe usar aire).
13. Después del procedimiento, deseche de acuerdo con todas las prácticas federales, estatales y locales aplicables sobre residuos médicos/peligrosos.

Al finalizar la colpotomía, deshinche el Colpo-Pneumo Occluder (balón) antes de retirar el sistema.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

REF Número de pedido **LOT** Código de lote  Fecha de caducidad

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

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



No reutilizar



Precaución



Consulte las instrucciones de uso



No lo utilice si el envase está dañado



No volver a esterilizar



Fabricado sin látex de caucho natural

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Fabricante

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

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

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

Arch Koh-Efficient™

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

Koh-Efficient™ pour électrocoagulation

Koh-Efficient™ pour laser et scalpel harmonique

2,5 cm • 3,0 cm • 3,5 cm • 4,0 cm

Mode d'emploi (Français / French)



STÉRILE

À USAGE UNIQUE

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

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



**Poignée Advincula Arch
(UMH750)**



**Embout pour
manipulateur
utérin RUMI**



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



**Calibre cervical
(KC-SIZER)**

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le Koh-Efficient s'il a été ouvert ou endommagé.
- L'obturateur intégré Colpo-Pneumo Occluder est conçu pour un gonflage maximal de 180 cc.
- Le Koh-Efficient est exclusivement à usage unique ; il ne doit JAMAIS être réutilisé.
- L'utilisation d'une coquille KOH Cup de taille incorrecte pourrait entraîner des blessures chez la patiente.
- La coquille KOH Cup (KC-ARCH) Ultem n'est pas destinée à être utilisée avec des dispositifs harmoniques ou d'autres sources d'énergie à ultrasons ou laser.
- La coquille KOH Cup (KCS-ARCH) en acier inoxydable n'est pas destinée à être utilisée dans un contexte impliquant une électrocoagulation. L'utilisation de l'électrocoagulation peut entraîner des blessures accidentelles sur les structures voisines.
- 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.
- Le Arch Koh-Efficient doit être utilisé UNIQUEMENT avec la Poignée (UMH750) Advincula Arch™.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS D'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

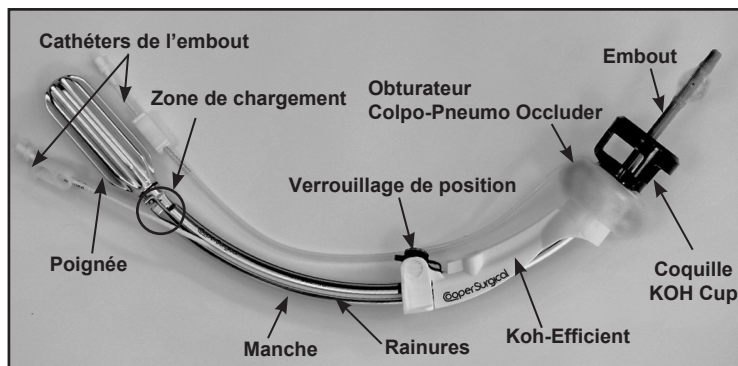
Le Koh-Efficient ne doit pas être utilisé chez les patientes enceintes ou susceptibles de l'être, chez celles portant un stérilet, chez celles susceptibles d'avoir des infections pelviennes ou dans les cas où le chirurgien estime qu'il est inopportun et difficile d'insérer l'embout en silicone dans le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

MISES EN GARDE

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

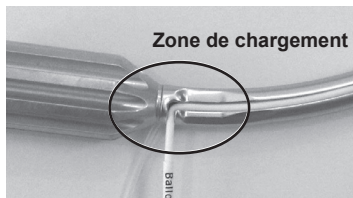
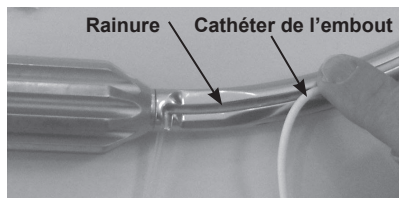
MODE D'EMPLOI

