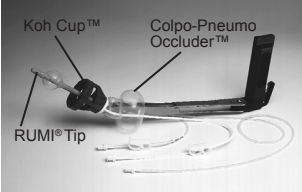


The Koh Colpotomizer™ System

Koh Cup™ Vaginal Fornices Delineator and Colpo-Pneumo Occluder™ (CPO-6)

Instructions for Use (English)



DESCRIPTION

Koh Cup™ Vaginal Fornices Delineator (KCS-Kit and KCP-Kit) is designed for use with The RUMI® System and Colpo-Pneumo Occluder™. The Koh Colpotomizer™ System is intended to be used in laparoscopic procedures where it is desirable to locate the position of the vaginal fornices. The Koh Cups are available in sizes 3.0 cm, 3.5 cm and 4.0 cm. The Koh Cup is available in Ultem® Polymeric Resin for use during electrosurgery. The stainless steel Koh Cup is available for use with laser or harmonic scalpel. These devices are non-sterile and must be sterilized according to standard procedure prior to use.

The Colpo-Pneumo Occluder (CPO-6) is a sterile single-use medical grade silicone device designed for use with The RUMI System and the Koh Cup Vaginal Fornices Delineator. The Koh Colpotomizer System is intended for use in laparoscopic procedures where it is desirable to minimize the loss of pneumoperitoneum after a colpotomy incision has been made.

WARNINGS

The Colpo-Pneumo Occluder is designed to accommodate no more than 180 cc of inflation. It is supplied as a sterile single-use device and should never be reused. The Koh Cup Vaginal Fornices Delineator is non-sterile and should be sterilized prior to use.

The Ultem Polymeric Resin Koh Cup is not intended to be used with harmonic or other types of ultrasonic energy sources. The stainless steel Koh Cup is not intended to be used with electrocautery. Use of electrocautery may result in inadvertent injury to adjacent structures.

Insure that placement of the Koh Cup Vaginal Fornices Delineator and Colpo-Pneumo Occluder on the RUMI Uterine Manipulator does not interfere or restrict the operation of the uterine manipulator in any way. The RUMI Uterine Manipulator with Koh Colpotomizer System devices attached should always be inserted into the vagina slowly and under direct vision. The cervix should be adequately dilated prior to insertion of the RUMI Uterine Manipulator Tip. Follow the RUMI Uterine Manipulator Instructions for Use for a detailed description of cervix dilation.

CAUTION

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

INDICATIONS FOR USE

The Koh Colpotomizer System is indicated for use in laparoscopic procedures where use of a uterine manipulator is appropriate and the surgeon intends to remove or access intraperitoneal tissue through the vagina by use of a colpotomy or culdotomy incision.

CONTRAINDICATIONS

The Koh Colpotomizer System should not be used in patients who are pregnant or who are suspected of being pregnant, in patients that have an IUD in place, in patients planning gamete intrafallopian transfer, and in cases where the surgeon deems it inadvisable or finds it difficult to insert the silicone tip into the cervix or uterus.

ADVERSE REACTIONS

During surgery, the Koh Colpotomizer System with Koh Cup Vaginal Fornices Delineator and the Colpo-Pneumo Occluder become part of The RUMI System Uterine Manipulator. Adverse reactions which have been suspected or reported to be associated with the uterine manipulators are cramping, infection, uterine perforation and uterine spasm with accompanying temporary physiologic blockage of patent fallopian tubes. (The order of listing does not indicate frequency or severity.)

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare the patient for surgery according to standard surgical practices. Prepare the RUMI Uterine Manipulator for use in accordance with the RUMI Tip Instructions for Use.

2. Prior to patient insertion, slide the Colpo-Pneumo Occluder over the RUMI disposable tip to extend over the distal shaft of the uterine manipulator. (See Figures 1 and 2.)

3. Select the appropriate size Koh Cup by visually inspecting the diameter of the patient's cervix. Choose a Koh Cup with sufficient diameter to readily accept the cervix. If in question, it is recommended that the selected Koh Cup be tried on the cervix prior to attachment to the uterine manipulator. To do so, simply grasp the cup with an appropriate grasper and place it over the cervix to ensure that it fits correctly. (It is further recommended that a Koh Cup that is slightly too large be selected over one that is slightly too small.)

4. Slide the selected Koh Cup, small end first, over the RUMI disposable tip and onto the tip base until it is snugly attached to the tip base. The distal end of the Colpo-Pneumo Occluder will be between the Koh Cup and the tip base when properly installed. (See Figures 3 and 4.)

5. Test inflate the Colpo-Pneumo Occluder with 20-60 cc of sterile saline prior to patient insertion in order to verify proper operation of the occluding balloon and then deflate prior to patient insertion. Test inflate the RUMI Tip balloon according to the RUMI Instructions for Use.

6. With assembly complete, dilate the cervix to a sufficient diameter to easily accommodate the insertion of the uterine manipulator tip. Use a speculum or a combination of vaginal retractors to gain sufficient exposure of the cervix for device insertion. Slowly insert the manipulator device into the vagina and manipulator tip into the uterus under direct vision and in accordance with the RUMI Instructions for Use. Once insertion is complete and the Koh Cup is fully engaged on the cervix, the RUMI Uterine Manipulator may be operated as normal.

7. Prior to making colpotomy incisions, inflate the Colpo-Pneumo Occluder balloon with sufficient sterile saline or water (do not use air) to cause the inflated balloon to make continuous radial contact with the vaginal wall. 90 cc to 120 cc of inflation will generally be sufficient. With the Koh Colpotomizer System attached to the RUMI Uterine Manipulator and properly inserted in the patient, inflation of the Colpo-Pneumo Occluder will not impede movement of the RUMI's articulating tip and will prevent leakage of the pneumoperitoneum from the vagina during and after any colpotomy incisions for as long as the Colpo-Pneumo Occluder is inflated.

8. Laparoscopic identification and delineation of the vaginal fornices is aided by using the uterine manipulator to articulate the uterus into a position opposite the point of desired delineation while applying cephalad pressure to the uterine manipulator handle. This will increase tissue traction in the desired area of delineation so that the location of the rim of the Koh Cup which marks the position of the vaginal fornices) may easily be determined.

9. After dissection is complete, deflate the Colpo-Pneumo Occluder only. Do not deflate the uterine manipulator tip balloon.

10. Extend a tenaculum into the vagina through one of the windows on the Koh Cup and grasp the cervix.

11. Using the manipulator handle and tenaculum, pull the uterus into the vagina.

12. Removal of the uterus and the Koh Colpotomizer System:
 - a. For vaginal closure, continue to use the tenaculum and manipulator to pull the uterus through the vaginal canal until it is removed from the patient. The Koh Colpotomizer System will be removed during this process along with the uterus and uterine manipulator.
 - b. For laparoscopic closure, with the Colpo-Pneumo Occluder deflated, leave the uterus lodged in the vaginal canal so that it may serve to occlude the vagina. Once the pneumoperitoneum is reestablished, closure may proceed in the usual manner. The Koh Colpotomizer System will be removed along with the uterus and uterine manipulator during this process.
 - c. Check carefully to be sure the system is intact and no parts remain in the patient.

13. After surgery, discard the disposable components of the Koh Colpotomizer System according to standard hospital practices.

REPROCESSING INSTRUCTIONS KOH CUPS

1. INTRODUCTION

This section is intended to provide detailed instructions for effectively processing reusable Koh Cups. All reusable instruments should be thoroughly cleaned and sterilized to prepare them for use.

Instruments which can be disassembled should be disassembled for cleaning to ensure maximum contact between surfaces and cleaning tools and solutions (see specific instructions for each instrument). CooperSurgical, Inc. has validated the processes provided in these instructions to be capable of effective instrument processing. Equipment, operators, cleaning agents and procedures all contribute to the efficacy of processing. Healthcare facilities should ensure that selected processing steps are safe and effective within their systems.

Alternative methods of processing these instruments outside the instructions described in this document may be suitable for reprocessing; however, these have not been evaluated by CooperSurgical, Inc. Operators and healthcare facilities which choose to perform processes outside the instructions described in this document must validate these processes before use. In the event that national or regional government requirements conflict with the recommendations provided here, these shall override the recommendations of CooperSurgical, Inc., but must be validated before use. Reusable instruments must be rinsed thoroughly after use and after cleaning to ensure removal of gross soil and residual cleaners and solvents. Gross soil is damaging to instrument surfaces and inhibits thorough cleaning and subsequent sterilization. Residual cleaners and solvents can impede further processing and may affect the surface finish of the instrument over time.

CLEANING

There are two methods for cleaning that have been validated by CooperSurgical, Inc. Any healthcare facility should be able to perform the manual cleaning process. For those facilities that use automated washer-disinfectors, an automated method has also been validated.

Personnel are cautioned to use personal protective apparel due to the unknown and potentially hazardous nature of biological fluids and soils present. Specific detergents or cleaning solutions vary in requirements for concentrations and temperatures required for optimal cleaning performance. Use temperatures in this document as guidance, to be superseded by the detergent/cleaner manufacturer's instructions for use. Any processes outside the recommendations in this document must be validated before use.

The quality of water used to prepare solutions and rinse reusable instruments can affect the efficacy of the process and the instrument reuse life. CooperSurgical, Inc. recommends the use of freshly prepared purified water or sterile water for dilutions of solution and rinsing of instruments. Non-purified water can add mineral deposits and recontaminate instruments with microorganisms. Mineral deposits can impede sterilization and affect the condition of the instrument, resulting in staining, corrosion, and/or other damage.

Equipment and Materials Required for Manual Cleaning

- Personal protective apparel/equipment as recommended by cleaning solution supplier.
- Cleaning bath, sink, or other vessel large enough to accommodate full immersion of instruments.
- Freshly prepared cleaning solution intended for manual cleaning (use enzymatic, neutral, or alkaline detergents).
- Soft-bristled brushes and sponges.
- Clean, low-lint or lint-free cloth.

Equipment and Materials Required for Automated Cleaning

- Personal protective apparel/equipment as recommended by cleaning solution supplier.
- Legally marketed (FDA-cleared and/or CE-marked) medical device washer or washer-disinfector.
- Cleaning solution intended for automated cleaning (use enzymatic, or neutral, alkaline detergents).
- Racks and accessories to hold and support instruments during processing.

POINT OF USE

During and immediately after the clinical procedure, instruments should be treated to reduce and remove gross soil materials. Instruments should be wiped with low-lint or lint-free absorbent materials, such as low-lint or lint-free wipes to remove solid tissues and the majority of bodily fluids. Immediately after use, all disposable single-use accessories should be removed and discarded into appropriate biohazardous waste containers. Instruments should be placed into a transport container that will protect them from damage during transport and should be kept moist.

TRANSPORT TO PROCESSING AREA

Transport the instruments to the processing area as soon as practical. Minimize holding time before removing organic debris. Ensure that lighter instruments are not mixed with heavier instruments to avoid damage to the instruments due to mechanical abrasion. Seal or enclose the transport container to prevent fluid loss and the potential for cross-contamination of other areas.

PREPARATION

- Remove Koh Cup from RUMI or RUMI II Handle.
- Remove all single-use accessories and discard in an appropriate waste container designed for biohazardous materials if this has not been performed at point of use.
- The only devices used with the Koh Cup that are reusable are the RUMI or RUMI II Handles and the Advincula Arch™ Handles. Specific reprocessing instructions for the RUMI, RUMI II Handles and the Advincula Arch Handles are included with packaging for these devices.

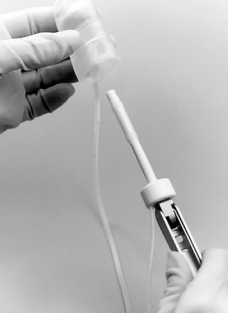


Figure 1



Figure 2



Figure 3

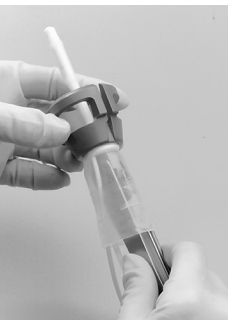


Figure 4

CLEANING

Cleaning should take place as soon after use as practical. Soils should not be allowed to dry onto the instrument surfaces. The manual process and the automated process were validated independently and are considered equivalently effective when performed according to the instructions in this document. Do not use metal-bristled brushes on the instruments.

MANUAL CLEANING PROCESSES

1. Prepare a fresh solution of neutral or alkaline detergent specifically designed for manual cleaning of medical instruments. Prepare the solution at the detergent manufacturer's recommended concentration and temperature using purified or sterile water.
2. Submerge the Koh Cup in the freshly prepared detergent solution, ensuring that it is completely immersed.
3. Scrub all surfaces of the Koh Cup with a soft-bristled brush.
4. Rinse with warm purified or sterile water (100-120°F/38-49°C) for one (1) minute.
5. Prepare a neutral or alkaline enzymatic detergent specifically designed for manual cleaning of medical instruments. Prepare a fresh solution of detergent at the detergent manufacturer's recommended concentration using water at the detergent manufacturer's recommended temperature.
6. Soak the instrument for a minimum of ten (10) minutes at room temperature (68-77°F/20-25°C) or longer if indicated on the detergent manufacturer's instructions for use. Use the detergent manufacturer's recommended temperature if it is different from room temperature.
7. Rinse with warm purified or sterile water (100-120°F/ 38-49°C) for one (1) minute.
8. Examine the instrument for signs of residual soil. If there are any signs of residual soil on the instrument, repeat the cleaning process.
9. Dry the instrument with a low-lint or lint-free towel or wipe.

Automated Cleaning Process

1. Ensure that all gross soil has been wiped or rinsed from the surfaces of the instruments. All instruments within the scope of this document may be processed together in an automated washer or washer-disinfector.
2. Use only a legally marketed (FDA-cleared and/or CE-marked) medical device washer or medical device washer-disinfector. Industrial use and household use dishwashers are not acceptable for the cleaning of medical devices.
3. Place the instruments loosely within a rack designed for the medical device washer or medical device washer-disinfector, using a hold-down screen if indicated by the washer/washer-disinfector manufacturer.
4. Load the rack with the instruments into the washer/washer-disinfector and close the door.
5. Select a cycle intended for instruments that has the following parameters at a minimum:

PARAMETER	TOLERANCE
Detergent	Neutral or Alkaline medical device detergent
Pre-wash rinse	Minimum of one
	Minimum of 00:15 (mm:ss)
	Cold tap water or better quality
Wash	Minimum of one repetition
	Minimum of 02:00 (mm:ss)
	Warm tap or purified water (minimum of 140°F/60°C)
	Minimum concentration per detergent manufacturer's IFU
Post-wash rinse	Minimum of one
	Minimum of 00:15 (mm:ss)
	Warm tap or purified water (minimum of 110°F/43.3°C)
Thermal rinse*	Minimum of one
	Minimum of 01:00 (mm:ss)
	Purified water (minimum of 180°F/82.2°C)
Drying**	Minimum of default cycle setting

** Only heat-based medical device washer-disinfectors will include a thermal rinse. Medical device washers that do not include a thermal disinfection phase should be set to have a minimum of a 01:00 (mm:ss) rinse following the post-wash rinse using purified water.*
*** Drying time will be variable dependent on the size and composition of the load, altitude, environmental conditions, and air temperature and source characteristics.*

NOTE: automated wash processes that include additional phases or longer phase durations are anticipated to deliver equivalent or better cleaning efficacy as the minimal validated parameters. Additional phases and longer phase durations may be added if they are within the healthcare facility's normal procedures.

6. Start the cycle and allow it to run through conclusion.
7. Medical washer-disinfector default cycles often use high heat during the final stages of the processing cycle. Use caution and heat-protective gloves when opening and removing the wash rack at the end of the cycle.
8. Examine the instruments for signs of residual soil. If there are any signs of residual soil on the instrument, repeat the cleaning process.
9. If the instruments are not thoroughly dry following the automated process, dry the instruments with low-lint or lint-free towels or wipes.

2. INSPECTION

All instruments must be inspected for signs of damage, wear or residual soil each time they are reprocessed. If residual soil is observed during inspection, the cleaning process must be repeated for the instrument. Remaining soils can impede effective sterilization by shielding remaining microorganisms and can lead to tissue reactions in subsequent patients.

Surface Finish

Inspect the surface of the instrument. The surface should be smooth and evenly colored. Some staining and discoloration may occur depending on the exact formulation of the detergents used and the water quality. Surface staining and darkening may occur with the Ultem plastic models in cases of excessive heat, particularly if the device is in close contact with metal instrument surfaces during sterilization by moist heat. Staining will not impact performance of the Koh Cups as long as there are no texture changes in the surface. Corrosion on the surface of the stainless steel models of the Koh Cups may be a sign of a weakened material that could fracture under normal loads.

Cracks/Crazing

The Ultem plastic material is smooth and resistant to scratches. If cracks, scratches, gouges, crazing, or cuts are observed in the surface, the material may be damaged in a manner that could weaken its ability to support normal loads. The device should be replaced if these visual cues are present.

Debris

Look carefully at any areas that appear to be a different color than the overall instrument as these may be signs of residual soil adhered to the surface.

Attachment Ring

Pay attention to the shape and appearance of the inner ring area where the Koh Cup attaches to the snap drum of the handles. Gouges, distortions, cracks, corrosion, and other signs of surface damage in this location may impede proper attachment of the Koh Cup to the handle. Damage in this region indicates that the instrument should be replaced.

3. WRAPPING

Prior to terminal sterilization, the instruments must be packaged to preserve sterility after processing during storage. Legally marketed sterilization packaging (e.g. CSR wrap) that is compatible with and labeled for use with the chosen sterilization method should be used. CooperSurgical, Inc. has not evaluated the sterilization efficacy of the processes recommended in this document using containment systems (e.g. procedure/case trays, cassettes, rigid reusable sterilization containers), therefore, users who choose to use a containment system in the sterilization of these instruments should verify that the process is effective under these conditions. Containment systems can impede the ingress and egress of sterilant (moist heat). CooperSurgical, Inc. recommends individually wrapping the instruments prior to sterilization. The instruments should be wrapped using one of the common closure techniques, using properly sized material and secured with tape or adhesive designed and labeled for use with the sterilization process chosen. Instruments should be labeled with identifying information and sterilization date to facilitate selection for use after processing.

4. STERILIZATION - MOIST HEAT (STEAM)

Individually packaged instruments using legally marketed sterile barriers with labeling consistent with the following parameters may be sterilized prior to use and between subsequent uses. Legally marketed (FDA-cleared and/or CE-marked) moist heat (steam) sterilizers should be used. The following parameters have been validated for use with the instr ments within the scope of this document:

STERILIZATION PROCESS	EXPOSURE TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	DRY TIME
Gravity Displacement	250°F/121°C	30 minutes	30 minutes
Pre-vacuum	270°F/132°C	4 minutes	30 minutes
Pre-vacuum	273°F/134°C	3 minutes	30 minutes

5. STORAGE

Individually packaged instruments should be cooled to a safe handling temperature following moist heat sterilization prior to final storage. Individually packaged instruments should be transported to a clean, temperature and humidity controlled, sterile supply storage area. If instrument packaging is compromised during storage (becomes wet, torn, or seals are open), the instrument must be reprocessed through cleaning, inspection, and sterilization prior to use. Do not stack instruments or allow other product or instruments to be stacked on top of them. Protection from dust and moisture is recommended. Ensure that traceability and identity is maintained throughout storage and up to subsequent use.

6. VALIDATION OF PROCESSES

CooperSurgical, Inc. performed validations for the cleaning of the instruments. The following detergents were used in the validations demonstrating efficacy:

Klenzyme™, Manu-Klenz®, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® Ultra Concentrate Neutral Detergent and Prolystica® Ultra-Concentrate Alkaline Detergent

CooperSurgical, Inc. does not endorse the use of the identified products in lieu of other similar products designed for use with medical devices, however, this information may provide a basis for comparing the formulations to select an appropriate alternate in facilities or locations where these detergents are not readily available. The parameters listed in the automated cleaning section as the minimum parameters for automated cleaning are identical to the parameters used in the validation, with the exception of the dry time. Post-cleaning dry time was eliminated for the cleaning process validation to facilitate detection of soil residuals, if present, in order to reduce the potential for a false negative result.