Totalement assemblé



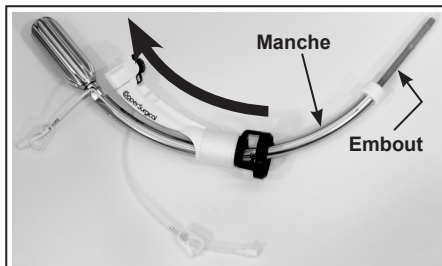
Pour obtenir des informations complètes sur le mode de préparation du système Arch Koh-Efficient, veuillez consulter le mode d'emploi de la poignée Advincula Arch (UMH750), des embouts pour manipulateur utérin RUMI et du calibre cervical (KC-SIZER).

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

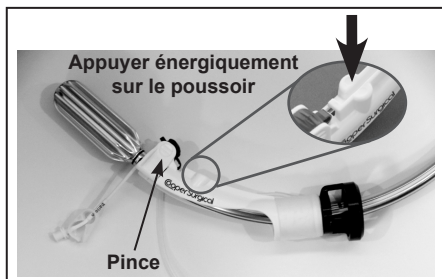


3. À l'aide du calibre cervical, déterminer la taille adéquate du Koh-Efficient.

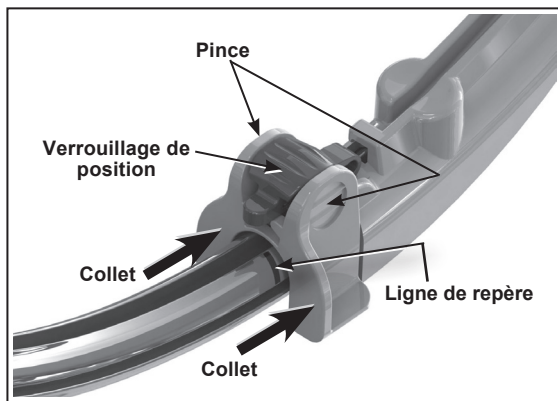
4. Glisser le Koh-Efficient sur l'embout puis le long du manche.



5. Placer la pince de serrage du Koh-Efficient sur la zone de chargement et appuyer énergiquement sur le poussoir, dans le sens indiqué par la flèche, pour l'enclencher.



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



9. Appuyer sur le verrouillage de position vers le bas jusqu'à entendre un « clic ». Cela confirme que le Arch Koh-Efficient est bien verrouillé.
10. Vérifier la position verrouillée en tirant sur le collet et en vérifiant visuellement la ligne de repère située sur le manche.
11. Vérifier que l'extrémité distale de la coquille KOH Cup™ se loge dans les fornix.

Remarque : Le cas échéant, pour faire reculer le Koh-Efficient par glissement, déverrouiller le verrouillage de position (en soulevant la languette bleue) puis serrer la pince de serrage pour le libérer.

12. Juste avant de faire les incisions de colpotomie, gonfler le ballonnet de l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder avec 60 à 120 cc de sérum physiologique ou d'eau stérile (ne pas utiliser de l'air).
13. A la fin de la procédure, procéder à l'élimination conformément aux pratiques en vigueur au niveau fédéral, local et de l'état concernant la mise au rebut des déchets médicaux à risque biologique.

Une fois la colpotomie réalisée, dégonfler l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder (ballonnet) avant de retirer le système.

EXPLICATION DES SYMBOLES



Numéro de référence



Code de lot



Date limite d'utilisation



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Rx Only

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



Ne pas réutiliser



Attention



Consulter le mode d'emploi



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas restériliser



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.



Fabricant

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

Ultem® est une marque déposée de SABIC Innovative Plastics.

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

Arch Koh-Efficient™

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

Koh-Efficient™ per elettrocausticazione

Koh-Efficient™ per bisturi armonico e laser

2,5 cm • 3,0 cm • 3,5 cm • 4,0 cm

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)



**STERILE
MONOUSO**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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



**Impugnatura
"Advincula Arch"
(UMH750)**



**RUMI Uterine
Punta per manipolatore**



**Arch Koh-Efficient
(KC-ARCH o
KCS-ARCH)**



Misuratore per cervice

AVVERTENZE

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

Arch Koh-Efficient™ • Istruzioni per l'uso • Italiano / Italian (continua)

Il riutilizzo, il trattamento o la sterilizzazione 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.
- Il Arch Koh-Efficient va usato SOLO con l'impugnatura Advincula Arch™ (UMH750).