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder number



Batch code



Use-by date
(CPO-6 Only)



Consult
instructions for use



Non-sterile



Do not re-use
(CPO-6 Only)



Do not use if
package is damaged



Caution



Not made with
natural rubber latex



Manufacturer



Sterilized using ethylene oxide (CPO-6 Only)



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



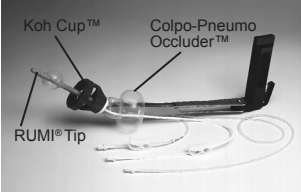
Authorized Representative in the European Community

CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

The Koh Colpotomizer™ System

Deélinéateur de fornix vaginal Koh Cup™ et obturateur Colpo-Pneumo Occluder™ (CPO-6)

Mode d'emploi (Français / French)



DESCRIPTION

Le délinéateur de fornix vaginal Koh Cup™ (KCS-Kit et KCP-Kit) est conçu pour être utilisé avec le dispositif The RUMI System® et l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder™. Le système Koh Colpotomizer™ est destiné à être utilisé dans les procédures laparoscopiques où il est souhaitable de repérer la position du fornix du vagin. Les délinéateurs Koh Cup sont disponibles dans les tailles suivantes : 3 cm, 3,5 cm et 4 cm. Ils existent en version résine polymère Ultem® pour une utilisation en contexte électrochirurgical, ainsi qu'en version acier inoxydable, pour une utilisation avec laser ou scalpel harmonique. Ces dispositifs non stériles doivent être stérilisés selon une procédure standard avant toute utilisation. L'obturateur Colpo-Pneumo Occluder (CPO-6) est un dispositif stérile en silicone de qualité médicale à usage unique, conçu pour être utilisé avec le dispositif The RUMI System et le délinéateur de fornix vaginal Koh Cup. Le système Colpotomizer Koh est destiné à être utilisé dans les procédures laparoscopiques où il est souhaitable de limiter la perte de pneumopéritoine après la réalisation d'une colpotomie.

AVERTISSEMENTS

L'obturateur Colpo-Pneumo Occluder est conçu pour un gonflage maximal de 180 cc. Il est fourni comme un dispositif stérile à usage unique et ne doit jamais être réutilisé.

Le délinéateur de fornix vaginal Koh Cup est non stérile et doit être stérilisé avant utilisation.

Le délinéateur Koh Cup en résine polymère Ultem n'est pas destiné à être utilisé avec des harmoniques ou tout autre type de sources d'énergie à ultrasons.

Le délinéateur Koh Cup en acier inoxydable n'est pas destiné à être utilisé dans un contexte d'électrocautérisation. L'utilisation d'électrocautérisation peut entraîner des lésions involontaires aux structures adjacentes. S'assurer que le positionnement du délinéateur de fornix vaginal Koh Cup et de l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder sur le manipulateur utérin RUMI n'interfère pas ou ne restreint aucunement le fonctionnement du manipulateur utérin. Le manipulateur utérin RUMI avec les dispositifs du système Koh Colpotomizer joints doit toujours être inséré lentement dans le vagin et sous vision directe. Le col de l'utérus doit être correctement dilaté avant l'insertion de l'embout du manipulateur utérin RUMI. Pour une description détaillée de la dilatation du col de l'utérus, suivre les instructions d'utilisation du manipulateur utérin RUMI.

ATTENTION

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

INDICATIONS

Le système Koh Colpotomizer est indiqué pour une utilisation dans le cadre de procédures laparoscopiques durant lesquelles l'utilisation d'un manipulateur utérin est appropriée et où le chirurgien s'apprête à retirer ou à accéder aux tissus intrapéritonéaux à travers le vagin par colpotomie ou culdotomie.

CONTRE-INDICATIONS

Le système Koh Colpotomizer ne doit pas être utilisé chez des patientes enceintes ou susceptibles d'être enceintes, chez les patientes portant un stérilet, lors d'interventions prévues de transfert intra-tubaire de gamètes, et dans les cas où l'introduction de l'embout en silicone dans l'utérus ou le col de l'utérus est difficile ou déconseillée par le chirurgien.

EFFETS INDÉSIRABLES

Pendant l'opération, le système Koh Colpotomizer avec le délinéateur de fornix vaginal Koh Cup et l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder se greffent au manipulateur utérin The RUMI System. Les effets indésirables suspectés ou rapportés suite à l'utilisation du manipulateur utérin sont les suivants : crampes, infection, perforation de l'utérus et spasme utérin accompagnés d'un blocage physiologique temporaire des trompes de Fallope. (L'ordre d'énumération ne correspond pas nécessairement à leur fréquence ou à leur gravité.)

MODE D'EMPLOI

1. Préparer la patiente pour la chirurgie conformément aux pratiques chirurgicales standard. Préparer le manipulateur utérin RUMI pour une utilisation en conformité avec les instructions d'utilisation RUMI.
2. Avant l'insertion dans la patiente, faire glisser l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder sur l'embout RUMI jetable pour l'étendre sur la partie distale du manipulateur utérin. (Voir les figures 1 et 2.)
3. Sélectionner la taille appropriée du délinéateur Koh Cup en inspectant visuellement le diamètre du col de l'utérus de la patiente. Choisir un délinéateur Koh Cup avec un diamètre suffisamment large pour pouvoir s'adapter au col de l'utérus. En cas de doute, il est recommandé d'essayer le délinéateur Koh Cup sélectionné sur le col de l'utérus avant de fixer le manipulateur utérin. Pour ce faire, il suffit de saisir le délinéateur avec une pince appropriée et de le placer sur le col de l'utérus pour vérifier qu'il s'adapte correctement. (En outre, il est recommandé de choisir un délinéateur Koh Cup légèrement plus grand plutôt que plus petit.)
4. Faire glisser le délinéateur Koh Cup sélectionné, en commençant par la petite extrémité, par l'embout jetable RUMI et sur la base de l'embout jusqu'à ce qu'il soit bien serré à la base de l'embout. L'extrémité distale de l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder se situera, s'il est correctement installé, entre le délinéateur Koh Cup et la base de l'embout. (Voir les figures 3 et 4.)
5. Tester le gonflage de l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder avec 20 à 60 cc de solution saline stérile afin de vérifier le bon fonctionnement du ballonnet de l'obturateur, puis le dégonfler avant insertion sur la patiente. Tester le gonflage du ballonnet de l'embout RUMI conformément au mode d'emploi du RUMI.
6. Une fois l'assemblage complet, dilater le col de l'utérus à un diamètre suffisant pour pouvoir accueillir facilement l'insertion de l'embout du manipulateur utérin. Utiliser un spéculum ou une combinaison d'écarteurs vaginaux pour obtenir une exposition du col de l'utérus suffisante pour l'insertion du dispositif. Insérer lentement le dispositif manipulateur dans le vagin et l'embout du manipulateur dans l'utérus sous vision directe et conformément au mode d'emploi du dispositif RUMI. Une fois l'insertion terminée et le délinéateur Koh Cup pleinement engagé sur le col de l'utérus, le manipulateur utérin RUMI peut fonctionner normalement.
7. Avant d'effectuer une colpotomie, gonfler le ballonnet de l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder avec une quantité suffisante de solution saline stérile ou d'eau (ne pas utiliser d'air) pour provoquer le gonflage du ballonnet et continuer d'établir un contact radial continu avec la paroi vaginale. 90 cc à 120 cc de gonflage devrait généralement suffire. Avec le système Koh Colpotomizer joint au manipulateur utérin RUMI et correctement introduit dans la patiente, le gonflage de l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder n'entravera pas les mouvements de l'embout de l'articulation RUMI et empêchera toute fuite du pneumopéritoine du vagin pendant et après toute éventuelle colpotomie, et ce aussi longtemps que l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder sera gonflé.



Figure 1



Figure 2



Figure 3



Figure 4

8. L'identification laparoscopique et la délimitation du fornix du vagin est facilitée par l'aide du manipulateur utérin qui permet d'articuler l'utérus dans une position opposée au point de délimitation désiré, tout en appliquant une pression céphalique à la poignée du manipulateur utérin. Cela permettra d'accroître la traction des tissus dans la zone désirée de la délimitation de sorte que l'emplacement du bord du délinéateur Koh Cup (qui marque la position du fornix du vagin) puisse être facilement déterminé.
9. Une fois la dissection terminée, dégonfler seulement l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder. Ne pas dégonfler le ballonnet de l'embout du manipulateur utérin.
10. Étendre un tenaculum dans le vagin à travers une des fenêtres du délinéateur Koh Cup et saisir le col de l'utérus.
11. À l'aide de la poignée du manipulateur et du tenaculum, tirer l'utérus de façon à l'insérer dans le vagin.
12. Ablation de l'utérus et retrait du système Koh Colpotomizer :
 - a. Pour la fermeture du vagin, continuer à utiliser le tenaculum et le manipulateur pour tirer l'utérus par le canal vaginal jusqu'à ce qu'il soit retiré de la patiente. Au cours de ce processus, le système Koh Colpotomizer sera retiré avec l'utérus et le manipulateur utérin.
 - b. Pour une fermeture laparoscopique avec l'obturateur Colpo-Pneumo dégonflé, laisser l'utérus introduit dans le canal vaginal afin qu'il puisse servir à obstruer le vagin. Une fois le pneumopéritoine rétabli, la procédure de fermeture peut être effectuée de manière habituelle. Lors de ce processus, le système Koh Colpotomizer sera retiré avec l'utérus et le manipulateur utérin.
 - c. Vérifier scrupuleusement que le système est intact et qu'aucune pièce n'est restée dans la patiente.
13. Après la chirurgie, mettre au rebut les composants jetables du système Koh Colpotomizer conformément aux pratiques standard de l'hôpital.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DES DÉLINÉATEURS KOH CUP

1. INTRODUCTION

Cette section fournit des instructions détaillées sur le traitement efficace des délinéateurs Koh Cups réutilisables. Tous les instruments réutilisables doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés pour les préparer à une prochaine utilisation. Les instruments démontables doivent être désassemblés pour le nettoyage afin de garantir un contact maximum entre les surfaces et les outils et solutions de nettoyage (voir les instructions spécifiques à chaque instrument). CooperSurgical, Inc. a validé les processus décrits dans ces instructions comme étant un traitement efficace des instruments. L'équipement, les opérateurs, ainsi que les agents et procédures de nettoyage contribuent tous à l'efficacité du traitement. Les établissements de soins de santé doivent s'assurer que les étapes du traitement sélectionné sont sûres et efficaces au sein de leurs systèmes.

D'autres méthodes de traitement de ces instruments, ne figurant pas dans les instructions du présent mode d'emploi, peuvent convenir à un retraitement. Elles n'ont toutefois pas été évaluées par CooperSurgical, Inc., et les opérateurs et établissements de santé choisissant de mettre en œuvre ces procédures de traitement spécifiques doivent d'abord valider ces procédures avant utilisation. Dans le cas où les exigences gouvernementales régionales ou nationales sont en conflit avec les recommandations figurant dans le présent document, ces exigences doivent prévaloir sur les recommandations de CooperSurgical, Inc., mais elles doivent d'abord être validées avant utilisation.

Les instruments réutilisables doivent être abondamment rincés après utilisation et après nettoyage pour s'assurer de la bonne élimination des saillies et résidus de produits nettoyants et solvants. Les saillies sont susceptibles d'endommager les surfaces des instruments et d'empêcher un nettoyage minutieux et donc la stérilisation ultérieure. Les résidus de produits nettoyants et de solvants peuvent entraver un traitement ultérieur et affecter la finition de la surface de l'instrument au fil du temps.

NETTOYAGE

Il existe deux méthodes de nettoyage ayant été validées par CooperSurgical, Inc. Tout établissement de soins de santé doit pouvoir réaliser le processus de nettoyage manuel. Pour les établissements utilisant des laveurs-désinfecteurs automatiques, une méthode automatisée a également été validée.

Il est recommandé au personnel de porter un équipement de protection individuelle étant donné la nature inconnue et potentiellement dangereuse des fluides biologiques et saillies présents. Les concentrations et températures des différents détergents et solutions nettoyantes requises pour obtenir un nettoyage optimal varient. Les températures figurant dans le présent document sont données à titre indicatif uniquement. Vérifier le mode d'emploi du fabricant des différents détergents et produits nettoyants. Tout processus ne figurant pas dans les recommandations du présent document doit être validé avant utilisation.

La qualité de l'eau utilisée pour préparer les solutions et rincer les instruments réutilisables peut affecter l'efficacité du processus et la durée de vie de l'instrument réutilisable. CooperSurgical, Inc. recommande l'utilisation d'eau purifiée fraîchement préparée ou d'eau stérile pour la dilution des solutions et le rinçage des instruments. De l'eau non purifiée peut ajouter des dépôts de minéraux et recontaminer les instruments avec des micro-organismes. Les dépôts de minéraux peuvent entraver la stérilisation et affecter l'état de l'instrument, entraînant une coloration, de la corrosion et/ou d'autres dommages.

Équipement et matériel nécessaires au nettoyage manuel

- Équipement de protection individuelle, conformément aux recommandations du fournisseur de la solution de nettoyage.
- Bassin de nettoyage, évier ou tout autre récipient suffisamment grand pour immerger totalement les instruments.
- Solution de nettoyage fraîchement préparée destinée au nettoyage manuel (utilisation de détergents enzymatiques, neutres ou alcalins).
- Broses à poils souples et éponges.
- Chiffon propre peu ou non pelucheux.

Équipement et matériel nécessaires au nettoyage automatisé

- Équipement de protection individuelle, conformément aux recommandations du fournisseur de la solution de nettoyage.
- Laveur ou laveur-désinfecteur médical commercialisé légalement (détenant une homologation FDA et/ou un marquage CE).
- Solution de nettoyage destinée au nettoyage automatisé (utilisation de détergents enzymatiques, neutres ou alcalins).
- Racks et accessoires pour accueillir les instruments pendant le traitement.

POINT D'UTILISATION

Pendant et immédiatement après la procédure clinique, les instruments doivent être traités pour réduire et retirer les saillies. Les instruments doivent être essuyés avec un chiffon absorbant peu ou non pelucheux pour retirer les tissus solides et la majorité des fluides corporels. Immédiatement après usage, tous les accessoires jetables à usage unique doivent être retirés et jetés dans des conteneurs adaptés aux déchets présentant des risques biologiques. Les instruments doivent être placés dans un bac de transport qui les protégera pendant le transport et les maintiendra humides.

TRANSPORT VERS LE SITE DE TRAITEMENT

Transporter dès que possible les instruments vers le site de traitement. Nettoyer dès que possible les résidus organiques. Vérifier que des instruments plus légers ne sont pas mélangés à des instruments plus lourds pour éviter tout dommage dû à l'abrasion mécanique. Étanchéifier ou fermer le bac de transport pour éviter toute perte de liquide et le risque de contamination croisée des autres sites.

PRÉPARATION

- Détacher le délinéateur Koh Cup de la poignée du RUMI ou RUMI II.
- Retirer tous les accessoires à usage unique et les jeter dans un conteneur approprié pour les déchets présentant un risque biologique si cela n'a pas été réalisé au point d'utilisation.
- Les seuls dispositifs utilisés avec le délinéateur Koh Cup qui sont réutilisables sont les poignées du RUMI ou du RUMI II et les poignées Advicula Arch™. Les instructions de retraitement spécifiques aux poignées du RUMI, RUMI II et aux poignées Advicula Arch sont fournies avec ces dispositifs.

NETTOYAGE

Le nettoyage doit avoir lieu aussi rapidement que possible après l'utilisation. Il ne faut pas laisser sécher les souillures sur les surfaces des instruments. Le processus manuel et le processus automatisé ont été validés indépendamment et sont considérés aussi efficaces l'un que l'autre lorsqu'ils sont réalisés conformément aux instructions du présent document. Ne pas utiliser de brosse à poils métalliques sur les instruments.

PROCESSUS DE NETTOYAGE MANUEL

1. Préparer une solution fraîche de détergent neutre ou alcalin spécifiquement conçue pour le nettoyage manuel d'instruments médicaux. Préparer la solution selon la concentration et la température recommandées par le fabricant du détergent, en utilisant de l'eau purifiée ou stérile.
2. Immerger totalement le délinéateur Koh Cup dans la solution nettoyante fraîchement préparée.
3. Frotter toutes les surfaces du délinéateur Koh Cup avec une brosse à poils souples.
4. Rincer avec de l'eau chaude purifiée ou de l'eau stérile (entre 38 et 49 °C) pendant une (1) minute.
5. Préparer une solution de détergent enzymatique neutre ou alcalin spécifiquement conçue pour le nettoyage manuel d'instruments médicaux. Préparer une solution fraîche de détergent à la concentration et la température recommandées par le fabricant du détergent en utilisant de l'eau.
6. Laisser tremper l'instrument pendant un minimum de dix (10) minutes à température ambiante (entre 20 et 25 °C) ou plus longtemps selon ce qui est indiqué dans le mode d'emploi du fabricant du détergent. Utiliser la température recommandée par le fabricant du détergent si elle est différente de la température ambiante.
7. Rincer avec de l'eau chaude purifiée ou de l'eau stérile (entre 38 et 49 °C) pendant une (1) minute.
8. Examiner l'instrument pour voir s'il présente des résidus de souillure. En cas de résidus de souillure sur l'instrument, répéter le processus de nettoyage.
9. Sécher l'instrument avec un chiffon peu ou non pelucheux.

Processus de nettoyage automatisé

1. S'assurer que les souillures ont été essuyées ou rincées des surfaces des instruments. Tous les instruments utilisés dans le présent document doivent être traités ensemble dans un laveur ou laveur-désinfecteur automatique.
2. Utiliser uniquement un laveur ou laveur-désinfecteur médical commercialisé légalement (détenant une homologation FDA et/ou un marquage CE). Les lave-vaisselles pour une utilisation industrielle ou domestique ne sont pas acceptables pour le nettoyage de dispositifs médicaux.
3. Placer les instruments sans les serrer sur un rack conçu pour le laveur ou laveur-désinfecteur médical, en utilisant une vitre de maintien si cela est indiqué par le fabricant du laveur/laveur-désinfecteur.
4. Charger le rack avec les instruments dans le laveur/laveur-désinfecteur et fermer la porte.
5. Sélectionner un cycle approprié aux instruments présentant au minimum les paramètres suivants :

PARAMÈTRE	TOLÉRANCE
Détergent	Détergent neutre ou alcalin pour dispositifs médicaux
Prélavage rinçage	Rinçage avant lavage Minimum d'un
	Minimum de 00:15 (mm:ss)
	Eau froide du robinet ou de meilleure qualité
Lavage	Minimum d'une répétition
	Minimum de 02:00 (mm:ss)
	Eau chaude du robinet ou eau purifiée (minimum de 60 °C)
	Concentration minimale selon le mode d'emploi du fabricant du détergent
Rinçage après Lavage	Minimum d'un
	Minimum de 00:15 (mm:ss)
	Eau chaude du robinet ou eau purifiée (minimum de 43,3 °C)
Rinçage thermique*	Minimum d'un
	Minimum de 01:00 (mm:ss)
	Eau purifiée (minimum de 82,2 °C)
Séchage**	Minimum de configuration du cycle par défaut

** Seuls les laveurs-désinfecteurs médicaux à fonction thermique incluront un rinçage thermique. Les laveurs de dispositifs médicaux n'incluant pas de phase de désinfection thermique doivent être configurés sur un rinçage d'au moins 01:00 (mm:ss) suite au rinçage après lavage à l'aide d'eau purifiée.*

*** Le temps de séchage variera selon la taille et la composition de la charge, de l'altitude, des conditions environnementales, ainsi que de la température de l'air et des caractéristiques sources.*

REMARQUE : les processus de lavage automatisé incluant des phases supplémentaires ou des durées de phase plus longues doivent fournir une efficacité de nettoyage équivalente ou meilleure qu'un lavage avec les paramètres validés minimaux. Des phases supplémentaires et des durées de phase plus longues peuvent être ajoutées si elles sont conformes aux procédures normales de l'établissement de soins de santé.

6. Démarrer le cycle et le laisser continuer jusqu'à la fin.
7. Les cycles par défaut du laveur-désinfecteur médical utilisent souvent une chaleur élevée pendant les étapes finales du cycle de traitement. Faire preuve de vigilance et utiliser des gants anti-thermiques lors de l'ouverture et du retrait du rack de nettoyage à la fin du cycle.
8. Examiner les instruments pour voir s'ils présentent des résidus de souillure. En cas de résidus de souillure sur l'instrument, répéter le processus de nettoyage.
9. Si les instruments ne sont pas complètement secs suite au processus automatisé, sécher les instruments avec un chiffon peu ou non pelucheux.