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

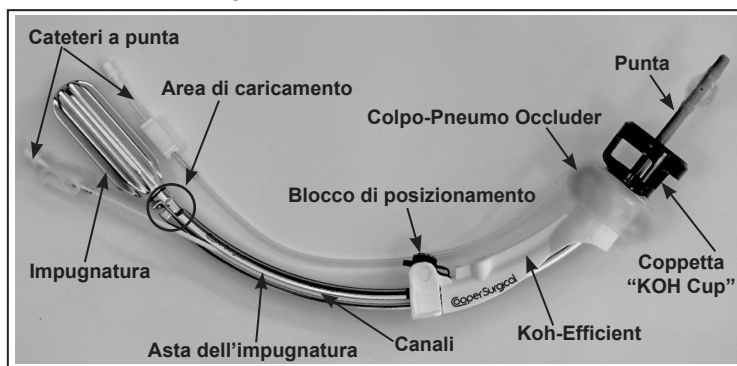
Il Koh-Efficient non va usato nelle pazienti in stato di gravidanza o per le quali vi sia il sospetto che lo siano, in coloro le quali hanno impiantato uno IUD, nelle pazienti con sospetto di infezioni pelviche o nei casi per cui il chirurgo ritenga sia sconsigliabile inserire la punta di silicone all'interno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

PRECAUZIONI

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

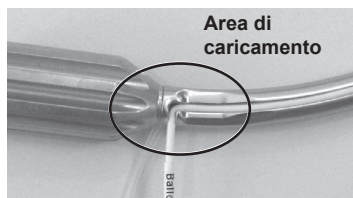
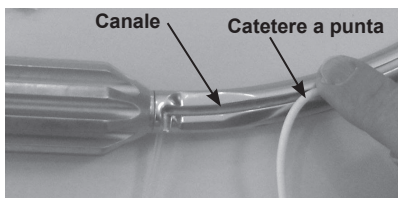
ISTRUZIONI PER L'USO

Completamente assemblato



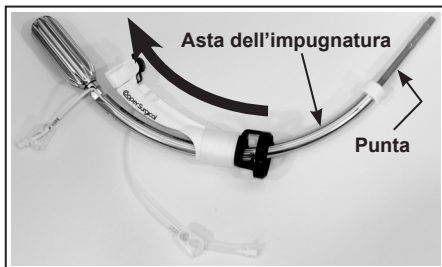
Per avere informazioni complete sulla modalità di preparazione del sistema Arch Koh-Efficient, si invita a riferirsi alle Istruzioni per l'uso relative all'impugnatura Advincula Arch (UMH750), alle punte per manipolatore uterino RUMI e al misuratore per cervice (KC-SIZER).

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

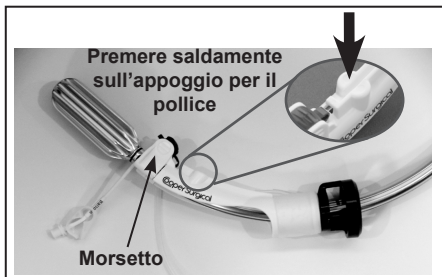


3. Usando il misuratore per cervice, determinare il Koh-Efficient delle dimensioni opportune.

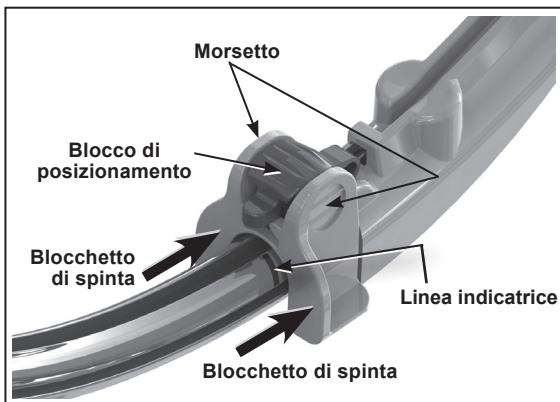
4. Far scivolare il Koh-Efficient sulla punta e lungo l'asta dell'impugnatura.