2. INSPECTION

Tous les instruments doivent être inspectés chaque fois qu'ils sont retraités pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe d'endommagement, d'usure ou de résidus de souillure. Si des résidus de souillure sont observés pendant l'inspection, le processus de nettoyage doit être répété pour l'instrument. Les souillures restantes peuvent entraver une stérilisation efficace en protégeant des micro-organismes restants, ce qui peut entraîner des réactions sur les tissus des patients suivants.

Finition de la surface

Inspecter la surface de l'instrument. La surface doit être lisse et colorée de manière uniforme. Des taches ou une décoloration peuvent survenir selon la formulation exacte des détergents utilisés et la qualité de l'eau. Une coloration et un noircissement des surfaces peuvent survenir avec les modèles en plastique Ultem en cas de chaleur excessive, particulièrement si le dispositif est en contact étroit avec les surfaces métalliques des instruments pendant la stérilisation par chaleur humide. La coloration n'aura aucun impact sur la performance des délinéateurs Koh Cups tant que la texture de la surface ne change pas. La corrosion sur la surface des modèles en acier inoxydable des délinéateurs Koh Cups peut être un signe de l'affaiblissement du dispositif, susceptible de se casser à des charges normales.

Fissures/craquelures

Le plastique Ultem est lisse et résistant aux rayures. Si des fissures, rayures, rainures, craquelures ou coupures sont observées sur la surface, le dispositif peut être endommagé au point d'affaiblir sa capacité à résister à des charges normales. Le dispositif doit être remplacé si des défauts sont observés.

Résidus

Regarder soigneusement les endroits présentant des couleurs différentes du reste de l'instrument car cela peut être signe de résidus de souillure collés à la surface.

Bague de fixation

Faire attention à la forme et l'apparence de la surface intérieure de la bague où le délinéateur Koh Cup se fixe au cylindre de fixation des poignées. Les rainures, distorsions, fissures, corrosion et autres signes d'endommagement de la surface à cet endroit peuvent compromettre la bonne fixation du délinéateur Koh Cup à la poignée. Des dommages dans cette région indiquent que l'instrument doit être remplacé.

3. EMBALLAGE

Avant la stérilisation terminale, les instruments doivent être emballés pour préserver leur stérilité d'après le traitement pendant toute la durée du stockage. Il convient d'utiliser un emballage de stérilisation commercialisé légalement (tel qu'un emballage CSR) qui soit compatible et étiqueté pour être utilisé avec la méthode de stérilisation choisie. CooperSurgical, Inc. n'a pas évalué l'efficacité de la stérilisation des processus recommandés dans le présent document à l'aide des systèmes de confinement (comme les plateaux de châssis/procédures, cassettes, conteneurs de stérilisation rigides réutilisables). Les utilisateurs qui choisissent d'utiliser un système de confinement dans la stérilisation de ces instruments doivent donc vérifier que le processus est efficace dans ces conditions. Les systèmes de confinement peuvent entraver la pénétration et l'évacuation de l'agent stérilisateur (chaleur humide). CooperSurgical, Inc. recommande l'emballage individuel des instruments avant stérilisation. Les instruments doivent être emballés à l'aide d'une des techniques de fermeture courantes, en utilisant un matériel de la bonne taille et en sécurisant avec du ruban adhésif conçu et étiqueté pour être utilisé avec le processus de stérilisation choisi. Les instruments doivent être étiquetés avec les informations d'identification et la date de stérilisation afin de faciliter la sélection pour une utilisation après traitement.

4. STÉRILISATION - CHALEUR HUMIDE (VAPEUR)

Les instruments emballés individuellement utilisant des barrières stériles commercialisées légalement présentant un étiquetage cohérent avec les paramètres suivants peuvent être stérilisés avant utilisation et entre chaque utilisation ultérieure. Les stérilisateur à la chaleur humide (vapeur) légalement commercialisés (détenant une homologation FDA et/ou un marquage CE) doivent être utilisés. Les paramètres suivants ont été validés pour une utilisation avec les instruments mentionnés dans le présent document :

PROCESSUS DE STÉRILISATION	TEMPÉRATURE D'EXPOSITION	DURÉE D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE
Déplacement de gravité	121 °C	30 minutes	30 minutes
Vide préalable	132 °C	4 minutes	30 minutes
Vide préalable	134 °C	3 minutes	30 minutes

5. STOCKAGE

Les instruments emballés individuellement doivent être refroidis à une température permettant de les manipuler en toute sécurité suite à la stérilisation à la chaleur humide avant leur stockage final. Les instruments emballés individuellement doivent être transportés vers une zone de stockage de dispositifs stériles, propre et où la température et l'humidité sont contrôlées. Si l'emballage des instruments est compromis pendant le stockage (s'il est mouillé, déchiré ou s'il a été ouvert), l'instrument doit être retraité avant toute utilisation en passant par les étapes de nettoyage, d'inspection et de stérilisation. Ne pas empiler les instruments ni laisser d'autres produits ou instruments empilés par-dessus. Les protéger de la poussière et de l'humidité. S'assurer que la traçabilité et l'identité sont conservées pendant le stockage et jusqu'à la prochaine utilisation.

6. VALIDATION DES PROCESSUS

CooperSurgical, Inc. a validé des produits et processus pour le nettoyage des instruments. Les détergents suivants ayant été utilisés au cours de ces validations ont démontré leur efficacité :

Klenzyme™, Manu-Klenz®, ENZOL®, Neutrad®, détergent neutre ultra concentré Prolystica® et détergent alcalin ultra concentré Prolystica®

CooperSurgical, Inc. ne cautionne pas l'utilisation des produits mentionnés à la place d'autres produits similaires conçus pour être utilisés avec des dispositifs médicaux. Cependant, ces informations sont fournies pour permettre d'établir une comparaison, afin de sélectionner un produit alternatif approprié dans les établissements ou sur les sites où ces détergents ne sont pas disponibles. Les paramètres mentionnés dans la section de nettoyage automatisé comme étant les paramètres minimum pour le nettoyage automatisé sont identiques aux paramètres utilisés dans la validation, à l'exception du temps de séchage. Le temps de séchage après nettoyage a été supprimé pour la validation du processus de nettoyage afin de faciliter la détection des résidus de souillure, le cas échéant, et ce dans le but de réduire le risque d'obtention d'un résultat négatif erroné.

EXPLICATION DES SYMBOLES

Numéro de référence

Code de lot

À utiliser avant la date suivante (CPO-6 uniquement)

Consulter les instructions d'utilisation

Non stérile

Ne pas réutiliser (CPO-6 uniquement)

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Attention

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

Fabricant

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (CPO-6 uniquement)

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

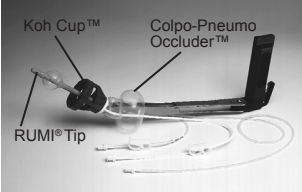
Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

The Koh Colpotomizer™ System

Koh Cup™ Scheidengewölbe-Abgrenzer und
Colpo-Pneumo Occluder™ (CPO-6)

Gebrauchsanweisung (Deutsch / German)



BESCHREIBUNG

Der Koh Cup™TM Scheidengewölbe-Abgrenzer (KCS-Kit und KCP-Kit) wurde für den Einsatz mit dem RUMI®-System und dem Colpo-Pneumo Occluder™ entwickelt. Das Koh Colpotomizer™-System ist für den Einsatz bei laparoskopischen Eingriffen bestimmt, bei denen die Position der Scheidengewölbe (Fornix vaginae) bestimmt werden soll. Die Koh Cups sind erhältlich in den Größen 3,0 cm, 3,5 cm und 4,0 cm. Für elektrochirurgische Eingriffe steht der Koh Cup aus Utem® Polymerharz zur Verfügung. Der Koh Cup aus rostfreiem Stahl ist für den Gebrauch mit Laser- oder harmonischen Skalpelln erhältlich. Diese Medizinprodukte sind nicht steril und müssen vor dem Gebrauch gemäß dem Standardverfahren sterilisiert werden.

Der Colpo-Pneumo-Occluder (CPO-6) ist ein steriles Einwegmedizinprodukt aus Silikon, das für den Gebrauch mit dem RUMI-System und dem Koh Cup Scheidengewölbe-Abgrenzer entwickelt wurde. Das Koh Colpotomizer-System ist für den Einsatz in laparoskopischen Eingriffen bestimmt, bei denen der Verlust eines Pneumoperitoneums nach einem Kolpotomieschnitt minimiert werden soll.

WARNHINWEISE

Der Koh Cup-Pneumo Occluder kann nicht auf mehr als 180 ml gefüllt werden. Er wird als steriles Einwegprodukt geliefert und darf nicht wiederverwendet werden. Der Koh Cup Scheidengewölbe-Abgrenzer ist nicht steril und muss vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Der Koh Cup aus Utem Polymerharz ist nicht für den Gebrauch mit harmonischen oder anderen Ultraschall-Energiequellen vorgesehen.

Der Koh Cup aus rostfreiem Stahl ist nicht für den Gebrauch mit Elektrokaumern vorgesehen. Die Verwendung von Elektrokaumern kann zu unbeabsichtigten Verletzungen angrenzender Strukturen führen.

Es muss sichergestellt werden, dass die Platzierung des Koh Cup Scheidengewölbe Abgrenzers und des Colpo-Pneumo Occluders am RUMI Uterusmanipulator die Bedienung des Uterusmanipulators in keiner Weise behindert oder einschränkt. Der RUMI-Uterusmanipulator mit angebrachten Vorrichtungen des Koh Colpotomizer-Systems sollte stets langsam und unter direkter Sicht in die Scheide eingeführt werden. Die Zervix muss vor dem Einführen der RUMI-Uterusmanipulatorspitze ausreichend gedehnt werden. Eine ausführliche Beschreibung der Zervixdehnung ist in der Gebrauchsanweisung des RUMI-Uterusmanipulators enthalten.

VORSICHT

Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.

INDIKATIONEN

Das Koh Colpotomizer-System ist indiziert bei laparoskopischen Eingriffen, bei denen der Einsatz eines Uterusmanipulators angemessen ist und der Chirurg durch einen Kolpotomie- oder Kuldotomieschnitt durch die Scheide auf intraperitoneales Gewebe zugreifen oder es entfernen muss.

GEGENANZEIGEN

Das Koh Colpotomizer-System darf nicht angewandt werden bei Patientinnen, die schwanger sind oder bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, bei Patientinnen, bei denen ein IUP eingesetzt wurde, bei Patientinnen, die einen intratubaren Gametentransfer planen, sowie in Fällen, in denen es der Chirurg für unratsam hält oder zu schwierig findet, die Silikonspitze in die Zervix oder den Uterus einzuführen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Während des Eingriffs werden das Koh Colpotomizer-System mit Koh Cup Scheidengewölbe-Abgrenzer und dem Colpo-Pneumo Occluder Teil des RUMI System Uterusmanipulators. Unerwünschte Reaktionen, die mit Uterusmanipulatoren assoziiert werden können, sind Krämpfe, Infektion, Perforation und Spasmen des Uterus verbunden mit vorübergehender physiologischer Blockade freiliegender Eileiter. (Die Reihenfolge der genannten unerwünschten Reaktionen gibt keinen Hinweis auf deren Häufigkeit oder Schweregrad.)

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Patientin gemäß den chirurgischen Standardmethoden für den Eingriff vorbereiten. Den RUMI-Uterusmanipulator gemäß der Gebrauchsanweisung der RUMI-Spitze für den Gebrauch vorbereiten.
- Vor dem Einführen in die Patientin den Colpo- Pneumo Occluder über die RUMI-Einwegspitze schieben, bis er über dem Distalschaft des Uterusmanipulators liegt. (Siehe Abb. 1 und 2.)
- Anhand von Sichtbeurteilung des Zervixdurchmessers der Patientin die passende Koh Cup-Größe auswählen. Es muss ein Koh Cup gewählt werden, dessen Durchmesser gut auf die Zervix passt. Bei Unsicherheit wird empfohlen, den gewählten Koh Cup vor dem Anbringen am Uterusmanipulator an der Zervix zu testen. Dazu den Cup mit einem geeigneten Greifer fassen und über die Zervix platzieren, um sicherzustellen, dass er richtig sitzt. (Zudem wird empfohlen, einen Koh Cup zu verwenden, der etwas zu groß ist, anstelle von einem, der etwas zu klein ist.)
- Den gewählten Koh Cup mit dem schmalen Ende voraus über die RUMI-Einwegspitze auf die Basis der Spitze schieben, bis er fest auf der Spitzenbasis sitzt. Bei richtiger Anbringung befindet sich das distale Ende des Colpo- Pneumo Occluders zwischen dem Koh Cup und der Spitzenbasis. (Siehe Abb. 3 und 4.)
- Zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion des Okklusionsballons den Colpo-Pneumo Occluder vor dem Einführen in die Patientin testweise mit 20-60 ml steriler Kochsalzlösung füllen und anschließend wieder entleeren. Den Ballon in der RUMI-Spitze testweise gemäß der RUMI-Gebrauchsanweisung füllen.
- Nach Abschluss der Vorbereitung die Zervix auf einen Durchmesser dilatieren, der ein einfaches Einführen der Uterusmanipulatorspitze ermöglicht. Mithilfe eines Spekulum oder einer Kombination von Vaginal-Rektoren dafür sorgen, dass die Zervix für das Einführen des Instruments ausreichend geöffnet ist. Den Manipulator unter direkter Sicht und gemäß der RUMI-Gebrauchsanweisung langsam in die Scheide und die Manipulatorspitze in den Uterus einführen. Wenn das Einführen abgeschlossen ist und der Koh Cup fest auf der Zervix sitzt, kann der RUMI Uterusmanipulator normal bedient werden.
- Vor der Durchführung von Kolpotomieschnitten den Colpo-Pneumo Occluder mit ausreichend steriler Kochsalzlösung oder Wasser (nicht Luft) füllen, sodass der gefüllte Ballon die Scheidenwand ununterbrochen radial berührt. In der Regel genügt eine Füllung mit 90- 120 ml. Bei angebrachtem Koh Colpotomizer-System am RUMI-Uterusmanipulaor und ordnungsgemäßer Einführung in die Patientin wird das Füllen des Colpo- Pneumo Occluders die Bewegung der RUMIGelenkspitze nicht beeinträchtigen und wird ein Austreten eines Pneumoperitoneums aus der Scheide während und nach Kolpotomieschnitten verhindern, solange der Colpo-Pneumo Occluder gefüllt ist.
- Die laparoskopische Lokalisierung und Abgrenzung des Scheidengewölbes wird durch den Uterusmanipulator unterstützt. Dabei wird der Uterus durch Druck auf den Griff des. Uterusmanipulators kopfwärts angehoben und in eine Position gegenüber dem gewünschten Abgrenzungspunkt gebracht. Hierdurch wird die

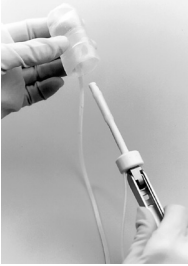


Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4

Zugkraft des Gewebes in der gewünschten Abgrenzungszone erhöht, sodass die Position des Rands des Koh Cups (der die Position des Scheidengewölbes markiert) einfach bestimmt werden kann.

- Nach der Dissektion nur den Colpo-Pneumo Occluder entleeren. Den Ballon in der Uterusmanipulatorspitze nicht entleeren.
- Eine Fasszange (Tenaculum) durch ein Fenster des Koh Cups in die Scheide einführen und die Zervix fassen.
- Mithilfe des Manipulatorgriffs und der Fasszange den Uterus in die Scheide ziehen.
- Entfernung des Uterus und des Koh Colpotomizer-Systems:
 - Für einen vaginalen Verschluss den Uterus weiter unter Verwendung von Fasszange und Manipulator durch den Scheidenkanal ziehen, bis er aus der Patientin entfernt ist. Das Koh Colpotomizer-System wird dabei zusammen mit dem Uterus und dem Uterusmanipulator entfernt.
 - Für einen laparoskopischen Verschluss den Uterus bei entleertem Colpo-Pneumo Occluder im Scheidenkanal stecken lassen, sodass die Scheide dadurch verschlossen wird. Sobald das Pneumoperitoneum wiederhergestellt ist, kann der Verschluss wie gewohnt durchgeführt werden. Das Koh Colpotomizer-System wird dabei zusammen mit dem Uterus und dem Uterusmanipulator entfernt.
 - Es muss sorgfältig geprüft werden, dass das System vollständig ist und keine Teile in der Patientin zurückgeblieben sind.
- Nach dem Eingriff die Einwegteile des Koh Colpotomizer-Systems gemäß den Standardmethoden des Krankenhauses entsorgen.

ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG DER KOH CUPS

1. EINLEITUNG

Dieser Abschnitt enthält eine ausführliche Anleitung für die effektive Aufbereitung der wiederverwendbaren Koh Cups. Zur Vorbereitung für den Gebrauch müssen alle wiederverwendbaren Instrumente gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Instrumente, die auseinandergenommen werden können, sollten für die Reinigung auseinandergenommen werden, um den größtmöglichen Kontakt zwischen den Oberflächen und den Reinigungsmitteln und –lösungen zu gewährleisten (siehe spezifische Anleitung der einzelnen Instrumente). CooperSurgical, Inc. hat validiert, dass unter Anwendung der in dieser Anleitung beschriebenen Verfahren eine effektive Instrumentenaufbereitung durchgeführt werden kann. Geräte, Bediener, Reinigungsmittel und –verfahren tragen alle zur Wirksamkeit der Aufbereitung bei. Medizinische Einrichtungen sollten dafür sorgen, dass die gewählten Aufbereitungsmaßnahmen sicher und effektiv im Rahmen ihrer Systeme sind.

Alternative Methoden zur Aufbereitung dieser Instrumente, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, können ebenfalls zur Wiederaufbereitung geeignet sein; allerdings wurden diese Methoden nicht von CooperSurgical, Inc. beurteilt. Operateure und medizinische Einrichtungen, die nicht in diesem Dokument beschriebene Verfahren anwenden möchten, müssen diese Verfahren vor deren Anwendung validieren. Falls Bundes- oder Landesvorschriften den hierin enthaltenen Empfehlungen widersprechen, sind diese den Empfehlungen von CooperSurgical Inc. übergeordnet, müssen jedoch vor der Anwendung validiert werden.

Wiederverwendbare Instrumente müssen nach dem Gebrauch und nach der Reinigung gründlich abgespült werden, um groben Schmutz und Rückstände von Reinigungs- und Lösungsmitteln zu entfernen. Grober Schmutz schädigt die Instrumentenoberfläche und verhindert eine gründliche Reinigung und anschließende Sterilisation. Rückstände von Reinigungs- und Lösungsmitteln können die weitere Aufbereitung beeinträchtigen und können sich im Laufe der Zeit auf den Oberflächenzustand der Instrumente auswirken.

REINIGUNG

Es gibt zwei Reinigungsmethoden, die von CooperSurgical Inc. validiert wurden. Jede medizinische Einrichtung sollte in der Lage sein, das manuelle Reinigungsverfahren durchzuführen. Für Einrichtungen, die automatische Wasch- /Desinfektionsanlagen verwenden, wurde zusätzlich eine automatisierte Methode validiert.

Mitarbeitern wird dringend geraten, aufgrund der unbekannten und potentiell gefährlichen Beschaffenheit der vorliegenden biologischen Flüssigkeiten und Verschmutzungen Schutzkleidung zu tragen. Bestimmte Reinigungs- und –lösungen haben unterschiedliche Vorgaben in Bezug auf Konzentrationen und Temperaturen, die für eine optimale Reinigungsleistung erforderlich sind. Die Temperaturen in diesem Dokument können als Richtlinie genutzt werden, werden jedoch durch die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungsmittels ersetzt. Methoden, die nicht in diesem Dokument empfohlen werden, müssen vor ihrer Anwendung validiert werden.

Die Qualität des Wassers, das zum Mischen von Lösungen und zum Abspülen wiederverwendbarer Instrumente verwendet wird, kann sich auf die Wirksamkeit des Verfahrens und die Dauer der Wiederverwendbarkeit der Instrumente auswirken. CooperSurgical, Inc. empfiehlt den Gebrauch von frisch aufbereitetem demineralisiertem oder destilliertem Wasser für das Verdünnen von Lösungen oder das Abspülen von Instrumenten. Nicht demineralisiertes Wasser kann Mineralablagerungen hinterlassen und Instrumente mit Mikroorganismen erneut verschmutzen. Mineralablagerungen können die Sterilisation beeinträchtigen und sich auf den Zustand des Instruments auswirken, was zu Fleckenbildung, Korrosion und/oder anderen Schäden führen kann.

Erforderliche Ausstattung und Materialien für die manuelle Reinigung

- Persönliche Schutzkleidung/-ausrüstung gemäß den Empfehlungen des Lieferanten der Reinigungslösung
- Reinigungswanne, Waschbecken oder anderes, ausreichend großes Gefäß, in dem die Instrumente vollständig in Wasser getaucht werden können
- Frisch zubereitete Reinigungslösung für die manuelle Reinigung (enzymatische, neutrale oder alkalische Reinigungsmittel verwenden)
- Weiche Bürsten und Schwämme
- Sauberes, fusselfreies Tuch

Erforderliche Ausstattung und Materialien für die maschinelle Reinigung

- Persönliche Schutzkleidung/-ausrüstung gemäß den Empfehlungen des Lieferanten der Reinigungslösung
- Gesetzlich zugelassene (FDA-Zulassung und/oder CE-Kennzeichnung) medizinische Wasch- oder Wasch-/Desinfektionsanlage
- Reinigungslösung für die maschinelle Reinigung (enzymatische, neutrale oder alkalische Reinigungsmittel verwenden)
- Körbe und Zubehöriteile, in/außen denen die Instrumente während der Aufbereitung abgelegt und gestützt werden können

EINSATZORT

Während und unmittelbar nach einem klinischen Verfahren sollten die Instrumente von groben Verschmutzungen befreit werden. Die Instrumente sollten mit einem fusselfreien, saugfähigen Material wie z. B. fusselfreien Tüchern abgewischt werden, um festes Gewebe und den Großteil an Körperflüssigkeiten zu entfernen. Sämtliches Zubehör für den Einmalgebrauch sollte unmittelbar nach dem Gebrauch entfernt und in die entsprechenden Behälter für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt werden. Instrumente sollten in einen Transportbehälter gelegt werden, in dem sie vor Schäden während des Transports geschützt sind. Ferner sollten sie feucht gehalten werden.

TRANSPORT ZUM AUFBEREITUNGORT

Die Instrumente müssen so bald wie möglich an den Aufbereitungsort gebracht werden. Auch organische Verschmutzungen sollten möglichst schnell entfernt werden. Es ist zu beachten, dass leichtere Instrumente nicht mit schwereren Instrumenten vermischt werden, um eine Beschädigung der Instrumente durch mechanische Abschürfung zu verhindern. Den Transportbehälter verschließen oder verfüllen, um einen Flüssigkeitsverlust und eine Kreuzkontamination anderer Bereiche zu verhindern.

VORBEREITUNG

- Den Koh Cup vom RUMI- oder RUMI-II-Griff abnehmen.
- Sämtliches Einwegzubehör entfernen und in einen angemessenen Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgen, falls dies noch nicht am Einsatzort geschehen ist.
- Die einzigen wiederverwendbaren Produkte, die mit dem Koh Cup zum Einsatz kommen, sind die RUMI- oder RUMI-II-Griffe und die Advincula Arch™-Griffe. Die spezifischen Aufbereitungsanleitungen für die RUMI-, RUMI-II und Advincula-Arch-Griffe sind in den jeweiligen Verpackungen dieser Medizinprodukte enthalten.

REINIGUNG

Die Reinigung sollte möglichst bald nach dem Gebrauch stattfinden. Verschmutzungen dürfen nicht auf den Oberflächen der Instrumente antrocknen. Das manuelle und das maschinelle Verfahren wurden unabhängig voneinander validiert und gelten beide als gleichermaßen effektiv, wenn sie in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Dokument durchgeführt werden. Keine Bürsten mit Metallborsten an den Instrumenten verwenden.

MANUELLE REINIGUNG

1. Eine frische Lösung eines neutralen oder alkalischen Reinigungsmittels speziell für die manuelle Reinigung von medizinischen Instrumenten herstellen. Die Lösung mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser unter Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Konzentration und Temperatur herstellen.
2. Den Koh Cup in die frisch hergestellte Reinigungslösung tauchen und dabei darauf achten, dass er vollständig von der Lösung bedeckt ist.
3. Alle Flächen des Koh Cups mit einer weichen Bürste abbürsten.
4. Eine (1) Minute lang mit warmem demineralisiertem oder destilliertem Wasser (38-49 °C) abspülen.
5. Neutrale oder alkalische enzymatische Reinigungsmittel speziell für die manuelle Reinigung von medizinischen Instrumenten verwenden. Eine frische Reinigungslösung in der vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlenen Konzentration mit Wasser, das die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Temperatur aufweist, herstellen.
6. Das Instrument mindestens zehn (10) Minuten (oder länger, falls in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers angegeben) bei Raumtemperatur (20-25 °C) ruhen lassen. Die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Temperatur anwenden, falls diese von der Raumtemperatur abweicht.
7. Eine (1) Minute lang mit warmem demineralisiertem oder destilliertem Wasser (38-49 °C) abspülen.
8. Die Instrumente auf Verschmutzungsrückstände untersuchen. Sollten noch sichtbare Rückstände auf dem Instrument vorhanden sein, den Reinigungsprozess wiederholen.
9. Das Instrument mit einem fusselfreien Tuch trocknen.

MASCHINELLE REINIGUNG

1. Sicherstellen, dass alle groben Verschmutzungen von den Oberflächen der Instrumente abgewischt oder abgespült wurden. Alle Instrumente, die in den Geltungsbereich dieses Dokuments fallen, können zusammen in einer automatischen Wasch- oder Wasch-/Desinfektionsanlage aufbereitet werden.
2. Nur gesetzlich zugelassene (FDA-Zulassung und/oder CEKennzeichnung) medizinische Wasch- oder Wasch-/Desinfektionsanlagen verwenden. Industrielle oder Haushaltsgeschirrspülautomaten sind für die Reinigung von Medizinprodukten nicht geeignet.
3. Die Instrumente lose in einen für die medizinische Wasch- bzw. Wasch-/Desinfektionsanlage passenden Korb legen und dabei ein Haltesieb verwenden, falls dies durch den Hersteller der Wasch- bzw. Wasch-Desinfektionsanlage vorgegeben ist.
4. Den Korb mit den Instrumenten in die Wasch-bzw. Wasch-Desinfektionsanlage schieben und die Tür schließen.
5. Einen Zyklus für Instrumente wählen, der mindestens die folgenden Parameter aufweist:

PARAMETER	TOLERANZ
Reinigungsmittel	Neutrales oder alkalisches Reinigungsmittel für Medizinprodukte
Vorspülung	Mindestens eine Mindestens 00:15 (mm:ss) Kaltes Leitungswasser oder bessere Qualität
Waschen	Mindestens eine Wiederholung Mindestens 02:00 (mm:ss) Warmes Leitungswasser oder demineralisiertes Wasser (mindestens 60 °C) Mindestkonzentration gemäß Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers
Nachspülung	Mindestens eine Mindestens 00:15 (mm:ss) Warmes Leitungswasser oder demineralisiertes Wasser (mindestens 43,3 °C)
Thermische Spülung*	Mindestens eine Mindestens 01:00 (mm:ss) Demineralisiertes Wasser (mindestens 82,2 °C)
Trocknen**	Mindestens Standardzykluseinstellung

** Nur hitzebasierte Wasch-/Desinfektionsanlagen für Medizinprodukte verfügen über eine thermische Spülung. Waschanlagen für Medizinprodukte, die keinen thermischen Desinfektionszyklus beinhalten, sollten so eingestellt werden, dass im Anschluss an die Nachspülung ein Spülgang mit demineralisiertem Wasser mit einer Dauer von mindestens 01:00 (mm:ss) durchläuft.*

*** Die Trockenzeit variiert in Abhängigkeit von der Größe und der Zusammensetzung der Ladung, der Höhe, den Umgebungsbedingungen, sowie der Lufttemperatur und den Eigenschaften der Luftversorgung.*

HINWEIS: Maschinelle Reinigungsverfahren, die zusätzliche oder länger dauernde Phasen beinhalten, liefern voraussichtlich eine äquivalente oder bessere Reinigungs wirkung als die validierten Mindestparameter. Zusätzliche und länger dauernde Phasen können hinzugefügt werden, falls sie zu den Standardverfahren der medizinischen Einrichtung gehören.

6. Den Zyklus starten und bis zum Ende laufen lassen.
7. Die Standardzyklen von medizinischen Wasch-/Desinfektionsanlagen verwenden starke Hitze in den letzten Phasen des Aufbereitungszyklus. Beim Öffnen und Herausnehmen des Spülkorbs am Ende des Zyklus vorsichtig sein und Wärmeschutzhandschuhe tragen.
8. Die Instrumente auf Verschmutzungsrückstände untersuchen. Sollten noch sichtbare Rückstände auf dem Instrument vorhanden sein, den Reinigungsprozess wiederholen.
9. Falls die Instrumente nach dem maschinellen Verfahren nicht vollständig trocken sind, die Instrumente mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

2. INSPEKTION

Alle Instrumente müssen bei jeder Wiederaufbereitung auf Anzeichen von Beschä digung, Abnutzung oder Schmutzrückstände inspiziert werden. Werden bei der Inspektion Schmutzrückstände festgestellt, muss das Reinigungsverfahren wiederholt werden. Schmutzrückstände können die effektive Sterilisation beeinträchtigen, da verbleibende Mikroorganismen abgeschirmt werden. Zudem können sie bei nachfolgenden Patienten Reaktionen am Gewebe auslösen.

Oberflächenzustand

Die Oberfläche des Instruments inspizieren. Die Oberfläche sollte glatt und gleichmäßig gefärbt sein. Je nach Rezeptur des verwendeten Reinigungsmittels und der Wasserqualität kann es zu Fleckenbildung und Verfärbungen kommen. Bei Modellen aus Ultem-Kunststoff können sich durch übermäßige Hitze Flecken oder dunkle Stellen bilden, vor allem, wenn das Medizinprodukt während der Dampfste rilisation in Kontakt mit Metallinstrumenten kommt. Die Bildung von Flecken wirkt sich nicht auf die Funktionsfähigkeit der Koh Cups aus, solange sich die Oberflächen beschaffenheit nicht verändert. Korrosion an der Oberfläche der Koh Cup Modelle aus rostfreiem Stahl kann ein Anzeichen für geschwächtes Material sein, das unter normaler Belastung brechen könnte.

Sprünge/Risse

Der Ultem-Kunststoff ist glatt und kratzfest. Falls Sprünge, Kratzer, Rillen, Risse oder Kerben an der Oberfläche festgestellt werden, kann dies b deuten, dass das Material so geschädigt ist, dass seine Fähigkeit, normale Lasten zu tragen, geschwächt ist. Sind diese optischen Hinweise vorha den, muss das Medizinprodukt ausgetauscht werden.

Ablagerungen

Das Instrument muss sorgfältig auf Stellen untersucht werden, deren Farbe von der Farbe des Instruments insgesamt abweicht, da dies ein Anz ichen von Schmutzrück ständen, die an der Oberfläche haften, sein kann.

Befestigungsring

Die Form und das Aussehen des Innenrings, an dem der Koh Cup am Schnappzylinder der Griffe befestigt wird, muss genau betrachtet werden. Rillen, Verformungen, Sprünge, Korrosion und andere Anzeichen einer Oberflächenschädigung an dieser Stelle können die ordnungsgemäße B festigung des Koh Cups am Griff beein trächtigen. Ein Schaden an dieser Stelle weist darauf hin, dass das Instrument ersetzt werden sollte.

3. VERPACKUNG

Vor der abschließenden Sterilisation müssen die Instrumente verpackt werden, um nach der Aufbereitung die Sterilität während der Lagerung zu bewahren. Gesetzlich zugelassene Sterilisationsverpackungen (z. B. Sterilisations-Krepppapier), die für die angewandte Sterilisationsmethode geeignet und zugelassen sind, müssen verwendet werden. CooperSurgical, Inc. hat die Wirksamkeit der in diesem Dokument empfohlenen Sterilisationsverfahren nicht anhand von Sicherheitsbehältern (z. B. Instrumenten-Sets, Sterilisationskassetten, starre wiederverwendbare Sterilisationsbehälter) untersucht; daher sollten Anwender, die einen Sicherheitsbehälter für die Sterilisation dieser Instrumente wählen, die Wirksamkeit des Verfahrens unter diesen Bedingungen verifizieren. Sicherheitsbehälter können den Ein- und Austritt des Sterilisationsmittels (feuchte Hitze) behindern. CooperSurgical, Inc. empfiehlt, die Instrumente vor der Sterilisation einzeln zu verpacken. Die Instrumente sollten unter Anwendung einer üblichen Verschlussmethode und unter Anwendung von Material in der richtigen Größe verpackt und anschließend mit Klebeband oder Kleber verschlossen und für den Sterilisationsprozess gekennzeichnet werden. Die Informationen müssen mit Angaben zum Inhalt und dem Sterilisationsdatum gekennzeichnet werden, um die Auswahl nach der Aufbereitung zu erleichtern.

4. STERILISATION – FEUCHTE HITZE (DAMPF)

Einzeln verpackte Instrumente können vor dem Gebrauch und zwischen späteren Verwendungen unter Verwendung von gesetzlich zugelassenen Sterilbarrieren mit Kennzeichnungen, die mit den folgenden Parametern übereinstimmen, sterilisiert werden. Es sollten gesetzlich zugelassene (FDAZulassung und/oder CE-Kennzeichen) Sterilisatoren, die feuchte Hitze (Dampf) einsetzen, verwendet werden. Die folgenden Parameter sind für den Gebrauch mit den Instrumenten im Geltungsbereich dieses Dokuments validiert worden:

STERIIISATIONS - VERFAHREN	EXPOSITIONS - TEMPERATUR	EXPOSITI - ONSZEIT	TROCKEN - ZEIT
Gravitationsverfahren	250 °F/121 °C	30 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum	270 °F/132 °C	4 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum	273 °F/134 °C	3 Minuten	30 Minuten

5. LAGERUNG

Einzeln verpackte Instrumente sollten nach der Dampfsterilisation auf eine sichere Temperatur abkühlen, bevor sie für die abschließende Lagerung angefasst werden. Die einzeln verpackten Instrumente müssen an einen sauberen Lagerort für sterile Produkte mit Temperatur- und Luftfeuchtigkeitskontrolle gebracht werden. Wird die Verpackung der Instrumente während der Lagerung beschädigt (wird nass, reißt oder Verschlüsse öffnen sich), muss das Instrument vor dem Gebrauch durch Reinigung, Inspektion und Sterilisation wiederaufbereitet werden. Die Instrumente nicht stapeln oder andere Produkte oder Instrumente darauf stapeln. Es wird empfohlen, die Instrumente vor Staub und Feuchtigkeit zu schützen. Es muss sichergestellt werden, dass die Nachvollziehbarkeit und Kennzeichnung während der Lagerung und bis zur nächsten Verwendung erhalten bleibt.

6. PROZESSVALIDIERUNG

CooperSurgical, Inc. hat die Reinigung der Instrumente validiert. Die folgenden Reinigungsmittel kamen in den sich als wirksam erweisenden Validierungen zum Einsatz:

Klenzyme®, Manu-Klenz™, ENZOL®, Neutrad®, Polystica® Hochkonzentrierter neutraler Reiniger und Polystica® Hochkonzentrierter alkalischer Reiniger CooperSurgical, Inc. befürwortet nicht den Gebrauch der genannten Produkte anstelle von ähnlichen Produkten für den Einsatz bei Medizinprodukten; jedoch können diese Informationen eine Grundlage für den Vergleich der Rezepturen bilden, um eine angemessene Alternative in Einrichtungen oder an Standorten zu wählen, in/an denen diese Reinigungsmittel nicht leicht erhältlich sind. Die im Abschnitt zur maschinellen Reinigung aufgeführten Mindest-Parameter für die maschinelle Reinigung sind mit Ausnahme der Trockenzeit identisch mit den Parametern, die in der Validierung angewandt wurden. Die Trockenzeit nach der Reinigung wurde bei der Validierung der Reinigungsverfahren ausgelassen, um die Feststellung von Schmutzrückständen, sofern vorhanden, zu erleichtern, um so die Möglichkeit eines falsch-negativen Ergebnisses zu verringern.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Nachbestellnummer
	Chargencode
	Verfallsdatum (nur CPO-6)
	Bedienungsanleitung beachten
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden (nur CPO-6)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Vorsicht
	Nicht mit Naturlatex hergestellt
	Hersteller
	Sterilisation durch Ethylenoxid (nur CPO-6)

Rx Only **VORSICHT:** Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.

 Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

The Koh Colpotomizer™ System

Copa delineadora de fórni­ces vaginales Koh™ y col­po-neu­mo-oclu­sor™ (CPO-6)

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

DESCRIPCIÓN

La copa delineadora de fórni­ces vaginales Koh™ (Equipo KCS y KCP) está dise­ña­da para su utiliza­ción con el sistema RUMI® y el col­po-neu­mo-oclu­sor™. El sistema col­po­to­mi­za­dor Koh™ está pen­sa­do para ser usado en proce­di­mientos lapa­ro­scó­picos en los que sea deseable ubi­car la po­si­ción de los fórni­ces vaginales. Las copas Koh están dispo­ni­bles en tama­ños de 3,0 cm, 3,5 cm y 4,0 cm. La copa Koh está dispo­ni­ble en resina poli­mé­rica Utem® para su uso du­rante electroc­ri­u­ria. La copa Koh en acero inoxidable está dispo­ni­ble para su uso con esca­pel­o láser o armó­ni­co. Estos dispo­si­ti­vos no son esté­ri­les y deben ser esterili­za­dos según el proce­di­miento estándar antes de su uso. El col­po neu­mo-oclu­sor (CPO-6) es un dispo­si­ti­vo de síli­cona de grado mé­di­co esté­ril de un solo uso dise­ña­do para ser usado con el sistema RUMI y la copa delineadora de fórni­ces vaginales Koh. El sistema col­po­to­mi­za­dor Koh está pen­sa­do para ser usado en proce­di­mientos lapa­ro­scó­picos en los que sea deseable mini­mi­zar la pér­di­da de neu­mo­pe­ri­to­neo tras reali­zar una inci­sión de col­po­to­mia.

ADVERTENCIAS

El col­po-neu­mo-oclu­sor está dise­ña­do para man­te­ner no más de 180 cc de in­fla­ción. Se su­mi­ni­stra como un dispo­si­ti­vo esté­ril de un solo uso y nunca debe ser reutili­za­do.

La copa delineadora de fórni­ces vaginales Koh no es esté­ril y debe esterili­zar­se antes de su uso.

La copa Koh de resina poli­mé­rica Utem no está dise­ña­da para ser usada con fuentes de en­er­gía ultrasó­ni­ca como un esca­pel­o armó­ni­co.

La copa Koh de acero inoxidable no está dise­ña­da para ser utiliza­da con electrocau­te­ri­za­ción. El uso de electrocau­te­ri­za­ción puede pro­ducir le­siones inadver­ti­das en los tejidos adya­cen­tes.

Ase­gú­rese de que la colo­ca­ción de la copa delineadora de fórni­ces vaginales Koh y el col­po-neu­mo-oclu­sor en el ma­ni­pu­la­dor uterino RUMI no interfiere ni im­pe­di­e el funcio­na­mien­to del ma­ni­pu­la­dor uterino de ninguna manera. El ma­ni­pu­la­dor uterino RUMI con los dispo­si­ti­vos del sistema col­po­to­mi­za­dor Koh aña­di­dos debe insertarse siem­pre en la vagina len­ta­mente y bajo visión directa. La cérvix debe dilata­se ade­cu­adamen­te antes de la inserción de la punta del ma­ni­pu­la­dor uterino RUMI. Siga las ins­trucciones de uso del ma­ni­pu­la­dor uterino RUMI para una descripción detallada de la dilatación de la cérvix.

PRECAUCIÓN

De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.

MODO DE EMPLEO

El sistema col­po­to­mi­za­dor Koh está indicado para ser usado en proce­di­mientos lapa­ro­scó­picos en los que es adecuado el uso de un ma­ni­pu­la­dor uterino y el cirujano piensa acceder o retirar tejido intraperitoneal mediante la vagina usando una inci­sión de col­po­to­mia o culdotomía.

CONTRAINDICACIONES

El sistema col­po­to­mi­za­dor Koh no debe usarse en pacientes embarazadas o con sospechas de estar embarazadas, en pacientes con DIU colocado, en pacientes que piensan realizar una transferencia de gametos intrafalopiana y en casos en los que el cirujano considere desaconsejable o encuentre complicada la inserción de la punta de síli­cona en la cérvix o el útero.

REACCIONES ADVERSAS

Durante la operación, el sistema col­po­to­mi­za­dor Koh junto con la copa delineadora de fórni­ces vaginales Koh y el col­po-neu­mo-oclu­sor forman parte del sistema de manipulación uterina RUMI. Las reacciones adversas de las que se sospecha o de las que se ha informado que están con los manipuladores uterinos son calambres, infección, perforación uterina y espasmo uterino con bloqueo temporal fisiológico de las trompas de Falopio. (El orden de la enumeración no indica la frecuencia ni la gravedad).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare a la paciente para la cirugía según la práctica quirúrgica estándar. Prepare el manipulador uterino RUMI para su uso según las instrucciones de uso de la punta RUMI.
2. Antes de la inserción en la paciente, deslice el col­po-neu­mo-oclu­sor sobre la punta desechable RUMI para extenderlo sobre el eje distal del manipulador uterino. (Consulte las figuras 1 y 2).
3. Seleccione el tamaño adecuado de copa Koh inspeccionando visualmente el diámetro de la cérvix de la paciente. Elija una copa Koh con suficiente diámetro para aceptar prontamente la cérvix. Si tiene dudas, se recomienda que la copa Koh seleccionada se pruebe sobre la cérvix antes de adjuntarla al manipulador uterino. Para hacer esto, simplemente agarre la copa con un dispositivo de agarre adecuado y colóquela sobre la cérvix para comprobar que se ajusta correctamente. (Se recomienda además elegir una copa Koh ligeramente mayor mejor que una ligeramente menor).
4. Deslice la copa Koh, primero el extremo más pequeño, sobre la punta desechable RUMI y sobre la base de la punta hasta que esté cómodamente añadida a la base de la punta. El extremo distal del col­po-neu­mo-oclu­sor se hallará entre la copa Koh y la base de la punta cuando esté debidamente instalado. (Consulte las figuras 3 y 4).
5. Hinch como prueba el col­po-neu­mo-oclu­sor con 20-60 cc de solución salina estéril antes de insertarlo en la paciente para verificar el funcionamiento correcto del balón ocluidor y luego deshincharlo antes de insertarlo en la paciente. Hinch como prueba el balón de la punta RUMI de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema RUMI.
6. Con el conjunto completamente montado, dilate la cérvix hasta alcanzar un diámetro suficiente para acomodar fácilmente la inserción de la punta del manipulador uterino. Use un espéculo o una combinación de retractores vaginales para obtener suficiente exposición de la cérvix para la inserción del dispositivo. Inserte lentamente el dispositivo manipulador en la vagina y la punta del manipulador dentro del útero bajo visión directa y según las Instrucciones de uso del sistema RUMI. Cuando haya completado la inserción y la copa Koh esté totalmente enganchada en la cérvix, el manipulador uterino RUMI puede manejarse como es habitual.
7. Antes de realizar las incisiones de la colpotomía, infle el balón del col­po-neu­mooclu­sor con suficiente solución salina estéril o agua (no use aire) para producir contacto radial continuo del balón inflado con las paredes vaginales. Por lo general será suficiente con entre 90 y 120 cc de inflado. Con el sistema col­po­to­mi­za­dor Koh unido al manipulador uterino RUMI y debidamente insertado en la paciente, el inflado del col­po­neu­mo- ocluidor no impedirá el movimiento de la punta articulada RUMI y evitará filtraciones del neumoperitoneo desde la vagina durante y tras cualquier incisión de colpotomía durante todo el tiempo que el col­po­neu­mo-oclu­sor permanezca inflado.



Figura 1



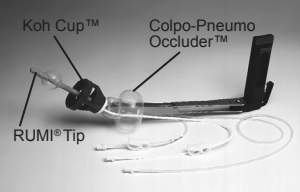
Figura 2



Figura 3



Figura 4



8. La identificación laparoscópica y la delineación de los fórni­ces vaginales es auxiliada por el uso del ma­ni­pu­la­dor uterino para articular el útero hacia una posición opuesta al punto de delineación deseado al tiempo que se aplica presión cefálica al mango del ma­ni­pu­la­dor uterino. Esto aumentará la tracción del tejido en el área deseada de delineación de tal forma que la ubicación del borde de la copa Koh (que marca la posición de los fórni­ces vaginales) pueda determinarse con facilidad.
9. Tras haber completado la disección, desinfe solamente el col­po neu­mooclu­sor. No desinfe el balón de la punta del ma­ni­pu­la­dor uterino.
10. Extienda un tenáculo al interior de la vagina mediante una de las ventanas de la copa Koh y agarre la cérvix.
11. Usando el mango del ma­ni­pu­la­dor y el tenáculo, tire del útero hacia el interior de la vagina.
12. Retirada del útero y del sistema col­po­to­mi­za­dor Koh:
 - a. Para el cierre vaginal, siga usando el tenáculo y el ma­ni­pu­la­dor para tirar del útero por medio del canal vaginal hasta que salga de la paciente. El sistema col­po­to­mi­za­dor Koh se retirará durante el proceso junto con el útero y el ma­ni­pu­la­dor uterino.
 - b. Para el cierre de la laparoscopia, con el col­po-neu­mo-oclu­sor desinflado, deje el útero alojado en el canal vaginal de tal modo que pueda servir para ocluir la vagina. Cuando el neu­mo­pe­ri­to­neo quede restablecido, puede procederse al cierre en la forma habitual. El sistema col­po­to­mi­za­dor Koh se retirará junto con el útero y el ma­ni­pu­la­dor uterino durante este proceso.
 - c. Compruebe cuidadosamente que el sistema está intacto y que no quedan partes del mismo en la paciente.
13. Tras la intervención, deshágase de los componentes desechables del sistema col­po­to­mi­za­dor Koh de acuerdo con la práctica sanitaria habitual.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO PARA LA COPA KOH

1. INTRODUCCIÓN

Esta sección está pensada para proporcionar instrucciones detalladas para procesar de modo eficaz las copas Koh reutilizables. Todos los instrumentos reutilizables deben limpiarse cuidadosamente y esterilizarse para prepararlos para su uso.

Los instrumentos que pueden desmontarse deben desmontarse para su limpieza para garantizar el máximo contacto entre sus superficies y los instrumentos y soluciones de limpieza (consulte las instrucciones específicas para cada instrumento). CooperSurgical, Inc. ha comprobado que los procesos detallados en estas instrucciones son capaces de procesar con eficacia los instrumentos. Equipos, manipuladores, agentes de limpieza y procedimientos, todo ello contribuye a la eficacia del procesamiento. Las instalaciones sanitarias deben garantizar que los pasos seleccionados de procesamiento son seguros y eficaces dentro de sus sistemas.

Pueden existir métodos de procesamiento alternativos para reprocesar estos instrumentos no recogidos en las instrucciones descritas en este documento; sin embargo, no han sido evaluados por CooperSurgical, Inc. Los manipuladores e instalaciones sanitarias que elijan realizar procesos no recogidos en las instrucciones descritas en este documento deben validar tales procesos antes de su uso. En caso de que los requisitos gubernativos regionales o nacionales entren en conflicto con las recomendaciones aquí indicadas, aquéllos prevalecerán sobre las recomendaciones de CooperSurgical, Inc., pero deberán ser validados antes de su uso. Los instrumentos reutilizables deben enjuagarse cuidadosamente tras su uso y tras su limpieza para garantizar la retirada de residuos de disolventes y limpiadores y de manchas. Las manchas dañan las superficies del instrumento e impiden la limpieza cuidadosa y la posterior esterilización. Los residuos de disolventes y limpiadores pueden impedir el ulterior procesamiento y afectar al acabado superficial del instrumento con el tiempo.

LIMPIEZA

Hay dos métodos de limpieza cuya validez ha comprobado CooperSurgical, Inc. Cualquier instalación sanitaria debe poder realizar el proceso de limpieza manual. Para aquellas instalaciones que usen desinfectadores de agua automatizados, también se ha comprobado la validez de un método automatizado. Se advierte al personal que debe usar equipos de protección personal debido a la naturaleza desconocida y potencialmente peligrosa de los fluidos biológicos y manchas presentes. Determinados detergentes o soluciones limpiadoras varían en los requisitos de concentración y temperatura exigidos para un rendimiento de limpieza óptimo. Utilice las temperaturas dadas en este documento como guía, y sustitúyalas por las indicadas en las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador. Cualquier proceso que no esté recogido en las instrucciones de este documento debe ser validado antes de su uso. La calidad del agua usada para preparar las soluciones y para enjuagar los instrumentos reutilizables puede afectar a la eficacia del proceso y a la vida de reutilización del instrumento. CooperSurgical, Inc. recomienda el uso de agua purificada recién preparada o agua estéril para preparar las disoluciones de solución y para el enjuague de los instrumentos. El agua no purificada puede añadir depósitos de minerales y volver a contaminar los instrumentos con microorganismos. Los depósitos minerales pueden impedir la esterilización y afectar a las condiciones del instrumento dando lugar a manchas, corrosión y/u otros daños.

Equipo y materiales necesarios para la limpieza manual

- Los equipos y prendas de protección personal que recomiende el proveedor de la solución limpiadora.
- Cuba de limpieza, lavabo u otro recipiente lo suficientemente grande como para dar cabida al instrumento totalmente sumergido.
- Solución limpiadora recién preparada destinada a la limpieza manual (utilice detergentes enzimáticos, neutros o alcalinos).
- Esponjas y cepillos de cerdas suaves.
- Paño limpio, sin pelusa o con muy poca.

Equipo y materiales necesarios para la limpieza automatizada

- Los equipos y prendas de protección personal que recomiende el proveedor de la solución limpiadora.
- Dispositivo de lavado o de lavado y desinfección comercializado legalmente (con sello CE o aprobado por la FDA).
- Solución limpiadora destinada a la limpieza automatizada (utilice detergentes enzimáticos, neutros o alcalinos).
- Bastidores y accesorios para sostener y aguantar los instrumentos durante el procesamiento.

PUNTO DE USO

Durante e inmediatamente después del procedimiento clínico, los instrumentos deben tratarse para reducir y retirar los materiales adheridos. Se deben limpiar los instrumentos con materiales absorbentes sin pelusa o con muy poca, tales como toallitas sin pelusa o casi sin pelusa para retirar los tejidos sólidos y la mayor parte de los fluidos corporales. Inmediatamente tras su uso, todos los instrumentos desechables de un solo uso deben ser retirados y desechados en contenedores adecuados para residuos biológicos peligrosos. Los instrumentos deben colocarse en un contenedor de transporte que los proteja de daños durante su traslado y deben mantenerse humedecidos.

TRANSPORTE AL ÁREA DE PROCESAMIENTO

Transporte los instrumentos al área de procesamiento tan pronto como sea práctico. Disminuya en lo posible el tiempo de espera antes de retirar los residuos orgánicos. Compruebe que los instrumentos más ligeros no se mezclan con los más pesados para evitar daños a los instrumentos causados por abrasión mecánica. Selle o cierre el contenedor de transporte para evitar la pérdida de fluido y la potencial contaminación cruzada de otras áreas.

PREPARACIÓN

- Retire la copa Koh del mango RUMI o RUMI II.
- Retire todos los accesorios de un solo uso y deséchelos en contenedores adecuados para residuos biológicos peligrosos si esto no se ha hecho ya en el punto de uso.
- Los únicos dispositivos usados con la copa Koh que son reutilizables son los mangos RUMI o RUMI II y los mangos del arco de advincula™. Para los mangos RUMI, RUMI II y de arco de advincula se dan instrucciones específicas de reprocesamiento en los envases de dichos dispositivos.

LIMPIEZA

La limpieza debe tener lugar tras el uso tan pronto como sea práctico. No se debe dejar que las partículas se sequen sobre la superficie de los instrumentos. El proceso manual y el proceso automatizado se han validado independientemente y se consideran igualmente efectivos cuando se realizan según las instrucciones de este documento. No use cepillos de cerdas metálicas sobre los instrumentos.

PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL

1. Prepare una solución recién hecha de detergente neutro o alcalino específicamente diseñado para la limpieza manual de instrumental médico. Prepare la solución con la concentración y temperatura que recomienda el fabricante del detergente usando agua purificada o estéril.
2. Sumerja la copa Koh en la solución de detergente recién preparada, comprobando que quede totalmente sumergida.
3. Friegue todas las superficies de la copa Koh con un cepillo de cerdas suaves.
4. Enjuague con agua purificada o estéril templada (38-49°C/100-120°F) durante un (1) minuto.
5. Prepare una solución de detergente enzimático neutro o alcalino específicamente diseñado para la limpieza manual de instrumental médico. Prepare una solución recién hecha de detergente con la concentración recomendada por el fabricante del detergente usando agua a la temperatura recomendada por el fabricante del detergente.
6. Remoje el instrumento durante un máximo de diez (10) minutos a temperatura ambiente (20-25°C/68-77°F) o durante más tiempo si así se indica en las instrucciones de uso del fabricante del detergente. Use la temperatura recomendada por el fabricante del detergente si fuera diferente de la temperatura ambiente.
7. Enjuague con agua purificada o estéril templada (38-49°C/100-120°F) durante un (1) minuto.
8. Examine el instrumento en busca de signos de manchas residuales. Si hubiera algún signo de manchas residuales en el instrumento, repita el proceso de limpieza.
9. Seque el instrumento con un paño o toalla sin pelusa o casi sin ella.

Proceso de limpieza automática

1. Compruebe que todas las partículas se han enjuagado o limpiado en las superficies de los instrumentos. Todos los instrumentos a los que se refiere este documento se pueden procesar juntos en un dispositivo de lavado o de lavado y desinfección automático.
2. Utilice solamente un dispositivo médico de lavado o de lavado y desinfección comercializado legalmente (con sello CE o aprobado por la FDA). Los lavavajillas industriales y domésticos no son aceptables para la limpieza de dispositivos médicos.
3. Coloque los instrumentos de forma espaciada en una bandeja diseñada para el dispositivo médico de lavado o de lavado y desinfección, usando una pantalla de sujeción si así lo indica el fabricante del dispositivo de lavado o de lavado y desinfección.
4. Cargue la bandeja con los instrumentos dentro del dispositivo de lavado o de lavado y desinfección y cierre la portezuela.
5. Seleccione un ciclo programado para instrumentos que tenga como mínimo los siguientes parámetros:

PARÁMETRO	TOLERANCIA
Detergente	Detergente neutro o alcalino para dispositivo médico
Aclarado prelavado	Uno como mínimo
	Mínimo de 00:15 (min:seg)
	Agua fría del grifo o mejor calidad
Lavado	Una repetición como mínimo
	Mínimo de 2:00 (min:seg)
	Agua tibia del grifo o purificada (mínimo de 60°C/140°F)
	Concentración mínima según las instrucciones de uso del fabricante del detergente
Aclarado tras lavado	Uno como mínimo
	Mínimo de 00:15 (min:seg)
	Agua tibia del grifo o purificada (mínimo de 43,3°C/110°F)
Aclarado térmico*	Uno como mínimo
	Mínimo de 1:00 (min:seg)
	Agua purificada (mínimo de 82,2°C/180°F)
Secado**	Mínimo del ajuste del ciclo predeterminado

** Solamente los dispositivos médicos de lavado y desinfección basados en calor incluirán un aclarado térmico. Los dispositivos médicos de lavado que no incluyan una fase de desinfección térmica deben configurarse para que ejecuten un aclarado mínimo de 01:00 (min:seg) después del aclarado posterior al lavado usando agua purificada.*

*** El tiempo de secado dependerá de las características de tamaño y composición de la carga, altitud, condiciones medioambientales y temperatura y procedencia del aire.*

NOTA: los procesos de lavado automático que incluyan fases adicionales o duraciones mayores de las fases proporcionarán una eficacia limpiadora equivalente o mejor que la obtenida con los parámetros mínimos de validación. Se podrán añadir fases adicionales o de mayor duración si ello fuera compatible con los procedimientos habituales de las instalaciones sanitarias.

6. Comience el ciclo y deje que se ejecute hasta que finalice.
7. Los ciclos predeterminados de los dispositivos médicos de lavado y desinfección con frecuencia producen mucho calor durante las etapas finales del ciclo de procesamiento. Tenga cuidado y póngase guantes protectores contra el calor al abrir y retirar la bandeja de lavado al final del ciclo.
8. Examine los instrumentos en busca de signos de manchas residuales. Si hubiera algún signo de manchas residuales en el instrumento, repita el proceso de limpieza.
9. Si los instrumentos no estuvieran cuidadosamente secos al terminar el proceso automático, séquelos con toallas o paños sin pelusa o con muy poca.

2. INSPECCIÓN

Hay que inspeccionar todos los instrumentos en busca de signos de daños, desgaste o manchas residuales cada vez que se reprocesan. rayados Si se observan manchas residuales durante la inspección hay que repetir el proceso de limpieza para ese instrumento. Las manchas restantes pueden impedir la esterilización efectiva protegiendo a los microorganismos que quedan y pueden conducir a reacciones en los tejidos de las pacientes posteriores.

Acabado de la superficie

Inspeccione la superficie del instrumento. La superficie debe estar lisa y sin variaciones de color. Puede ocurrir algún tipo de decoloración o de manchado dependiendo de la formulación exacta de los detergentes usados y de la calidad del agua. El manchado y oscurecimiento de la superficie puede ocurrir con los modelos de plástico Ultem en casos de calor excesivo, particularmente si el dispositivo está en estrecho contacto con superficies metálicas de instrumentos durante la esterilización por calor húmedo. Este manchado no influirá en el rendimiento de la copa Koh mientras no haya cambios de textura en la superficie. La corrosión en la superficie de los modelos de acero inoxidable de la copa Koh puede ser un signo de material debilitado que podría romperse bajo cargas normales.

Grietas/agrietamiento

El material plástico Ultem es liso y resistente a rayaduras. Si se observan grietas, rayas, desportilladuras, agrietamientos o cortes en la superficie, puede que el material esté dañado de una forma que debilite su capacidad de soportar cargas normales. El dispositivo deberá ser sustituido si se presentan estas señales visuales.

Residuos

Observe cuidadosamente cualquier área que parezca de un color diferente que la superficie del instrumento pues podría ser una señal de residuos sólidos adheridos a la superficie.

Anillo de fijación

Preste atención a la forma y apariencia del área interior del anillo donde la copa Koh se une al tambor de resorte de los mangos. La corrosión, desportilladuras, distorsiones, grietas y otros signos de daños en la superficie en este área pueden impedir la unión correcta de la copa Koh al mango. Los daños en esta región indican que el instrumento debe ser reemplazado.

3. ENVASADO

Antes de la esterilización final, los instrumentos deben ser empaquetados para preservar la esterilidad tras el procesamiento y durante el almace-naje. Se debe usar un envoltorio estéril comercializado legalmente (p. ej., envoltorio CSR) compatible con y etiquetado para el uso con el método de esterilización elegido. CooperSurgical, Inc. no ha valorado la eficacia de esterilización de los procesos recomendados en este documento usando sistemas de contención (p. ej., bandejas/cajas de procedimiento, ca settes, contenedores rígidos de esterilización reutilizables); por tanto, los usuarios que elijan usar un sistema de contención en la esterilización de estos i strumentos deben verificar que el proceso es efectivo bajo tales condi-ciones. Los sistemas de contención pueden impedir la entrada y salida del esterilizador (calor húmedo). CooperSurgical, Inc. recomienda envolver in-dividualmente los instrumentos antes de la esterilización. Los instrumentos deben envolverse usando una de las técnicas habituales de cierre, usan-do material del tamaño adecuado y asegurándolo con cinta o adhesivo diseñados y etiquetados para uso con el proceso de esterilización elegido. Los instrumentos deben etiquetarse con información que los identifique y con la fecha de esterilización para facilitar la seleccón para su uso tras el procesamiento.