5. Posizionare il morsetto a pressione del Koh-Efficient sull'area di caricamento e premere saldamente sull'appoggio per il pollice, in direzione della freccia, per farlo scattare in posizione.



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



9. Premere il blocco di posizionamento finché non si avverte uno scatto. Ciò conferma il posizionamento del dispositivo Arch Koh-Efficient.
10. Confermare la posizione di blocco tirando all'indietro sul blocchetto di spinta e verificando visivamente la linea indicatrice sull'asta.
11. Confermare che l'estremità distale della coppetta "KOH Cup™" si trovi nei forni.

Nota: se necessario, rilasciare e far scorrere all'indietro il Koh-Efficient, sbloccare il blocco di posizionamento (sollevando la linguetta blu), quindi premere il morsetto a pressione per farlo scorrere.

12. Appena prima di praticare le incisioni per la colpotomia, gonfiare il palloncino del Colpo-Pneumo Occluder con 60-120 cc di soluzione fisiologica o acqua sterile (non usare l'aria).
13. Dopo la procedura, smaltire in conformità a tutte le normative sui rifiuti sanitari/pericolosi locali, regionali e statali di pertinenza.

Dopo aver completato la colpotomia, sgonfiare il Colpo-Pneumo Occluder (palloncino) prima di rimuovere il sistema.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF Numero di riordine

LOT Codice del lotto

 Data di scadenza

STERILE EO Sterilizzazione tramite ossido di etilene

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

 Non riutilizzare

 Attenzione

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Non ristilizzare

 Non prodotto con lattice di gomma naturale

EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

 Produttore

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

Ultem® è un marchio registrato di SABIC Innovative Plastics.

CooperSurgical è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.

Arch Koh-Efficient™

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

Koh-Efficient™ para electrocauterização

Koh-Efficient™ para bisturi harmónico e laser

2,5 cm • 3,0 cm • 3,5 cm • 4,0 cm

Instruções de Utilização (Português / Portuguese)



**ESTERILIZADO
PARA UMA ÚNICA
UTILIZAÇÃO**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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



**Pega Advincula Arch
(UMH750)**



**Ponta para manipulador
uterino RUMI**



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



**Dimensionador
cervical
(KC-SIZER)**

ADVERTÊNCIAS

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

CUIDADO

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

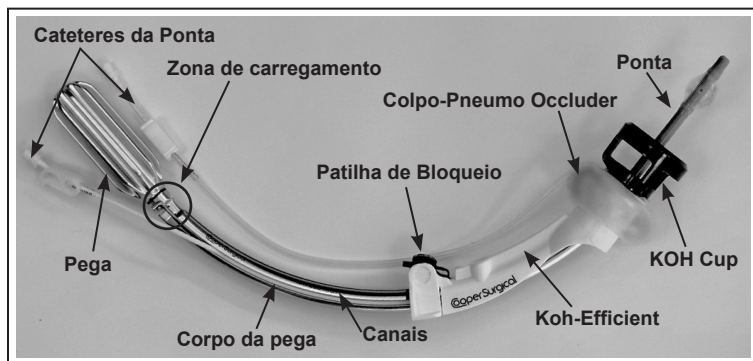
O Koh-Efficient não deve ser utilizado em pacientes com gravidez confirmada ou presumível, em pacientes portadoras de um DIU, em pacientes suspeitas de terem infeções pélvicas ou nos casos em que o cirurgião o considere desaconselhável e tenha dificuldade em inserir a ponta de silicone no colo uterino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