4. ESTERILIZACI ÓN - CALOR HÚMEDO (VAPOR)

Los instrumentos envueltos individualmente usando barreras estériles comercializadas legalmente y etiquetados de forma consistente con los siguientes parámetros podrán esterilizarse antes de su uso y entre usos subsecuentes. Hay que usar esterilizadores comercializados legalmente (con sello CE o autorizados por la FDA) de calor húmedo (vapor). Se han validado los siguientes parámetros para su uso con los instrumentos contenidos en este doc mento:

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	TEMPERATURA DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Desplazamiento por gravedad	121°C/250°F	30 minutos	30 minutos
Prevacío	132°C/270°F	4 minutos	30 minutos
Prevacío	134°C/273°F	3 minutos	30 minutos

5. CONSERVACIÓN

Los instrumentos envasados individualmente deben enfriarse hasta una temperatura en que se puedan manejar con seguridad tras la esterilización por calor húmedo y antes de su almacenamiento final. Los instrumentos envasados individualmente deben transportarse a un área de almacenamiento estéril de suministros limpia y con temperatura y humedad controladas. Si el envasado del instrumento se comprometiese durante el almacenamiento (si se moja, se rompe o se abren los sellos), el instrumento debe reprocesarse mediante limpieza, inspección y esterilización antes de su uso. No apile los instrumentos ni permita que otros productos ni otros instrumentos se apilen sobre ellos. Se recomienda protegerlos contra polvo y humedad. Compruebe que la identidad y la trazabilidad se mantienen durante el almacenamiento y hasta el uso siguiente.

6. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS

CooperSurgical, Inc. ha realizado validaciones para la limpieza de los instrumentos. En tales validaciones se usaron los siguientes detergentes demostrando ser eficaces: Klenzyme™, Manu-Klenz®, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® Detergente Neutro Ultra Concentrado y Prolystica® Detergente Alcalino Ultra Concentrado

CooperSurgical, Inc. no recomienda el uso de los productos identificados en lugar de otros productos similares diseñados para su uso con dispositivos médicos; sin embargo, esta información puede darle una base para comparar las fórmulas para seleccionar una alternativa adecuada en instalaciones o ubicaciones en las que estos detergentes no están inmediatamente disponibles. Los parámetros enumerados en la sección de limpieza automática como parámetros mínimos para la limpieza automática son idénticos a los parámetros usados en la validación, con la excepción del tiempo de secado. El tiempo de secado posterior al lavado se eliminó para la validación del proceso de limpieza para facilitar la detección de residuos sólidos, si existieran, para reducir el potencial de un falso resultado negativo.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	Número de pedido
	Código de lote
	Fecha de caducidad (solo CPO-6)
	Consulte las instrucciones de uso
	No estéril
	No reutilizar (solo CPO-6)
	No utilizar si el envase está dañado
	Precaución
	No está fabricado con goma de látex natural
	Fabricante
	Esterilizado usando óxido de etileno (solo CPO-6)
	PRECAUCIÓN: De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

The Koh Colpotomizer™ System

Delineatore dei fornici vaginali Koh Cup™
e Colpo-Pneumo Occluder™ (CPO-6)

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

DESCRIZIONE

Il delineatore dei fornici vaginali Koh Cup™ (kit KCS e kit KCP) è destinato all'utilizzo con il sistema RUMI® e il Colpo-Pneumo Occluder™. Il sistema Koh Colpotomizer™ è destinato all'utilizzo nelle procedure laparoscopiche che richiedano l'individuazione della posizione dei fornici vaginali. I delineatori Koh Cup, in resina polimerica Ultem®, sono disponibili nelle dimensioni 3,0 cm, 3,5 cm e 4,0 cm e sono destinati all'utilizzo nelle procedure di elettrochirurgia. Per l'utilizzo con il laser o il bisturi armonico, è disponibile il delineatore Koh Cup in acciaio inox. Questi dispositivi non sono sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso conformemente alla procedura standard. Il Colpo-Pneumo Occluder (CPO-6) è un dispositivo sterile monouso in silicone di grado medico destinato all'utilizzo con il sistema RUMI e con il delineatore dei fornici vaginali Koh Cup. Il sistema Koh Colpotomizer è indicato per l'uso nelle procedure laparoscopiche che richiedano di ridurre al minimo la perdita di pneumoperitoneo dopo l'esecuzione di un'incisione colpotomica.

AVVERTENZE

Il Colpo-Pneumo Occluder è progettato per contenere non oltre 180 cc per il gonfiaggio. Questo dispositivo monouso viene fornito sterile e non deve mai essere riutilizzato.

Il delineatore dei fornici vaginali Koh Cup non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso.

Il delineatore Koh Cup in resina polimerica Ultem non è indicato per l'uso con fonti di energia armonica o altre fonti di energia a ultrasuoni. Il delineatore Koh Cup in acciaio inox non deve essere utilizzato in procedure di elettrocausticazione. L'uso dell'elettrocausticazione può provocare lesioni accidentali alle strutture adiacenti. Assicurarsi che il posizionamento del delineatore dei fornici vaginali Koh Cup e il Colpo-Pneumo Occluder sul manipolatore uterino RUMI non interferisca con il manipolatore o ne limiti il funzionamento in alcun modo. Il manipolatore uterino RUMI con i dispositivi del sistema Koh Colpotomizer collegati deve sempre essere inserito lentamente nella vagina e con controllo visivo diretto. La cervice deve essere adeguatamente dilatata prima d'inserire la punta del manipolatore uterino RUMI. Attenersi alle istruzioni per l'uso del manipolatore uterino RUMI per una descrizione dettagliata della dilatazione della cervice.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema Koh Colpotomizer è indicato per l'uso in procedure laparoscopiche in cui sia appropriato l'impiego di un manipolatore uterino e ove il chirurgo intenda rimuovere o accedere al tessuto intrauterino attraverso la vagina tramite un'incisione colpotomica o culdotomica.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema Koh Colpotomizer non deve essere utilizzato su pazienti in stato di gravidanza accertato o sospetto, su pazienti che abbiano una spirale intrauterina, su pazienti che abbiano in programma un trasferimento intra-tubarico di gameti e nei casi in cui il chirurgo ritenga inopportuno o trovi difficoltà nell'inserimento della punta in silicone all'interno della cervice o dell'utero.

REAZIONI AVVERSE

Durante l'intervento, il sistema Koh Colpotomizer con il delineatore dei fornici vaginali Koh Cup e il Colpo-Pneumo Occluder diventano parte del manipolatore uterino del sistema RUMI. Le reazioni avverse, sospette o riferite, associate ai manipolatori uterini includono crampi, infezioni, perforazione uterina e spasmi uterini, con concomitante occlusione fisiologica temporanea delle tube di Falloppio pervie (l'ordine dell'elenco è casuale e non indica né la frequenza né la gravità).

ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparare la paziente per l'intervento attenendosi alle prassi chirurgiche standard. Preparare il manipolatore uterino RUMI all'uso, attenendosi alle istruzioni per l'uso della punta RUMI.
- Prima dell'inserimento nella paziente, far scorrere il Colpo-Pneumo Occluder sulla punta monouso RUMI, per estendere il corpo distale del manipolatore uterino (vedere Figure 1 e 2).
- Selezionare il delineatore Koh Cup delle dimensioni appropriate, ispezionando visivamente il diametro della cervice della paziente. Scegliere un delineatore Koh Cup con un diametro sufficiente da accogliere la cervice senza difficoltà. In caso di dubbi, si consiglia di provare il delineatore Koh Cup selezionato sulla cervice prima di fissarlo al manipolatore uterino. A tale scopo, è sufficiente afferrare il delineatore con una pinza adeguata e posizionarlo sulla cervice, per assicurarsi che vi si adatti correttamente (si consiglia inoltre di selezionare un delineatore Koh Cup lievemente più grande e mai più piccolo).
- Far scorrere il delineatore Koh Cup selezionato, iniziando dall'estremità piccola, sulla punta monouso RUMI e sulla base della punta, finché non sia saldamente collegato alla base della punta. L'installazione è corretta quando l'estremità distale del Colpo-Pneumo Occluder si trova fra il delineatore Koh Cup e la base della punta (vedere Figure 3 e 4).
- Prima dell'inserimento nella paziente, testare il gonfiaggio del Colpo-Pneumo Occluder con 20-60 cc di soluzione fisiologica sterile, per verificare il corretto funzionamento del palloncino di occlusione, quindi sgonfiarlo prima d'inserire il dispositivo nella paziente. Testare il gonfiaggio del palloncino sulla punta RUMI, attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo RUMI.
- Al termine del montaggio, dilatare la cervice fino a raggiungere un diametro sufficiente per inserire facilmente la punta del manipolatore uterino. Utilizzare uno speculum o vari divaricatori vaginali, in modo da esporre sufficientemente la cervice per l'inserimento del dispositivo. Inserire lentamente il manipolatore nella vagina e la punta del manipolatore nell'utero con controllo visivo diretto e attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo RUMI. Al termine dell'inserimento e quando il delineatore Koh Cup è perfettamente posizionato sulla cervice, utilizzare normalmente il manipolatore uterino RUMI.
- Prima di eseguire incisioni colpotomiche, gonfiare il palloncino del Colpo-Pneumo Occluder con una quantità sufficiente di soluzione fisiologica sterile o acqua (non utilizzare aria), in modo che il palloncino gonfiato sia a contatto radiale continuo con la parete vaginale. Di solito, per il gonfiaggio sono sufficienti da 90-120 cc. Con il sistema Koh Colpotomizer collegato al manipolatore uterino RUMI e inserito correttamente nella paziente, il gonfiaggio del Colpo-Pneumo Occluder non impedirà il movimento della punta articolata del dispositivo RUMI e, fintanto che il Colpo-Pneumo Occluder rimarrà gonfiato, eviterà perdite di pneumoperitoneo dalla vagina durante e dopo le incisioni colpotomiche.



Figura 1



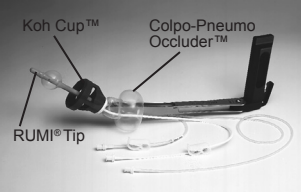
Figura 2



Figura 3



Figura 4



- L'identificazione laparoscopica e il delineamento dei fornici vaginali vengono agevolati dall'utilizzo del manipolatore uterino, collocando l'utero in posizione opposta al punto di delineamento desiderato e applicando al contempo una pressione cefalica sull'impugnatura del manipolatore uterino. In questo modo si aumenterà la trazione tissutale nell'area di delineamento desiderata, in modo da stabilire facilmente il punto del margine del delineatore Koh Cup (che indica la posizione dei fornici vaginali).
- Al termine della dissezione, sgonfiare solo il Colpo-Pneumo Occluder. Non sgonfiare il palloncino sulla punta del manipolatore uterino.
- Inserire un tenacolo in vagina attraverso una delle finestrelle sul delineatore Koh Cup e afferrare la cervice.
- Con il tenacolo e l'impugnatura del manipolatore, tirare l'utero all'interno della vagina.
- Rimozione dell'utero e del sistema Koh Colpotomizer:
 - Per la chiusura vaginale, continuare a utilizzare il tenacolo e il manipolatore per tirare l'utero attraverso il canale vaginale, fino a rimuoverlo dalla paziente. Il sistema Koh Colpotomizer verrà rimosso in questa fase, insieme all'utero e al manipolatore uterino.
 - Per la chiusura laparoscopica, con il Colpo-Pneumo Occluder sgonfiato, lasciare l'utero nel canale vaginale, in modo che ostruisca la vagina. Dopo avere ristabilito il pneumoperitoneo, chiudere secondo le procedure standard. Il sistema Koh Colpotomizer verrà rimosso insieme all'utero e al manipolatore uterino in questa fase.
 - Controllare attentamente che il sistema sia intatto e che non sia rimasto alcun pezzo nella paziente.
- Dopo l'intervento, smaltire i componenti monouso del sistema Koh Colpotomizer in base alle prassi ospedaliere standard.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO DEI DELINEATORI KOH CUP

1. INTRODUZIONE

La presente sezione è tesa a fornire istruzioni dettagliate per il ritrattamento efficace dei delineatori riutilizzabili Koh Cup. Tutti gli strumenti riutilizzabili devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti smontabili devono essere smontati per la pulizia, in modo tale da garantire il massimo contatto tra le superfici e gli strumenti e le soluzioni di pulizia (vedere istruzioni specifiche per ogni strumento). CooperSurgical, Inc. ha approvato i processi indicati nelle presenti istruzioni, i quali sono in grado di trattare efficacemente gli strumenti. Attrezzature, operatori, agenti di pulizia e procedure contribuiscono tutti all'efficacia del trattamento. Le strutture sanitarie devono assicurarsi che le fasi di trattamento selezionate siano sicure ed efficaci all'interno dei loro sistemi.

Eventuali metodi alternativi per il trattamento di questi strumenti che si discostino dalle istruzioni fornite nel presente documento possono essere idonei per il ritrattamento; tuttavia, tali metodi non sono stati valutati da CooperSurgical, Inc. Gli operatori e le strutture sanitarie che scelgano di ricorrere a procedimenti che si discostino dalle istruzioni fornite nel presente documento devono convalidare tali procedimenti prima dell'uso. Qualora i requisiti nazionali o regionali fossero in conflitto con le raccomandazioni qui fornite, i primi prevarranno sulle raccomandazioni di CooperSurgical, Inc., ma dovranno essere convalidati prima dell'uso.

Gli strumenti riutilizzabili devono essere accuratamente risciacquati dopo l'uso e dopo la pulizia, per garantire la rimozione dello sporco grossolano e dei residui di detergenti e solventi. Lo sporco grossolano è dannoso per le superfici dello strumento e impedisce una pulizia accurata e la successiva sterilizzazione. I residui di detergenti e solventi possono ostacolare l'ulteriore trattamento e possono influenzare la finitura superficiale dello strumento nel tempo.

PULIZIA

Esistono due metodi per la pulizia che sono stati approvati da CooperSurgical, Inc. Qualsiasi struttura sanitaria dovrebbe essere in grado di eseguire il processo di pulizia manuale. Per le strutture che utilizzano termodisinfettori automatizzati, è stato approvato anche un metodo automatizzato.

Il personale è tenuto a utilizzare indumenti di protezione individuale a causa della natura ignota e potenzialmente pericolosa dei fluidi biologici e dello sporco presente. I requisiti relativi alla concentrazione e alla temperatura richieste per una pulizia ottimale variano in base agli specifici detergenti o soluzioni di pulizia. Utilizzare le temperature indicate nel presente documento come guida, ma rispettare le istruzioni d'uso del produttore del detergente. Tutti i procedimenti che si discostino dalle raccomandazioni fornite nel presente documento devono essere convalidati prima dell'uso.

La qualità dell'acqua utilizzata per la preparazione delle soluzioni e per il risciacquo degli strumenti riutilizzabili può influire sull'efficacia del procedimento e sulla durata di riutilizzo dello strumento. CooperSurgical, Inc. raccomanda l'utilizzo di acqua appena purificata o di acqua sterile per la diluizione della soluzione e il risciacquo degli strumenti. L'acqua non purificata può lasciare depositi minerali e ricontaminare gli strumenti con vari microrganismi. I depositi minerali possono ostacolare la sterilizzazione e alterare lo stato dello strumento, con conseguenti macchie, corrosione e/o altri danni.

Attrezzatura e materiali necessari per la pulizia manuale

- Indumenti/dispositivi di protezione individuale, in base a quanto raccomandato dal fornitore della soluzione di pulizia.
- La vasca, il lavandino o altro tipo di recipiente utilizzati per la pulizia devono avere una capienza sufficiente da poter immergere completamente gli strumenti.
- Soluzione di pulizia appena preparata destinata alla pulizia manuale (utilizzare detergenti enzimatici, neutri o alcalini).
- Spazzole a setole morbide e spugne.
- Panno pulito, che non lasci lanugine o ne lasci poca.

Attrezzatura e materiali necessari per la pulizia automatica

- Indumenti/dispositivi di protezione individuale, in base a quanto raccomandato dal fornitore della soluzione di pulizia.
- Lavatrici o termodisinfettori legalmente commercializzati (autorizzazione della FDA e/o marchio CE) per dispositivi medici.
- Soluzione di pulizia destinata alla pulizia automatizzata (utilizzare detergenti enzimatici, neutri o alcalini).
- Cestelli e accessori per contenere e sostenere gli strumenti durante il trattamento.

LUOGO DI UTILIZZO

Durante e immediatamente dopo la procedura clinica, gli strumenti devono essere trattati per ridurre e rimuovere lo sporco grossolano. Gli strumenti devono essere puliti con panni in materiali assorbenti che non lascino lanugine o ne lascino poca, come salviette prive di lanugine o che lascino poca lanugine, per rimuovere i tessuti solidi e la maggior parte dei fluidi corporei. Immediatamente dopo l'uso, tutti gli accessori monouso devono essere rimossi e smaltiti in appositi contenitori per rifiuti a rischio biologico. Gli strumenti devono essere collocati in un contenitore per il trasporto che li protegga da eventuali danni durante il trasporto e devono essere mantenuti umidi.

TRASPORTO VERSO L'AREA DI TRATTAMENTO

Appena possibile, trasportare gli strumenti verso l'area di trattamento. Rimuovere i detriti organici il prima possibile. Assicurarsi che gli strumenti più leggeri non siano uniti agli strumenti più pesanti, per evitare danni dovuti all'abrasione meccanica. Sigillare o chiudere il contenitore per il trasporto, in modo tale da evitare la perdita di liquidi e la potenziale contaminazione incrociata di altre aree.

PREPARAZIONE

- Rimuovere il delineatore Koh Cup dall'impugnatura RUMI o RUMI II.
- Rimuovere tutti gli accessori monouso e smaltirli in un apposito contenitore per rifiuti a rischio biologico, se ciò non è già stato fatto sul luogo di utilizzo.
- Gli unici dispositivi riutilizzabili utilizzati con il delineatore Koh Cup sono le impugnature RUMI o RUMI II e le impugnature Advincula Arch™. Le istruzioni specifiche per il ritrattamento delle impugnature RUMI, RUMI II e Advincula Arch sono incluse nella confezione di tali dispositivi.

PULIZIA

La pulizia deve essere effettuata il prima possibile dopo l'uso. Lo sporco non deve essere lasciato seccare sulle superfici dello strumento. Il processo manuale e il processo automatizzato sono stati approvati in modo indipendente e sono considerati ugualmente efficaci se eseguiti nel rispetto delle istruzioni contenute nel presente documento. Non utilizzare spazzole metalliche sugli strumenti.

PROCESSI PER LA PULIZIA MANUALE

1. Preparare una soluzione a base di detergente neutro o alcalino, specificamente progettato per la pulizia manuale degli strumenti medici. Preparare la soluzione alla concentrazione consigliata dal produttore del detergente e alla temperatura consigliata, utilizzando acqua purificata o sterile.
2. Immergere il delineatore Koh Cup nella soluzione detergente appena preparata, assicurandosi che sia completamente immerso.
3. Strofinare tutte le superfici del delineatore Koh Cup con una spazzola a setole morbide.
4. Risciacquare con acqua calda purificata o sterile (100-120°F/38-49°C) per un (1) minuto.
5. Preparare un detergente enzimatico neutro o alcalino, specificamente progettato per la pulizia manuale degli strumenti medici. Preparare una soluzione a base di detergente alla concentrazione consigliata dal produttore del detergente, utilizzando l'acqua alla temperatura consigliata dal produttore del detergente.
6. Lasciare in ammollo lo strumento per almeno dieci (10) minuti a temperatura ambiente (68-77°F/20-25°C) o più a lungo, se indicato sulle istruzioni per l'uso del produttore del detergente. Rispettare la temperatura consigliata dal produttore del detergente se diversa dalla temperatura ambiente.
7. Risciacquare con acqua calda purificata o sterile (100-120°F/38-49°C) per un (1) minuto.
8. Esaminare lo strumento per verificare che non siano presenti segni di sporco residuo. In presenza di segni di sporco residuo sullo strumento, ripetere il processo di pulizia.
9. Asciugare lo strumento con un panno privo di lanugine o che ne lasci poca.

Processo per la pulizia automatizzata

1. Assicurarsi che tutto lo sporco grossolano sia stato eliminato con un panno o tramite risciacquo dalle superfici degli strumenti. Tutti gli strumenti di cui al presente documento possono essere trattati insieme in una lavatrice o in un termodisinfettore automatizzato.
2. Utilizzare esclusivamente lavatrici o termodisinfettori legalmente commercializzati (autorizzazione della FDA e/o marchio CE) per dispositivi medici. Le lavastoviglie a uso industriale e domestico non sono idonee alla pulizia di dispositivi medici.
3. Posizionare gli strumenti liberi all'interno di un apposito cestello progettato per la lavatrice o il termodisinfettore per dispositivi medici, utilizzando una struttura di contenimento, se indicato dal produttore della lavatrice/termodisinfettore.
4. Caricare il cestello con gli strumenti nella lavatrice/termodisinfettore e chiudere la porta.
5. Selezionare un ciclo per strumenti che abbia i seguenti parametri minimi:

PARAMETRO	TOLLERANZA
Detergente	Detergente neutro o alcalino per dispositivi medici
Ciclo di prelavaggio	Minimo uno
	Minimo 00:15 (mm:ss)
	Acqua fredda di rubinetto o migliore qualità
Lavaggio	Minimo una ripetizione
	Minimo 02:00 (mm:ss)
	Acqua calda di rubinetto o purificata (minimo 140°F/60°C)
	Concentrazione minima come da istruzioni del produttore del detergente
Risciacquo dopo il lavaggio	Minimo uno
	Minimo 00:15 (mm:ss)
	Acqua calda di rubinetto o purificata (minimo 110°F/43,3°C)
Risciacquo termico*	Minimo uno
	Minimo 01:00 (mm:ss)
	Acqua purificata (minimo 180°F/82,2°C)
Asciugatura**	Minimo impostazioni del ciclo predefinito

** Solo i termodisinfettori per dispositivi medici basati sul calore includeranno un risciacquo termico. Le lavatrici per dispositivi medici che non prevedono una fase di disinfezione termica devono essere impostate su un risciacquo minimo di 01:00 (mm:ss) dopo il risciacquo post-lavaggio, utilizzando acqua purificata.*

*** Il tempo di asciugatura varierà in base alla dimensione e alla composizione del carico, all'altitudine, alle condizioni ambientali, alla temperatura dell'aria e alle caratteristiche della fonte.*

NOTA: si prevede che i processi di lavaggio automatizzato che includono fasi ulteriori o di maggiore durata offrano un'efficacia di pulizia equivalente o migliore rispetto ai parametri minimi approvati. Se rientrano nelle normali procedure della struttura sanitaria, possono essere aggiunte fasi ulteriori e di maggiore durata.

6. Avviare il ciclo e lasciarlo in funzione fino al termine.

7. I cicli predefiniti dei termodisinfettori medici spesso utilizzano alte temperature durante le fasi finali del ciclo di trattamento. Prestare attenzione e utilizzare guanti resistenti al calore all'apertura del dispositivo e al momento della rimozione del cestello di lavaggio, al termine del ciclo.

8. Esaminare gli strumenti per verificare che non siano presenti segni di sporco residuo. In presenza di segni di sporco residuo sullo strumento, ripetere il processo di pulizia.

9. Se gli strumenti non sono completamente asciutti dopo il processo automatizzato, asciugare gli strumenti con panni privi di lanugine o che ne lascino poca.

2. ISPEZIONE

Ogni volta che vengono ritrattati, tutti gli strumenti devono essere ispezionati per verificare che non siano presenti segni di danni, usura o sporco residuo. Se durante l'ispezione si rileva la presenza di sporco residuo, il processo di pulizia dello strumento deve essere ripetuto. Lo sporco residuo può ostacolare l'efficacia della sterilizzazione, proteggendo i microorganismi residui e causando potenziali reazioni tissutali nelle pazienti successive.

Finitura superficiale

Ispezionare la superficie dello strumento. La superficie deve essere liscia e presentare un colore omogeneo. In base alla formulazione esatta dei detergenti utilizzati e alla qualità dell'acqua, possono verificarsi macchie e decolorazioni. I modelli in plastica Ultem possono sviluppare macchie superficiali o zone più scure in presenza di calore eccessivo, soprattutto se il dispositivo è a stretto contatto con le superfici metalliche degli strumenti durante la sterilizzazione a calore umido. Le macchie non influiranno sulle prestazioni dei delineatori Koh Cup, a meno che non siano presenti delle modifiche alla struttura superficiale. Nei modelli in acciaio inox, la corrosione superficiale dei delineatori Koh Cup può indicare un indebolito del materiale, che potrebbe fratturarsi a carichi normali.

Cricche/incrinature

Il materiale plastico Ultem è liscio e resistente ai graffi. In presenza di cricche, graffi, cavità, incrinature o tagli sulla superficie, il materiale potrebbe essere danneggiato in modo tale da limitarne la capacità di sostenere normali carichi. In presenza di questi segnali visivi, il dispositivo deve essere sostituito.

Detriti

Osservare attentamente le aree che sembrano presentare un colore diverso rispetto al resto dello strumento, in quanto ciò potrebbe indicare la presenza di sporco residuo attaccato alla superficie.

Anello di aggancio

Prestare attenzione alla forma e all'aspetto della zona interna dell'anello, dove il delineatore Koh Cup si attacca al tamburo delle impugnature. La presenza di cavità, distorsioni, cricche, corrosione e altri segni di danni sulla superficie in questa zona può impedire il corretto collegamento del delineatore Koh Cup all'impugnatura. In presenza di danni in questa zona, lo strumento deve essere sostituito.

3. CONFEZIONAMENTO

Prima della sterilizzazione finale, gli strumenti devono essere confezionati in modo tale da preservarne la sterilità dopo il trattamento e durante lo stoccaggio. Devono essere utilizzate confezioni per sterilizzazione legalmente commercializzate (es. buste per sterilizzazione), compatibili ed etichettate per l'utilizzo con il metodo di sterilizzazione selezionato. CooperSurgical, Inc. non ha valutato l'efficacia di sterilizzazione dei processi consigliati nel presente documento con l'utilizzo di sistemi di contenimento (es. vassoi per procedure, cassette, contenitori di sterilizzazione rigidi riutilizzabili); di conseguenza, gli utenti che scelgano di utilizzare un sistema di contenimento nella sterilizzazione di questi strumenti sono tenuti a verificare che, in tali condizioni, il processo sia efficace. I sistemi di contenimento possono impedire l'entrata e l'uscita dello sterilizzante (calore umido). CooperSurg cal, Inc. consiglia di confezionare singolarmente gli strumenti prima della sterilizzazione. Gli strumenti devono essere confezionati ricorrendo a una delle comuni tecniche di chiusura, utilizzando materiale di dimensioni co rette, fissato con nastro adesivo o con adesivo incorporato ed etichettato per l'uso con il processo di sterilizzazione selezionato. Gli strumenti dev no essere etichettati indicandovi i dati identificativi e la data di sterilizzazione, per semplificare la selezione per l'uso dopo il trattamento.

4. STERILIZZAZIONE - CALORE UMIDO (VAPORE)

Gli strumenti confezionati singolarmente, utilizzando barriere sterili legalmente commercializzate con etichettatura coerente con i seguenti par metri, possono essere sterilizzati prima dell'uso e tra gli utilizzi successivi. Devono essere utilizzati sterilizzatori a calore umido (vapore) legalmente commercializzati (autorizzazione della FDA e/o marchio CE). I seguenti parametri sono stati approvati per l'uso con gli strumenti nell'ambito del presente documento:

PROCESSO DI STERILIZZAZIONE	TEMPERATURA DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ASCIUGATURA
Dislocamento per gravità	250°F/121°C	30 minuti	30 minuti
Pre-vuoto	270°F/132°C	4 minuti	30 minuti
Pre-vuoto	273°F/134°C	3 minuti	30 minuti

5. STOCCAGGIO

Dopo la sterilizzazione con calore umido e prima dello stoccaggio finale, gli strumenti confezionati singolarmente devono essere portati fino a una temperatura sicura per la manipolazione. Gli strumenti confezionati singolarmente devono essere trasportati in un'area di stoccaggio pulita, sterile e con temperatura e umidità controllata. Se durante lo stoccaggio la confezione dello strumento viene compromessa (si bagna, si strappa o vengono aperti i sigilli), lo strumento deve essere ritrattato, ripetendo il processo di pulizia, ispezione e sterilizzazione prima dell'uso. Non impilare gli strumenti, né consentire che altri prodotti o strumenti siano impilati sopra gli strumenti. Si consiglia una protezione dalla polvere e dall'umidità. Garantire il mantenimento della tracciabilità e dell'identità per l'intero periodo di stoccaggio e fino al successivo utilizzo.

6. APPROVAZIONE DEI PROCESSI

CooperSurgical, Inc. ha approvato i processi per la pulizia degli strumenti. Nelle approvazioni, sono stati utilizzati i seguenti detergenti, i quali si sono dimostrati efficaci:

Klenzyme™, Manu-Klenz®, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® detergente neutro ultra concentrato e Prolystica® detergente alcalino ultra concentrato

CooperSurgical, Inc. non promuove l'utilizzo dei prodotti indicati al posto di altri prodotti simili destinati all'utilizzo con dispositivi medici; tuttavia, le presenti informazioni potrebbero costituire una base per il confronto delle formulazioni, al fine di selezionare un'alternativa appropriata in strutture o luoghi in cui questi detergenti non siano facilmente reperibili. I parametri minimi per la pulizia automatizzata indicati alla sezione pulizia automatizzata sono esattamente quelli utilizzati per l'approvazione, fatta eccezione per il tempo di asciugatura. Il tempo di asciugatura successivo alla pulizia è stato eliminato per l'approvazione del processo di pulizia, in modo tale da facilitare l'individuazione di residui di sporco, se presenti, al fine di ridurre il potenziale di falsi negativi.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

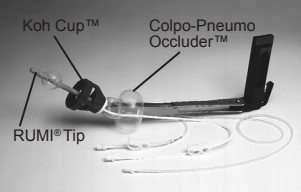
	Numero di riordine
	Codice del lotto
	Data di scadenza (solo CPO-6)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile
	Non riutilizzare (solo CPO-6)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Attenzione
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Produttore
	Sterilizzazione tramite ossido di etilene (solo CPO-6).
	ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

CooperSurgical è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.

The Koh Colpotomizer™ System

Koh Cup™ Vaginale Fornices Delineator
en Colpo-Pneumo Occluder™ (CPO-6)

Gebruiksaanwijzingen (Dutch / Netherlands)



BESCHRIJVING

De Koh Cup™ Vaginale Fornices Delineator (KCS-Kit en KCP-Kit) is ontworpen voor gebruik met het RUMI® systeem en de Colpo-Pneumo Occluder™. Het Koh Colpotomizer™ systeem is bedoeld voor gebruik in laparoscopische procedures waarbij het wenselijk is om de positie van de vaginale fornices te lokaliseren. De Koh Cups zijn beschikbaar in de maten 3,0 cm; 3,5 cm en 4,0 cm. De Koh Cup is beschikbaar in Ultem® polymeerhars voor gebruik tijdens elektrochirurgie. De roestvrijstalen Koh Cup is beschikbaar voor gebruik met een laser- of harmonisch scalpel. Deze hulpmiddelen zijn niet steriel en moeten vóór gebruik gesteriliseerd worden overeenkomstig de standaardprocedure. De Colpo-Pneumo Occluder (CPO-6) is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat vervaardigd is van medische siliconen en ontworpen is voor gebruik met het RUMI systeem en de Koh Cup Vaginale Fornices Delineator. Het Koh Colpotomizer systeem is bedoeld voor gebruik in laparoscopische procedures waarbij het wenselijk is om het verlies van pneumoperitoneum te minimaliseren nadat een colpotomie-incisie is gemaakt.

WAARSCHUWINGEN

De Colpo-Pneumo Occluder is ontworpen voor het bevatten van maximaal 180 cc inflatie. Hij wordt geleverd als steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mag nooit hergebruikt worden. De Koh Cup Vaginale Fornices Delineator is niet steriel en moet vóór gebruik gesteriliseerd worden. De Ultem Resin Koh Cup van polymeerhars is niet bedoeld om gebruikt te worden met harmonische of andere soorten ultrasone energiebronnen. De roestvrijstalen Koh Cup is niet bedoeld om gebruikt te worden met elektrocauterisatie. Gebruik van elektrocauterisatie kan leiden tot onbedoelde beschadiging van aangrenzende structuren. Verzeker u ervan dat de plaatsing van de Koh Cup Vaginale Fornices Delineator en Colpo-Pneumo Occluder op de RUMI uteriene manipulator op geen enkele wijze contact maakt met, of de werking belemmert van de uteriene manipulator. De RUMI uteriene manipulator met de hierop aangesloten hulpmiddelen van het Koh Colpotomizer systeem moet altijd langzaam en onder direct zicht in de vagina ingebracht worden. De baarmoederhals moet voldoende verwijd worden voordat de tip van de RUMI uteriene manipulator wordt ingebracht. Volg de gebruiksaanwijzingen van de RUMI uteriene manipulator voor een gedetailleerde beschrijving van de cervixdilatatatie.

OPGEIET

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van een arts worden verkocht.

GEBRUIKSINDICATIES

Het Koh Colpotomizer systeem is geïndiceerd voor gebruik in laparoscopische procedures waarbij het gebruik van een uteriene manipulator geschikt is en de chirurg met behulp van colpotomie- of culdotomie-incisie het intraperitoneale weefsel via de vagina wil verwijderen of openen.

CONTRA-INDICATIES

Het Koh Colpotomizer systeem mag niet gebruikt worden bij patiënten die zwanger zijn of waarvan vermoed wordt dat ze zwanger zijn, bij patiënten die een spiraalte dragen, bij patiënten die in afwachting zijn van een intrafallopiaan transfer van gameten, en in gevallen waarbij de chirurg het onverstandig acht of moeite ondervindt bij het inbrengen van de siliconentip in de baarmoederhals of de baarmoeder.

BIJWERKINGEN

Tijdens de operatie gaan het Koh Colpotomizer systeem met de Koh Cup Vaginale Fornices Delineator en de Colpo-Pneumo Occluder deel uitmaken van de uteriene manipulator van het RUMI-systeem. Bijwerkingen waarvan vermoed wordt of gemeld wordt dat ze geassocieerd zijn met uteriene manipulatoren zijn krampen, infectie, baarmoederperforatie en baarmoederspasmus met bijbehorende tijdelijke fysiologische blokkade van open eileiders. (De volgorde van de lijst geeft niet de frequentie of de ernst aan.)

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Bereid de patiënt volgens de standaard chirurgische werkwijzen voor de operatie voor. Bereid de RUMI uteriene manipulator voor het gebruik voor in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen voor de RUMITip.
- Schuif, voorafgaand aan het inbrengen in de patiënt, de Colpo-Pneumo Occluder over de RUMI-wegwerptip zodat deze zich over de distale as van de uteriene manipulator strekt. (Zie Figuren 1 en 2.)
- Kies het juiste formaat Koh Cup door de diameter van de baarmoederhals van de patiënt visueel te inspecteren. Kies een Koh Cup met een voldoende grote diameter om gemakkelijk de baarmoederhals te kunnen ontvangen. Bij twijfel wordt aanbevolen om de gekozen Koh Cup op de baarmoederhals te proberen alvorens hem aan de uteriene manipulator te bevestigen. Pak hiervoor de cup gewoon vast met een geschikte grijper en plaats hem over de baarmoederhals om te bekijken of hij goed past. (Verder wordt aanbevolen om liever een iets te grote Koh Cup dan een iets te kleine cup te kiezen.)
- Schuif de gekozen Koh Cup, met het smalle uiteinde vooraan, over de RUMI wegwerptip en de onderkant van de tip zodat hij hierop stevig bevestigd is. Het distale uiteinde van de Colpo-Pneumo Occluder zal zich bij correcte plaatsing tussen de Koh Cup en de onderkant van de tip bevinden. (Zie Figuren 3 en 4.)
- Test de Colpo-Pneumo Occluder door hem te vullen met 20-60 cc steriele zoutoplossing voordat hij in de patiënt wordt ingebracht om de goede werking van de afsluitende ballon te verifiëren. Laat hem vervolgens leeglopen voordat hij in de patiënt wordt ingebracht. Test het opblazen van de RUMI-tipballon overeenkomstig de RUMI gebruiksaanwijzingen.
- Verwijd, bij voltooiende assemblage, de baarmoederhals tot een voldoende diameter om de tip van de uteriene manipulator gemakkelijk te kunnen inbrengen. Gebruik een speculum of een combinatie van vaginale retractoren om voldoende blootstelling van de baarmoederhals voor het inbrengen van het apparaat te verkrijgen. Steek de manipulator langzaam in de vagina en de manipulatortip in de baarmoeder onder direct zicht en in overeenstemming met de RUMI gebruiksaanwijzingen. Nadat het inbrengen voltooid is en de Koh Cup volledig op de baarmoederhals is aangebracht, kan de RUMI uteriene manipulator normaal bediend worden.
- Voorafgaand aan het maken van colpotomieincisies, moet de Colpo-Pneumo Occluder ballon gevuld worden met voldoende steriele zoutoplossing of water (gebruik geen lucht) opdat de opgeblazen ballon continu radiaal contact met de vaginawand maakt. 90 cc tot 120 cc inflatie zal in het algemeen voldoende zijn. Met het Koh Colpotomizer systeem verbonden aan de RUMI uteriene manipulator en goed in de patiënt ingebracht, zal de inflatie van de Colpo-Pneumo Occluder de beweging van de schamierende tip van de RUMI niet belemmeren en wordt lekkage van het pneumoperitoneum uit de vagina tijdens en na elke colpotomie incisie voorkomen, zolang de Colpo-Pneumo Occluder opgeblazen is.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3



Figuur 4

- De laparoscopische identificatie en afbakening van de vaginale fornices wordt bevorderd door de uteriene manipulator te gebruiken om de baarmoeder in een positie te brengen die tegengesteld is aan het punt van gewenste afbakening, terwijl craniale druk op de handgreep van de uteriene manipulator wordt toegepast. Dit zal de weefseltractie in het gewenste gebied van afbakening verhogen, zodat de locatie van de rand van de Koh Cup (die de positie van de vaginale fornices aangeeft) eenvoudig bepaald kan worden.
- Laat, nadat de dissectie voltooid is, alleen de Colpo-Pneumo Occluder leeglopen. Laat niet de tipballon van de uteriene manipulator leeglopen.
- Breng een tenaculum in de vagina in via een van de vensters in de Koh Cup en pak de baarmoederhals vast.
- Trek met behulp van de manipulatorhandgreep en het tenaculum de baarmoeder in de vagina.
- Verwijdering van de baarmoeder en het Koh Colpotomizer systeem:
 - Blijf, voor vaginale sluiting, het tenaculum en de manipulator gebruiken om de baarmoeder door het vaginale kanaal te trekken totdat hij uit de patiënt is verwijderd. Het Koh Colpotomizer systeem zal tijdens dit proces samen met de baarmoeder en de uteriene manipulator verwijderd worden.
 - Laat, voor laparoscopische sluiting, met leeggelopen Colpo-Pneumo Occluder, de baarmoeder in het vaginale kanaal zitten zodat hij kan dienen om de vagina af te sluiten. Zodra het pneumoperitoneum is hersteld, kan de sluiting op de gebruikelijke wijze afgewikkeld worden. Het Koh Colpotomizer systeem zal tijdens dit proces samen met de baarmoeder en de uteriene manipulator verwijderd worden.
 - Controleer zorgvuldig om er zeker van te zijn dat het systeem intact is en geen onderdelen in de patiënt zijn achtergebleven.
- Gooi de wegwerpcomponenten van het Koh Colpotomizer systeem weg volgens de standaard ziekenhuispraktijken.

OPWERKINGSTRUCTIES KOH CUPS

1. INLEIDING

Dit hoofdstuk is bedoeld om gedetailleerde instructies te geven voor een effectieve opwerking van de herbruikbare Koh Cups. Alle herbruikbare instrumenten moeten grondig gereinigd en gesteriliseerd worden om ze voor gebruik voor te bereiden. Instrumenten die gedemonteerd kunnen worden, moeten gedemonteerd worden om ze te reinigen, zodat maximaal contact tussen de oppervlakken en de reinigingsmiddelen en -oplossingen is verzekerd (zie specifieke instructies voor elk instrument). CooperSurgical, Inc. heeft de processen die in deze handleiding staan gevalideerd om een effectieve opwerking van de instrumenten mogelijk te maken. Uitrusting, gebruikers, reinigingsmiddelen en procedures dragen alle bij aan de doeltreffendheid van de opwerking. Zorginstellingen moeten ervoor zorgen dat de geselecteerde opwerkingsstappen eilig en effectief zijn binnen hun systemen. Alternatieve methoden voor het opwerken van deze instrumenten, naast de instructies die in dit document beschreven zijn, kunnen geschikt zijn voor opwerking; deze zijn echter niet geëvalueerd door CooperSurgical, Inc. Gebruikers en zorginstellingen die ervoor kiezen om processen uit te voeren die niet in de instructies in dit document zijn beschreven, dienen deze processen te valideren alvorens ze toe te passen. In het geval dat voorschriften van nationale of regionale overheden in strijd zijn met de aanbevelingen die hier verschaft worden, zullen deze voorrang hebben boven de aanbevelingen van CooperSurgical, Inc., maar moeten ze vóór gebruik gevalideerd worden. Herbruikbare instrumenten moeten na gebruik en na reiniging grondig gespoeld worden om de verwijdering van grof vuil en achtergebleven reinigingsmiddelen en oplosmiddelen te waarborgen. Grof vuil is schadelijk voor de instrumentoppervlakken en verhindert een grondige reiniging en de daaropvolgende sterilisatie. Resten van reinigingsmiddelen en oplosmiddelen kunnen de verdere opwerking belemmeren en kunnen op lange termijn de oppervlakteafwerking van het instrument verslechteren.

REINIGING

Er zijn twee reinigingsmethoden door CooperSurgical, Inc. gevalideerd. Elke zorginstelling moet in staat zijn om het handmatige reinigingsproces uit te voeren. Voor instellingen die geautomatiseerde was-/desinfectieapparaten gebruiken, is ook een machinale methode gevalideerd. Personeel wordt gewaarschuwd om persoonlijke, beschermende kleding te gebruiken in verband met de onbekende en mogelijk gevaarlijke aard van de aanwezige biologische vloeistoffen en vuil. Specifieke reinigingsmiddelen of reinigingsoplossingen variëren qua vereisten voor concentraties en temperaturen die nodig zijn voor optimale reinigingsprestaties. Gebruik de temperaturen in dit document als leidraad, die echter wijken voor de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel/schoonmaakmiddel. Alle processen naast de aanbevelingen in dit document moeten vóór gebruik gevalideerd worden.

De kwaliteit van het water dat gebruikt wordt om oplossingen te bereiden en herbruikbare instrumenten te spoelen, kan de effectiviteit van het proces en de levensduur van het hergebruik van het apparaat beïnvloeden. CooperSurgical, Inc. raadt het gebruik van vers bereid gezuiverd water of steriel water voor verdunning van de oplossing en het spoelen van instrumenten aan. Ongezuiverd water kan minerale afzettingen toevoegen en instrumenten met micro-organismen contamineren. Minerale afzettingen kunnen de sterilisatie hinderen en de toestand van het instrument beïnvloeden, wat kan leiden tot kleuring, corrosie en/of andere schade.

Benodigde uitrusting en materialen voor handmatige reiniging

- Persoonlijke beschermende kleding/uitrusting zoals aanbevolen door de leverancier van de reinigingsoplossing.
- Reinigen van bad, wastafel of andere recipiënt die groot genoeg is om volledige onderdompeling van de instrumenten te verzekeren.
- Vers bereide reinigingsoplossing bedoeld voor handmatige reiniging (gebruik enzymatische, neutrale of alkalische reinigingsmiddelen).
- Borstels met zachte haren en sponzen.
- Schone, weinig of niet-pluizende doek.

Benodigde uitrusting en materialen voor machinale reiniging

- Persoonlijke beschermende kleding/uitrusting zoals aanbevolen door de leverancier van de reinigingsoplossing.
- Legaal op de markt gebracht (door FDA goedgekeurde en/of CEGemarkeerde) wasapparaat voor medische hulpmiddelen of was-/desinfectieapparaat.
- Reinigingsoplossing bedoeld voor machinale reiniging (gebruik enzymatische, neutrale of alkalische reinigingsmiddelen).
- Rekken en accessoires om de instrumenten tijdens de opwerking te bevatten en te ondersteunen.

PLAATS VAN GEBRUIK

Tijdens en onmiddellijk na de klinische procedure moeten de instrumenten behandeld worden om het grove vuil te verminderen en te verwijderen. De instrumenten moeten afgeveegd worden met weinig of niet-pluizende absorberende materialen, zoals weinig of niet-pluizende doekjes, om vaste weefsels en het overgrote deel van de lichaamsvloeistoffen te verwijderen. Onmiddellijk na gebruik moeten alle wegwerpaccessoires voor eenmalig gebruik verwijderd en weggegooid worden in geschikte containers voor biologisch gevaarlijk afval. De instrumenten moeten in een transportcontainer worden geplaatst die ze beschermt tegen beschadiging tijdens het transport en moeten vochtig worden gehouden.

TRANSPORT NAAR OPWERKINGSRUIMTE

Vervoer de instrumenten naar de opwerkingsruimte zo snel als praktisch mogelijk is. Beperk de houdtijd tot een minimum voordat organisch vuil wordt verwijderd. Zorg ervoor dat lichtere instrumenten niet worden gemengd met zwaardere instrumenten om schade aan de instrumenten wegens mechanisch schuren te vermijden. Verzegel of omsluit de transportcontainer om vochtverlies en de kans op kruisbesmetting uit andere gebieden te voorkomen.

VOORBEREIDING

- Verwijder de Koh Cup van de RUMI of RUMI II handgreep.
- Verwijder alle accessoires voor eenmalig gebruik en gooi ze in een geschikte afvalcontainer die ontworpen is voor biologisch gevaarlijk materiaal, indien dit nog niet is uitgevoerd op de plaats van gebruik.
- De enige met de Koh Cup gebruikte hulpmiddelen die herbruikbaar zijn, zijn de RUMI of RUMI II handgrepen en de Advincula Arch™ handgrepen. Specifieke opwerkingsinstructies voor de RUMI, RUMI II handgrepen en de Advincula Arch handgrepen zijn in de verpakking van deze hulpmiddelen bijgesloten.

REINIGING

De reiniging na het gebruik moet zo snel als praktisch mogelijk gebeuren. Vuil mag niet opdrogen op de instrumentoppervlakken. Het handmatige proces en het machinale proces zijn apart gevalideerd en worden geacht even effectief te zijn wanneer ze volgens de instructies in dit document uitgevoerd worden. Gebruik geen borstels met metalen haren op de instrumenten.

HANDMATIGE REINIGINGSPROCESSEN

1. Bereid een verse oplossing van neutraal of alkalisch reinigingsmiddel dat speciaal voor handmatige reiniging van medische instrumenten is bedoeld. Bereid de oplossing met de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen concentratie en temperatuur met behulp van gezuiverd of steriel water.
2. Dompel de Koh Cup in de vers bereide reinigungsoplossing en controleer of hij volledig is ondergedompeld.
3. Schrob alle oppervlakken van de Koh Cup met een borstel met zachte haren.
4. Spoel met warm gezuiverd of steriel water (100-120 °F/38-49 °C) gedurende één (1) minuut.
5. Bereid een neutraal of alkalisch enzymatisch reinigingsmiddel dat speciaal voor handmatige reiniging van medische instrumenten is bedoeld. Bereid een verse oplossing van reinigingsmiddel met de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen concentratie met behulp van water met de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen temperatuur.
6. Laat het instrument minimaal tien (10) minuten bij kamertemperatuur (68- 77 °F/20-25 °C) weken of langer indien dat in de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant is vermeld. Gebruik de aanbevolen temperatuur door de fabrikant van het reinigingsmiddel als deze verschilt van de kamertemperatuur.
7. Spoel met warm gezuiverd of steriel water (100-120 °F/38-49 °C) gedurende één (1) minuut.
8. Inspecteer het instrument op tekenen van resterend vuil. Als er tekenen van resterend vuil op het instrument aanwezig zijn, moet het reinigungsproces herhaald worden.
9. Droog het instrument met een weinig of niet-pluizende handdoek of doek.

Machinaal reinigungsproces

1. Zorg ervoor dat al het grove vuil van de oppervlakken van de instrumenten is afgeveegd of afgespoeld. Alle instrumenten in het kader van dit document mogen samen in een automatisch wasapparaat of was-/desinfectieapparaat behandeld worden.
2. Gebruik uitsluitend legaal op de markt gebrachte (door FDA goedgekeurde en/of CE-gemarkeerde) wasapparaten voor medische hulpmiddelen of was-/desinfectieapparaten voor medische hulpmiddelen. Afwasmachines voor industrieel en huishoudelijk gebruik zijn niet aanvaardbaar voor de reiniging van medische hulpmiddelen.
3. Plaats de instrumenten losjes in een rek dat ontworpen is voor het wasapparaat voor medische hulpmiddelen of het was/desinfectieapparaat voor medische hulpmiddelen, met behulp van een neerdrukrooster indien aangegeven door de fabrikant van het wasapparaat/was- / desinfectieapparaat.
4. Laad het rek met de instrumenten in het wasapparaat/ was- / desinfectieapparaat en sluit de deur.
5. Kies een cyclus bedoeld voor instrumenten die minimaal de volgende parameters heeft:

PARAMETER	TOLERANTIE
Reinigingsmiddel	Neutraal of alkalisch reinigingsmiddel voor medische hulpmiddelen
Voorspoelbeurt	Minimaal één
	Minimaal 00:15 (mm:ss)
	Koud leidingwater of betere kwaliteit
Wasbeurt	Minimaal één herhaling
	Minimaal 02:00 (mm:ss)
	Warm leiding- of gezuiverd water (minimaal 140 °F/60 °C)
	Minimale concentratie volgens gebruiksaanwijzingen fabrikant reinigingsmiddel
Naspoelbeurt	Minimaal één
	Minimaal 00:15 (mm:ss)
	Warm leiding- of gezuiverd water (minimaal 110 °F/43,3 °C)
Warmtespoelbeurt*	Minimaal één
	Minimaal 01:00 (mm:ss)
	Gezuiverd water (minimaal 180 °F/82,2 °C)
Droogbeurt**	Minimale standaard cyclusinstelling

** Alleen warmtegebaseerde was-/desinfectieapparaten voor medische hulpmiddelen zullen een warmtespoelbeurt voorzien. Wasapparaten voor medische hulpmiddelen die niet zijn voorzien van een thermische desinfectiefase, moeten ingesteld worden op een minimum van 01:00 (mm: ss) spoeling na de naspoelbeurt met gezuiverd water.*

*** De droogtijd is variabel afhankelijk van de grootte en de samenstelling van de lading, hoogte, omgevingsomstandigheden, luchttemperatuur en bronkenmerken.*

OPMERKING: machinale wasprocessen die extra fasen of een langere faseuur omvatten, worden verwacht een gelijkwaardige of betere reinigungs efficiëntie te leveren dan de gevalideerde minimumparameters. Aanvullende fasen en langere faseuren kunnen toegevoegd worden als ze binnen de normale procedures van de zorginstelling zijn voorzien.

6. Start de cyclus en laat deze tot het eind doorlopen.
7. De standaardcycli van medische was-/desinfectieapparaten maken dikwijls gebruik van hoge warmte tijdens de laatste fasen van de behandelingscyclus. Wees voorzichtig en gebruik warmtewerende handschoenen bij het openen en verwijderen van het wasrek na afloop van de cyclus.
8. Inspecteer de instrumenten op tekenen van resterend vuil. Als er tekenen van resterend vuil op het instrument aanwezig zijn, moet het reinigungsproces herhaald worden.
9. Als de instrumenten niet volledig droog zijn na het geautomatiseerde proces, droog ze dan af met weinig of niet-pluizende handdoeken of doeken.

2. INSPECTIE

Alle instrumenten moeten elke keer dat ze opgewerkt worden, gecontroleerd worden op tekenen van schade, slijtage of resterend vuil. Als resterend vuil tijdens de inspectie wordt geconstateerd, moet het reinigungsproces voor het instrument herhaald worden. Resterend vuil kan een effectieve sterilisatie belemmeren door het afschermen van resterende micro-organismen en kan leiden tot weefselsreacties bij volgende patiënten.

Oppervlakteafwerking

Inspecteer het oppervlak van het instrument. Het oppervlak moet glad en egaal van kleur zijn. Er kunnen enkele vlekken en verkleuringen optreden die afhangen zijn van de exacte formulering van de gebruikte reinigungs middelen en de kwaliteit van het water. Vlekken en verdonkering van de oppervlakken kunnen bij de Utem kunststofmodellen optreden in gevallen van extreme hitte, vooral als het apparaat zich in nauw contact bevindt met de metalen oppervlakken van het instrument tijdens sterilisatie door middel van vochtige hitte. De vlekken zullen de prestaties van de Koh Cups niet beïnvloeden zolang er geen textuurveranderingen in het oppervlak optreden. Corrosie op het oppervlak van de roestvrijstalen modellen van de Koh Cups kan een teken zijn van verzwakt materiaal dat onder normale belasting kan breken.

Barsten/haarscheurtjes

Het Utem kunststofmateriaal is glad en bestand tegen krassen. Als scheuren, krassen, inkepingen, haarscheurtjes of sneden worden waargenomen in het oppervlak, kan het materiaal beschadigd zijn op een manier die zijn vermogen om normale belastingen te weerstaan kan verzwakken. Het apparaat moet vervangen worden als deze zichtbare tekenen aanwezig zijn.

Vuil

Kijk goed naar alle gebieden die een andere kleur dan het volledige instrument lijken te hebben, omdat dit kan wijzen op resterend vuil dat aan het oppervlak is gehecht.

Bevestigingsring

Besteed aandacht aan de vorm en het uiterlijk van het binnenste gebied van de ring waar de Koh Cup aan de borgbus van de handgrepen is bevestigd. Inkepingen, vervormingen, barsten, corrosie en andere tekenen van oppervlaktebeschadiging op deze plaats kunnen een correcte bevestiging van de Koh Cup aan de handgreep belemmeren. Beschadiging in dit gebied geeft aan dat het instrument vervangen moet worden.

3. VERPAKKING

Vóór eindsterilisatie moeten de instrumenten worden verpakt om hun steriliteit na opwerking gedurende opslag te behouden. Legaal op de markt gebrachte sterilisatieverpakkingen (bijv. CSR-wraps) die compatibel en gelabeld zijn voor gebruik met de gekozen sterilisatiemethode, dienen hiervoor gebruikt te worden. CooperSurgical, Inc heeft de sterilisatiewerkzaamheid van de in dit document aanbevolen processen met behulp van insluitsystemen (bijv. procedure-/case trays, cassettes, stijve herbruikbare sterilisatiecontainers) niet gevalideerd, en derhalve moeten gebruikers die kiezen voor een insluitsysteem bij de sterilisatie van deze instrumenten controleren of het proces effectief is onder deze omstandigheden. Insluitsystemen kunnen het in- en uitreden van sterilisatiemiddel (vochtige warmte) belemmeren. CooperSurgical, Inc. raadt het afzonderlijk verpakken van de instrumenten voorafgaand aan sterilisatie aan. De instrumenten moeten met een van de gebruikelijke sluitingstechnieken verpakt worden, door materiaal van de juiste grootte te gebruiken en de verpakking af te sluiten met tape of lijm die ontworpen en gelabeld is voor gebruik in combinatie met het gekozen sterilisatieproces. De instrumenten moeten met identificerende informatie en de sterilisatiedatum gelabeld worden om de selectie voor gebruik na de opwerking te vergemakkelijken.

4. STERILISATIE - VOCHTIGE WARMTE (STOOM)

De afzonderlijk verpakte instrumenten die gebruik maken van legaal op de markt gebrachte steriele barrières met etikettering overeenkomstig de volgende parameters, mogen gesteriliseerd worden vóór het gebruik en tussen opeenvolgende toepassingen. Er moeten legaal op de markt ge rachte (FDAgoedgekeurde en/of CE-gemarkeerde) vochtige warmte (stoom)-sterilisatoren gebruikt worden. De volgende parameters zijn gevalideerd voor gebruik met de instrumenten binnen het kader van dit document:

STERILISATIEPROCES	BLOOTSTELLINGS-TEMPERATUUR	BLOOTSTELLINGS-TIJD	DROOGTIJD
Zwaartekrachtverplaatsing	250°F/121°C	30 minuten	30 minuten
Voorvacuüm	270°F/132°C	4 minuten	30 minuten
Voorvacuüm	273°F/134°C	3 minuten	30 minuten

5. OPSLAG

De afzonderlijk verpakte instrumenten moeten na warmtesterilisatie met vocht gekoeld worden tot een veilige hanteringstemperatuur voordat ze definitief opgeslagen worden. De afzonderlijk verpakte instrumenten moeten vervoerd worden naar een schone, steriele opslagruimte met temperatuur- en vochtbeheersing. Als de instrumentverpakking tijdens de opslag wordt aangetast (wordt nat, scheurt of afdichtingen zijn open), moet het instrument worden opgewerkt door middel van reiniging, inspectie en sterilisatie vóór gebruik. Stapel de instrumenten niet of zorg ervoor dat andere producten of instrumenten er niet bovenop worden gestapeld. Bescherming tegen stof en vocht wordt aanbevolen. Zorg ervoor dat de traceerbaarheid en de identiteit gedurende de opslag tot toekomstig gebruik behouden blijven.

6. VALIDATIE VAN PROCESSEN

CooperSurgical, Inc. heeft validaties voor het reinigen van de instrumenten verricht. De volgende reinigungs middelen werden gebruikt bij de validaties die de werkzaamheid aantoonde:

Klenzyme™, Manu-Klenz®, ENZOL®, Neutrad®, Polystica® ultrageconcentreerd neutraal reinigungs middel en Polystica® ultrageconcentreerd alkalischn reinigungs middel.

CooperSurgical, Inc. bekrachtigt niet het gebruik van de geïdentificeerde producten in plaats van andere soortgelijke producten die ontwikkeld zijn voor gebruik met medische hulpmiddelen, maar deze informatie kan een basis vormen voor het vergelijken van de formuleringen om een geschikt alternatief te kiezen in instellingen of locaties waar deze reinigungs middelen niet direct beschikbaar zijn. De parameters opgenomen in het hoofdstuk over machinale reiniging als minimumparameters voor machinale reiniging zijn gelijk aan die gebruikt bij de validatie, met uitzondering van de droogtijd. De droogtijd na reiniging werd uit de validatie van het reinigungsproces geëlimineerd om de detectie van eventuele vuilresten te vereenvoudigen, teneinde de kans op een vals negatief resultaat te verminderen.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

	Bestelnummer
	Batchcode
	Vervaldatum
	(Uitsluitend CPO-6)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet-steriel
	Niet opnieuw gebruiken
	(Uitsluitend CPO-6)
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Voorzichtig
	Niet gemaakt van natuurlijk rubber (latex)
	Fabrikant
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide (Uitsluitend CPO-6)

R_xOnly **OPGELET:** Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van een arts worden verkocht.

[EC]REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

CooperSurgical is een gedeponeed handelsmerk van CooperSurgical, Inc.

RUMI® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.
Koh Colpotomizer™, Koh Cup™ and Colpo-Pneumo Occluder™ are trademarks of CooperSurgical, Inc.
Utem® is a registered trademark of SABIC Innovative Plastics.
Klenzyme™, Manu-Klenz® and Polystica® are trademarks of STERIS Corporation.
ENZOL® is a registered trademark of Johnson and Johnson.
Neutrad® is a registered trademark of Decon Labs, Inc.



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

34145-IFU-C • Rev. A • 06/20

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

© 2020 CooperSurgical, Inc

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

Made in the USA