PRECAUÇÕES

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

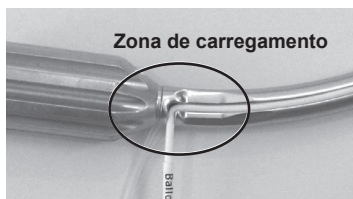
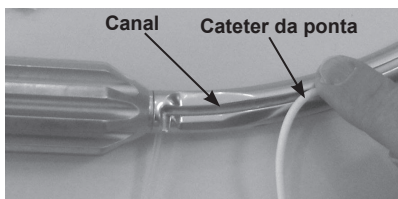
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Totalmente montado



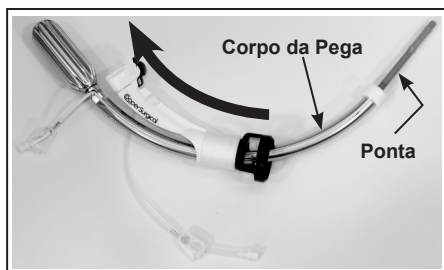
Para obter informações completas sobre como preparar o Sistema Arch Koh-Efficient, queira consultar as Instruções de Utilização da Pega Advincula Arch (UMH750), das Pontas para Manipulador Uterino RUMI e do Dimensionador Cervical (KC-SIZER).

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

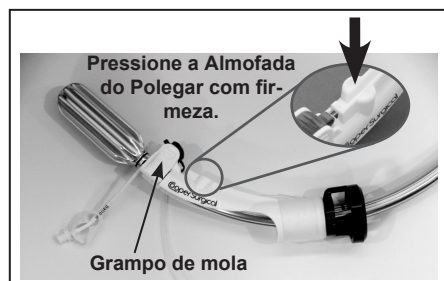


3. Utilizando o Dimensionador Cervical, determine o tamanho correcto do Koh-Efficient.

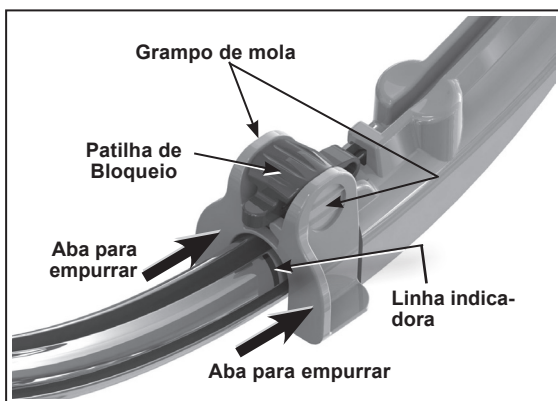
4. Faça deslizar o Koh-Efficient sobre a Ponta e ao longo do corpo da Pega.



5. Coloque o Grampo de Mola do Koh-Efficient na Zona de Carregamento e pressione a Almofada do Polegar com firmeza, na direcção da seta, de forma a ficar encaixado.



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



9. Pressione a patilha de bloqueio para baixo até ouvir um clique. Isto confirma que o Arch Koh-Efficient está colocado.
10. Confirme a posição bloqueada puxando a almofada de empurrar e verificando visualmente a linha indicadora situada no eixo.
11. Confirme que a extremidade distal do KOH Cup™ se encontra nos fôrnices.

Nota: Se for necessário desprender o Koh-Efficient, abra a patilha azul e, em seguida, pressione e faça deslizar o Grampo de Mola.

12. Imediatamente antes de realizar as incisões para a colpotomia, insufla o balão do Colpo-Pneumo Occluder com 60 a 120 cc de solução salina ou água esterilizadas (não utilize ar).
13. Após o procedimento, descarte em conformidade com todas as normas locais, estatais e federais referentes a resíduos médicos/perigosos.

Concluída a colpotomia, esvazie o balão do Colpo-Pneumo Occluder antes de remover o sistema.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

REF Referência para encomenda **LOT** Código do lote  Data de validade

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

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

 Não reutilizar

 Precaução

 Consultar as instruções de funcionamento

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

 Não esterilizar de novo

 Não é feita com látex de borracha natural

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia.

 Fabricante

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

Ultem® é uma marca registada da SABIC Innovative Plastics.

CooperSurgical é uma marca registada da Coopersurgical, Inc.

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

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands