

RUMI® II Handle

Reusable Uterine Manipulator Handle

UMH650



Instructions for Use (English)



NON-STERILE • STERILIZE BEFORE USE

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

DEVICE DESCRIPTION

The RUMI® II Handle Uterine Manipulator Handle (Handle) is a reusable device used with a sterile, single-use RUMI Uterine Manipulator Tip (Tip).

The RUMI II Handle along with the RUMI tip is used for positioning the uterus during laparoscopic surgery and in dye delivery where chromopertubation is necessary.

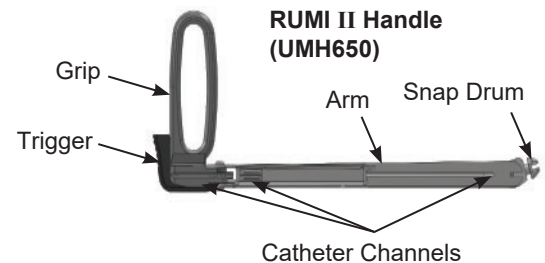
The grip, trigger, arm and snap drum are constructed of medical grade autoclavable materials. The snap drum serves for attachment of the Tip.

Turning the grip while depressing the trigger permits the movement of the snap drum, thereby moving the position of the tip. When the trigger is released, it locks into the desired position.

Not made with natural rubber latex.

WARNINGS

- The uterus must be sounded for both depth and direction prior to application of the device.
- **DO NOT** use the Handle as a uterine sound.
- **NEVER** attempt uterine manipulation without a clear view of the uterus.
- As with all uterine manipulating devices, a careful clinical evaluation should be performed prior to use.
- Certain clinical conditions may present a uterus which is more prone to perforation and bleeding.
- Dye injection should be performed **SLOWLY**. Because of the efficient air/liquid seal created at the internal cervical os by the balloon, rapid injection of fluids (dye) may create intrauterine pressures, which could cause uterine damage and/or result in fallopian tube spasms.
- The Handle has only been tested for use with patients who have been anesthetized. Due to the need to dilate the cervix, the Handle is not recommended for use in non-anesthetized patients.
- **The tip is single use only. Never reuse a manipulator tip.**
- Contents supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State, and local Medical/Hazardous waste practices.



RUMI Uterine Manipulator Tip



INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Handle is designed for use in operative endoscopy (laparoscopy), where a uterus is present and where positioning of the uterus, fallopian tubes and ovaries or vagina is desirable. These types of surgeries include laparoscopic tubal ligation, diagnostic laparoscopy and/or operative laparoscopy. The Tips also provide for dye delivery in those procedures requiring chromopertubation.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- Sterilize before use.
- Dilate the cervix to Hegar/Hank 8 (French 24) to ease patient insertion.
- Refer to the RUMI Uterine Manipulator Tip Directions for Use for further precautions.
- Inspect Handle prior to use for proper operation.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions have been suspected or reported to be associated with all uterine manipulators. The order of listing does not indicate frequency or severity: cramping, infection, uterine and fallopian tube spasm with associative temporary physiological blockage of patient fallopian tubes and uterine perforation.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: Refer to the RUMI Uterine Manipulator Tips Directions for Use to ensure proper selection of Tip size and Tip attachment/detachment instructions.

1. Select a Tip which is less than or equal to the sounded depth of the uterus and attach it to the Handle.
2. Ensure the Tip catheters are secure in the catheter channels of the Handle (see Figure 1).

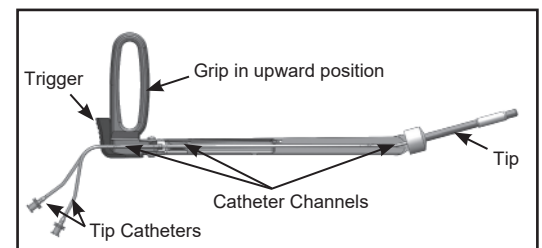


Figure 1

UTERINE POSITIONING

The RUMI II Handle is always intended to be used with the grip in the upward position (see Figure 1).

TO ANTEVERT or insert into an anteverted uterus (see Figure 2): depress the trigger and turn the grip clockwise lifting the uterus to achieve the desired degree of anteversion, up to 90°. Release the trigger to lock the desired position.

TO RETROVERT or insert into a retroverted uterus (see Figure 3): depress the trigger and turn the grip counterclockwise. A counterclockwise rotation of the grip will result in the uterus being lowered to a retroverted position down to 50°. Release the trigger to lock the desired position.

REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR THE RUMI II HANDLES

1. INTRODUCTION

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

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.

2. 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 directions 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, neutral, or 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 absorptive 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 all single-use accessories such as the RUMI Tips or Koh Efficient and discard in an appropriate waste container designed for biohazardous materials if this has not been performed at point of use.
- The only accessory for the RUMI II Handle that is reusable is the Koh Cup. Refer to specific reprocessing instructions included with the Koh Cup device packaging.

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. Ensure that all single-use tips and colpotomy attachments are removed from the instrument and discarded in an appropriate biohazardous waste container.
2. Detach the Koh Cup from the RUMI II Handle.
3. 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.
4. Ensure that the instruments are fully immersed in the prepared solution. 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.



Figure 2

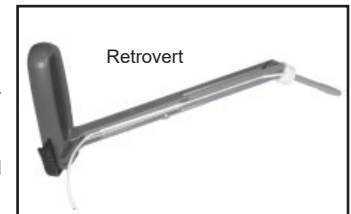


Figure 3

- After the soak time, scrub the handle with a soft sponge for large surfaces. Using a soft-bristled brush, scrub the regions with mated surfaces, such as the trigger/grip and the snap drum on the RUMI II Handle. Scrub regions with crevices and lumens on the sides of the handles and near the tips. Actuate the moving parts of the RUMI II Handle while submerged to ensure contact between the instrument surfaces and the brush/detergent.
- Rinse the instrument in warm tap water (100-120°F/ 38-49°C) for one (1) minute. Ensure that all crevices, lumens and mated surfaces are flushed. Actuate the moving parts of the RUMI II Handle during rinsing.
- Place the instrument into a prepared ultra-sonicator containing a neutral or alkaline detergent specifically designed for manual cleaning of medical instruments and labeled for use with an ultra-sonicator. Ultra-sonicate the instrument in the detergent solution for ten (10) minutes.
- Rinse the instrument with purified or sterile water for one (1) minute or until all visible signs of detergent residue are removed, whichever is longer. Ensure that all crevices, lumens and mated surfaces are flushed. Actuate the moving parts of the RUMI II Handle during rinsing.
- Examine the instrument for signs of residual soil. If there are any signs of residual soil on the instrument, repeat the cleaning process.
- Dry the instrument with a low-lint or lint-free towel or wipe.

Automated Cleaning Process

- Ensure that all gross soil has been wiped or rinsed from the surfaces of the instruments.
- 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.
- Place the instruments loosely within a rack designed for the medical washer or medical washer-disinfector, using a hold-down screen if indicated by the washer/washer-disinfector manufacturer.
- Load the rack with the instruments into the washer/washer-disinfector and close the door.
- 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.

- Start the cycle and allow it to run through conclusion.
- 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.
- Examine the instruments for signs of residual soil. If there are any signs of residual soil on the instrument, repeat the cleaning process.
- If the instruments are not thoroughly dry following the automated process, dry the instruments with low-lint or lint-free towels or wipes.

3. 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. Some staining and discoloration may occur depending on the exact formulation of the detergents used and the water quality. Staining will not impact performance of the handles as long as there are no signs of corrosion or surface pitting.

Grooves and Mated Surfaces

Carefully inspect the grooved and recessed areas of the shaft, particularly between the shaft and the guide pins, for signs of trapped soil. Inspect the mated surfaces near the snap drum and near the grip for potential trapped soil.

Articulations

Fully articulate the moving components of the handle using the trigger and grip. The motion should be smooth. Jerking and catching within the range of motion may be signs of damage or retained material between the mated surfaces. Ensure that the trigger moves easily when depressed and that it automatically drops down when released. The un-actuated position should be locked into the articulating dial end of the shaft. When the trigger is engaged in the articulating end of the shaft, the instrument should not shift or rotate. Damage to the trigger locking mechanism may allow slippage during a procedure. Corrosion may weaken the materials leading to a break under normal load. Signs of damage or poor motion quality may indicate a need to replace the instrument or have it repaired.

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.

4. 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.

5. 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 instruments 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

6. 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.

7. 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.

WARRANTY

The RUMI II Uterine Manipulator Handle is warranted by CooperSurgical, Inc. for a period of 120 days from shipment. This warranty applies only to the original purchaser and only against defects in workmanship or materials, which under normal use render the instrument inoperable. The original purchaser shall prepay the shipping costs for returning a CooperSurgical, Inc. instrument for warranty service. CooperSurgical, Inc. will, at its option and without charge, either repair or replace any instrument, which CooperSurgical, Inc. determines to be defective in material or workmanship. Instrument damage caused by misuse or accident, shall void this warranty.

CooperSurgical, Inc. disclaims any liability for special, incidental, consequential, punitive or exemplary damages arising out of the use of any CooperSurgical, Inc. instrument. CooperSurgical, Inc.'s liability in all events is limited to, and shall not exceed, the purchase price paid. Except as expressly provided in this limited warranty section, CooperSurgical, Inc. makes no representations or warranties, expressed or implied, as to the instruments, including warranties of merchantability and fitness for a particular purpose, all of which are hereby expressly disclaimed and excluded. No warranty or affirmation of fact, express or implied, other than as set forth in this limited warranty, is made or authorized by CooperSurgical, Inc.

EXPLANATION OF SYMBOLS

 REF	Reorder Number	 Do Not Reuse (Tips Only)	 EC REP	Authorized Representative in the European Community.
 SN	Serial Number	 Keep Dry	 Manufacturer	
 !	Caution	 Not made with natural rubber latex.		
 i	Consult Instructions for Use	Rx Only	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	

RUMI® II Handle

Poignée réutilisable pour manipulateur utérin

UMH650



Mode d'emploi (Français)

NON STÉRILE - STÉRILISER AVANT L'UTILISATION

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La poignée pour manipulateur utérin RUMI® II (poignée) est un dispositif réutilisable utilisé avec un embout de manipulateur utérin RUMI stérile à usage unique (embout).

La poignée RUMI II est utilisée avec l'embout RUMI pour positionner l'utérus au cours d'une intervention chirurgicale par voie laparoscopique et pour injecter un colorant lorsqu'une chromopertubation est nécessaire.

L'appui, la gâchette, le bras et le cylindre de fixation sont fabriqués à partir de matériaux autoclavables de qualité médicale. Le cylindre de fixation sert à fixer l'embout.

Le geste consistant à faire tourner l'appui en appuyant simultanément sur la gâchette permet le mouvement du cylindre de fixation, ce qui a pour effet de changer la position de l'embout. Quand la gâchette est libérée, l'embout est verrouillé dans la position voulue.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

AVERTISSEMENTS

- Avant d'introduire le dispositif, il convient de déterminer la profondeur et l'orientation de l'utérus.
- NE PAS** utiliser la poignée comme sonde utérine.
- NE JAMAIS** enter de manipulation utérine sans avoir une bonne visualisation de l'utérus.
- Comme avec tous les dispositifs de manipulation utérine, une évaluation clinique soigneuse doit être réalisée avant l'utilisation.
- Certains états cliniques peuvent présenter un utérus qui est davantage sujet aux perforations et aux saignements.
- L'injection de colorant doit être réalisée **LENTEMENT**. En raison du joint air/liquide efficace créé par le ballonnet au niveau de l'orifice cervical interne, une injection rapide de liquide (colorant) risque de créer une pression intra-utérine susceptible d'endommager l'utérus et/ou de provoquer des spasmes des trompes de Fallope.
- La poignée a uniquement été testée chez des patientes anesthésiées. Une dilatation du col étant nécessaire, l'utilisation de la poignée n'est pas recommandée chez des patientes non anesthésiées.
- L'embout est exclusivement à usage unique. Ne jamais réutiliser d'embout pour manipulateur.**
- Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès de la patiente. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez la patiente incluant notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'une patiente à une autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès de la patiente. Mettre le dispositif au rebut conformément à l'ensemble des pratiques fédérales, étatiques et locales relatives aux déchets médicaux/dangereux.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS D'UTILISATION

La poignée est conçue pour être utilisée au cours d'une endoscopie opératoire (laparoscopie), lorsque l'utérus est présent et que le positionnement de l'utérus, des trompes de Fallope et des ovaires ou du vagin est souhaitable. Ces types de chirurgie comprennent la ligature tubaire par voie laparoscopique, la laparoscopie diagnostique et/ou la laparoscopie opératoire. Les embouts permettent également d'injecter un colorant lors d'interventions nécessitant une chromopertubation.

CONTRE-INDICATIONS

La poignée ne doit pas être utilisée chez des patientes enceintes ou pouvant être enceintes, lors d'interventions prévues de transfert intra-tubaire de gamètes, chez des patientes qui portent un stérilet, chez des patientes avec des infections pelviennes suspectées et dans les cas où l'introduction de l'embout en silicone dans le col de l'utérus ou l'utérus est déconseillée par le chirurgien ou difficile.

PRÉCAUTIONS

- Stériliser avant utilisation.
- Réaliser une dilatation suffisante du col (Hegar/Hank 8, 24 Fr.) pour faciliter l'introduction.
- Consulter le mode d'emploi de l'embout pour manipulateur utérin RUMI pour connaître les précautions à prendre.
- Inspecter la poignée avant l'utilisation pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement.

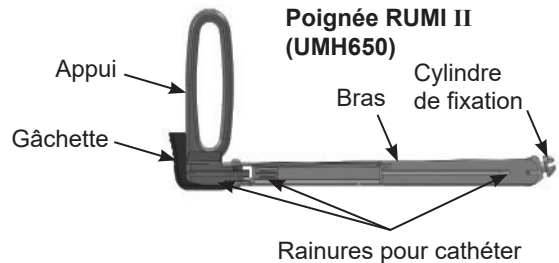
EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables suivantes ont été suspectées ou rapportées en association avec les manipulateurs utérins en général. L'ordre dans lequel elles figurent ici ne correspond ni à leur fréquence, ni à leur sévérité : crampes, infection, spasme utérin ou des trompes de Fallope avec obstruction physiologique temporaire associée des trompes et perforation utérine.

MODE D'EMPLOI

Remarque : consulter le mode d'emploi des embouts pour manipulateur utérin RUMI pour s'assurer de sélectionner l'embout de taille appropriée et pour obtenir les instructions de fixation et de détachement des embouts.

- Sélectionner un embout ayant la même longueur ou une longueur inférieure à la profondeur de l'utérus déterminée par hystérométrie et le fixer à la poignée.
- Vérifier que les cathéters de l'embout sont bien en place dans les rainures pour cathéter de la poignée (voir la figure 1).



**Embout pour
manipulateur
utérin RUMI**

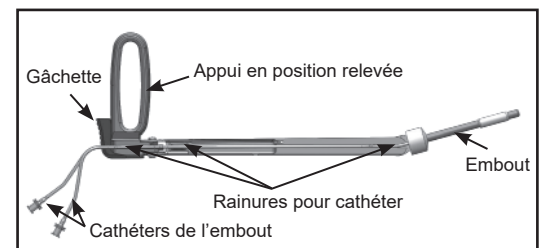


Figure 1

POSITIONNEMENT UTÉRIN

La poignée RUMI II doit toujours être utilisée avec l'appui en position relevée (voir la figure 1).

POUR ANTÉVERSER ou pour l'introduction dans un utérus antéversé (voir la figure 2) : appuyer sur la gâchette et tourner l'appui dans le sens horaire en soulevant l'utérus pour obtenir le degré d'antéversion voulu, jusqu'à 90°. Libérer la gâchette pour verrouiller la position voulue.

POUR RÉTROVERSER ou pour l'introduction dans un utérus rétroversé (voir la figure 3) : appuyer sur la gâchette et tourner l'appui dans le sens anti-horaire. Une rotation anti-horaire de l'appui abaisse l'utérus jusqu'à une position rétroversée maximum de 50°. Libérer la gâchette pour verrouiller la position voulue.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DES POIGNÉES RUMI II

1. INTRODUCTION

Cette section fournit des instructions détaillées sur le traitement efficace des poignées réutilisables RUMI II. Tous les instruments réutilisables doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés pour les préparer à une prochaine utilisation.

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 souillures et résidus de produits nettoyants et solvants. Les souillures 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.

2. 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 souillures 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).
- Brosses 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 souillures. 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

- Retirer tous les accessoires à usage unique, comme les embouts RUMI ou Koh Efficient et les jeter dans un conteneur adapté aux déchets présentant un risque biologique si cela n'a pas été réalisé au point d'utilisation.
- Les seuls accessoires de la poignée RUMI II qui sont réutilisables sont les dispositifs Koh Cup. Consulter les instructions de retraitement spécifiques fournies avec le dispositif Koh Cup.

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. S'assurer que tous les embouts et fixations de colpotomie à usage unique sont retirés de l'instrument et jetés dans un conteneur adapté aux déchets présentant un risque biologique.
2. Détacher le dispositif Koh Cup de la poignée RUMI II.
3. 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.



Figure 2

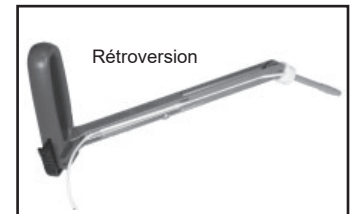


Figure 3

- S'assurer que les instruments sont entièrement immergés dans la solution préparée. 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.
- Après l'immersion, frotter la poignée avec une éponge douce pour nettoyer les grandes surfaces. À l'aide d'une brosse à poils souples, frotter les régions dont les surfaces sont articulées, comme la gâchette/l'appui et le cylindre de fixation de la poignée RUMI II. Frotter les régions présentant des fentes et des lumières sur les côtés des poignées et près des embouts. Actionner les composants mobiles de la poignée RUMI II pendant son immersion pour garantir le contact entre les surfaces de l'instrument et la brosse/le détergent.
- Rincer l'instrument sous l'eau chaude du robinet (entre 38 et 49 °C) pendant une (1) minute. S'assurer que toutes les fentes, lumières et surfaces articulées sont correctement rincées. Actionner les composants mobiles de la poignée RUMI II pendant le rinçage.
- Placer l'instrument dans un nettoyeur à ultrasons contenant un détergent neutre ou alcalin spécifiquement conçu pour le nettoyage manuel des instruments médicaux et étiquetés pour être utilisés avec un nettoyeur à ultrasons. Nettoyer l'instrument aux ultrasons dans la solution nettoyante pendant dix (10) minutes.
- Rincer l'instrument avec de l'eau purifiée ou stérile pendant une (1) minute ou jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun signe visible de résidus de détergent. S'assurer que toutes les fentes, lumières et surfaces articulées sont correctement rincées. Actionner les composants mobiles de la poignée RUMI II pendant le rinçage.
- 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.
- Sécher l'instrument avec un chiffon peu ou non pelucheux.

Processus de nettoyage automatisé

- S'assurer que les souillures ont été essuyées ou rincées des surfaces des instruments.
- 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.
- 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.
- Charger le rack avec les instruments dans le laveur/laveur-désinfecteur et fermer la porte.
- Sélectionner un cycle approprié aux instruments présentant au minimum les paramètres suivants :

PARAMÈTRE	TOLÉRANCE
Détergent	Détergent neutre ou alcalin pour dispositifs médicaux
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.

- Démarrer le cycle et le laisser continuer jusqu'à la fin.
- 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.
- 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.
- Si les instruments ne sont pas complètement secs suite au processus automatisé, sécher les instruments avec un chiffon peu ou non pelucheux.

3. 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 : elle doit être lisse. Des taches ou une décoloration peuvent survenir selon la formulation exacte des détergents utilisés et la qualité de l'eau. La coloration n'aura aucun impact sur la performance des poignées tant qu'il n'y a aucun signe de corrosion ou de corrosion par piqûres sur la surface.

Rainures et surfaces articulées

Inspecter soigneusement les régions de la tige présentant des rainures et des renforcements, particulièrement entre la tige et les axes de guidage pour voir s'ils présentent des souillures incrustées. Inspecter les surfaces articulées près du cylindre de fixation et près de l'appui pour vérifier s'il y a des souillures incrustées.

Articulations

Articuler complètement les composants mobiles de la poignée à l'aide de la gâchette et de l'appui. Le mouvement doit être fluide. Si le dispositif avance d'un coup sec ou se bloque pendant le mouvement, cela peut indiquer que le dispositif est abîmé ou qu'il reste des souillures coincées entre les surfaces articulées. S'assurer que la gâchette bouge facilement lorsqu'elle est enfoncée et qu'elle se remet automatiquement en position lorsqu'elle est relâchée. La position non actionnée doit être verrouillée dans l'extrémité articulée, côté cadran, de la tige. Lorsque la gâchette est engagée dans l'extrémité articulée de la tige, l'instrument ne doit pas se décaler ni pivoter. Si le mécanisme de verrouillage de la gâchette est endommagé, cela peut provoquer un glissement de l'instrument pendant l'intervention. La corrosion risque d'affaiblir les matériaux, ce qui peut provoquer leur rupture sous des charges normales. Si le dispositif est endommagé ou si le mouvement n'est pas fluide, il se peut que l'instrument doive être remplacé ou réparé.

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.

4. 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.

5. 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

6. 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.

7. 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.

GARANTIE

La poignée pour manipulateur utérin RUMI II est garantie par CooperSurgical, Inc. pendant une période de 120 jours à partir de la date d'envoi. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur d'origine et couvre uniquement les vices de matériaux et de main d'œuvre qui rendent le dispositif inutilisable dans des conditions normales d'utilisation. L'acheteur d'origine doit payer d'avance les frais de livraison pour le retour d'un instrument CooperSurgical, Inc. afin de bénéficier d'un service sous garantie. CooperSurgical, Inc. réparera ou remplacera, à son gré et sans frais, tout instrument que CooperSurgical, Inc. détermine comme présentant un vice de matériau ou de main d'œuvre. L'endommagement de l'instrument dû à une mauvaise utilisation ou un accident annule la présente garantie.

CooperSurgical, Inc. ne saura être tenu responsable des dommages spéciaux, accessoires, consécutifs, punitifs ou exemplaires survenant suite à l'utilisation d'un instrument CooperSurgical, Inc. La responsabilité de CooperSurgical, Inc. dans tous les événements est limitée à, et ne doit pas dépasser, le prix d'achat payé. Sauf expressément mentionné dans la section de la présente garantie limitée, CooperSurgical, Inc. ne fait aucune représentation ni garantie, de façon expresse ou implicite, quant aux instruments, y compris les garanties de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, dont l'intégralité est par la présente expressément rejetée et exclue. Aucune garantie ou affirmation de fait, expresse ou implicite, autre que celles mentionnées dans la présente garantie limitée, n'est faite ou autorisée par CooperSurgical, Inc.

EXPLICATION DES SYMBOLES



Numéro de référence



Ne pas réutiliser (embouts seulement)



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.



Numéro de série



Tenir au sec



Fabricant



Attention



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.



Consulter le mode d'emploi

R_x Only

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

RUMI® II Handle

Wiederverwendbarer Uterusmanipulatorgriff

UMH650



Gebrauchsanweisung (Deutsch)

NICHT STERIL • VOR DEM GEBRAUCH STERILISIEREN

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der RUMI® II-Uterusmanipulatorgriff (Griff) ist ein wiederverwendbares Instrument, das zusammen mit einer sterilen RUMI-Uterusmanipulator-Einwegspitze (Spitze) verwendet wird.

Der RUMI-II-Griff und die RUMI-Spitze kommen zur Positionierung des Uterus bei laparoskopischen Eingriffen und zur Einbringung von Farblösungen im Rahmen einer Chromopertubation zum Einsatz.

Haltegriff, Abzugsbügel, Arm und Schnappzylinder sind aus autoklavierbaren Materialien gefertigt. Der Schnappzylinder dient zur Befestigung der Spitze.

Drehen des Handgriffs bei gedrücktem Abzugsbügel ermöglicht die Bewegung des Schnappzylinders und somit die Bewegung der Spitzenposition. Wird der Abzugsbügel losgelassen, rastet er in die gewünschte Position ein.

Nicht mit Naturlatex hergestellt

WARNHINWEISE

- Vor Anwendung des Instruments muss der Uterus hinsichtlich Tiefe und Richtung sondiert werden.
- Den Griff **NICHT** zum Sondieren des Uterus verwenden.
- Eine Manipulation des Uterus **NIEMALS** ohne klare Sicht auf den Uterus versuchen.
- Wie bei allen Instrumenten zur Uterusmanipulation sollte vor dem Gebrauch eine gründliche klinische Untersuchung erfolgen.
- Es können gewisse klinische Gegebenheiten vorliegen, die einen Uterus anfälliger für Perforierung oder Blutungen machen.
- Farblösungen müssen **LANGSAM** injiziert werden. Aufgrund des wirksamen Luft-/Flüssigkeitsabschlusses, der durch den Ballon am inneren Muttermund erzeugt wird, kann die schnelle Injektion von Flüssigkeiten (Farbstoff) intrauterinen Druck entstehen lassen, der den Uterus schädigen und/oder Spasmen der Eileiter verursachen könnte.
- Der Griff wurde nur für den Einsatz an anästhesierten Patientinnen getestet. Aufgrund der Notwendigkeit einer Zervixdilatation empfiehlt es sich nicht, den Griff bei nicht anästhesierten Patientinnen anzuwenden.
- **Die Spitze ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Manipulatorspitze darf nicht wiederverwendet werden.**
- Die enthaltenen Artikel sind steril. Nicht verwenden, falls die Sterilbarriere beschädigt ist.
- Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen bzw. zum Versagen des Instruments führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod der Patientin führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung des Instruments bzw. zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, d. h. u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einer Patientin zur anderen. Die Kontaminierung des Instruments kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod der Patientin führen. Gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften für medizinische/gefährliche Abfälle entsorgen.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH/ANWENDUNGSBEREICHE

Der Griff wurde für den Einsatz in der chirurgischen Endoskopie (Laparoskopie) entwickelt, bei der ein Uterus vorliegt und bei der die Positionierung von Uterus, Eileitern, Ovarien oder der Scheide wünschenswert ist. Zu diesen Eingriffen gehören u. a. die laparoskopische Tubenligatur, diagnostische Laparoskopie und/oder operative Laparoskopie. Die Spitzen dienen zudem zur Einbringung von Farblösungen bei Eingriffen, die eine Chromopertubation erfordern.

GEGENANZEIGEN

Der Griff sollte nicht verwendet werden bei Patientinnen, die schwanger sind oder bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, bei Patientinnen, die einen intratubaren Gametentransfer planen, bei Patientinnen, bei denen ein IUP eingesetzt wurde, bei Patientinnen, bei denen der Verdacht auf eine Unterleibsentzündung vorliegt, sowie in Fällen, in denen es der Chirurg für unratsam hält oder zu schwierig findet, die Silikonspitze in die Zervix oder den Uterus einzuführen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Einsatz sterilisieren.
- Die Zervix mit einem Hegar-/Hank-Dilatator 8 (French 24) dilatieren, um ein einfacheres Einführen zu ermöglichen.
- Weitere Vorsichtsmaßnahmen sind in der Gebrauchsanweisung der RUMI-Uterusmanipulatorspitze enthalten.
- Vor dem Gebrauch die ordnungsgemäße Funktion des Griffs prüfen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Die folgenden unerwünschten Reaktionen können mit allen Uterusmanipulatoren assoziiert werden. Die Reihenfolge der genannten unerwünschten Reaktionen gibt keinen Hinweis auf deren Häufigkeit oder Schweregrad: Krämpfe, Infektionen, Spasmen des Uterus und der Eileiter assoziiert mit vorübergehender physiologischer Blockade der Eileiter, sowie Perforation des Uterus.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Zur Auswahl der richtigen Spitzengröße sowie für eine Anleitung zur Befestigung/Abnahme der Spitze bitte die Gebrauchsanweisung der RUMI-Uterusmanipulatorspitze heranziehen.

1. Eine Spitze auswählen, die der sondierten Tiefe des Uterus entspricht oder kleiner ist, und diese am Griff anbringen.
2. Sicherstellen, dass die Spitzenkatheter fest in den Katheterkanälen am Griff sitzen (siehe Abb. 1).

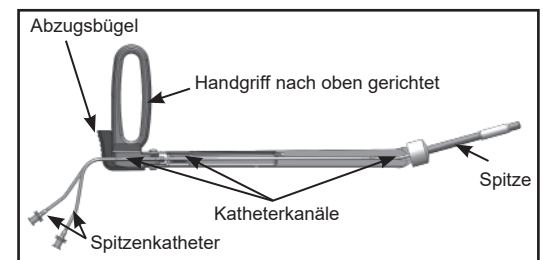
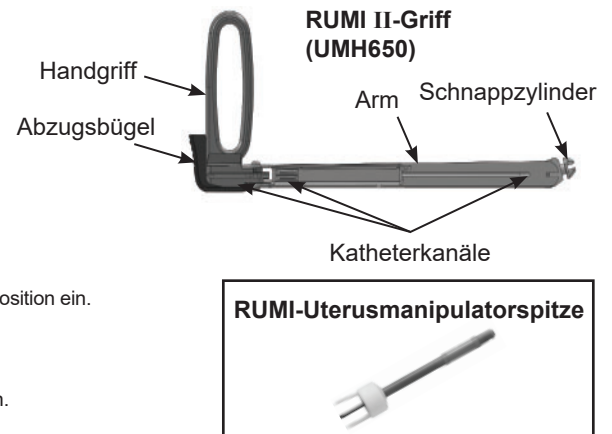


Abbildung 1

POSITIONIERUNG DES UTERUS

Der RUMI-II-Griff soll stets mit nach oben gerichtetem Handgriff benutzt werden (siehe Abbildung 1).

ZUM ANTEVERTIEREN oder zum Einführen in einen antevvertierten Uterus (siehe Abbildung 2): Den Abzugsbügel gedrückt halten und den Handgriff im Uhrzeigersinn drehen. Dabei wird der Uterus angehoben, um den gewünschten Grad an Anteversion zu erzielen (bis zu 90°). Den Abzugsbügel loslassen, um die gewünschte Position zu fixieren.

ZUM RETROVERTIEREN oder zum Einführen in einen retrovertierten Uterus (siehe Abbildung 3): Den Abzugsbügel gedrückt halten und den Handgriff gegen den Uhrzeigersinn drehen. Eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn führt dazu, dass der Uterus in eine retrovertierte Position auf 50° nach unten gesenkt wird. Den Abzugsbügel loslassen, um die gewünschte Position zu fixieren.

ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG DER RUMI-II-GRIFFE

1. EINLEITUNG

Dieser Abschnitt enthält eine ausführliche Anleitung für die effektive Aufbereitung der wiederverwendbaren RUMI-II-Griffe. Zur Vorbereitung für den Gebrauch müssen alle wiederverwendbaren Instrumente gründlich gereinigt und sterilisiert werden.

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 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.

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.

2. 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 unbekanntenen und potentiell gefährlichen Beschaffenheit der vorliegenden biologischen Flüssigkeiten und Verschmutzungen Schutzkleidung zu tragen. Bestimmte Reinigungsmittel oder –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 basische Reinigungsmittel verwenden).
- Weiche Bürsten und Schwämme.
- Sauberes, fusselloses 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 Zubehöerteile, in/auf 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 fussellosem, saugfähigen Material wie z. B. fussellosem 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 Aufbereitungsort

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 verhüllen, um einen Flüssigkeitsverlust und eine Kreuzkontamination anderer Bereiche zu verhindern.

Vorbereitung

- Sämtliches Einwegzubehör wie z. B. die RUMI-Spitzen oder das Koh-Efficient-System entfernen und in einen angemessenen Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgen, falls dies noch nicht am Einsatzort geschehen ist.
- Das einzige Zubehör des RUMI-II-Griffs, das wiederverwendbar ist, ist der Koh Cup. Bitte die spezifische Aufbereitungsanleitung beachten, die in der Koh Cup-Packung enthalten ist.

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.

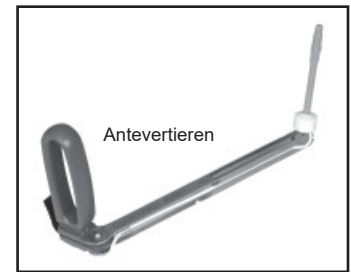


Abbildung 2

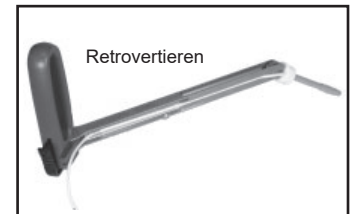


Abbildung 3

Manuelle Reinigung

1. Sicherstellen, dass alle Einwegspitzen und Kolpotomie-Zubehörteile vom Instrument abgenommen und in die entsprechenden Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgt wurden.
2. Den Koh Cup vom RUMI-II-Griff abnehmen.
3. 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.
4. Darauf achten, dass die Instrumente vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sind. Das Instrument mindestens zehn (10) Minuten (oder länger, falls in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers angegeben) bei Raumtemperatur (20-25 °C) einweichen lassen.
5. Nach der Einweichzeit den Griff mit einem weichen Schwamm für große Flächen säubern. Unter Verwendung einer weichen Bürste die Bereiche mit verbundenen Flächen säubern, beispielsweise zwischen Abzugsbügel/Handgriff und dem Schnappzylinder am RUMI-II-Griff. Bereiche mit Vertiefungen und Lumina an den Seiten der Griffe und nahe der Spitzen säubern. Die beweglichen Teile des RUMI-II-Griffs eingetaucht in die Reinigungslösung betätigen, um sicherzustellen, dass die Bürste/Reinigungslösung an alle Stellen des Instruments gelangt.
6. Das Instrument eine (1) Minute lang mit warmem Leitungswasser (38-49 °C) abspülen. Dabei sicherstellen, dass alle Vertiefungen, Lumina und verbundenen Flächen abgespült werden. Beim Abspülen die beweglichen Teile des RUMI-II-Griffs betätigen.
7. Das Instrument in ein Ultraschallbad legen, das ein neutrales oder alkalisches Reinigungsmittel enthält, das speziell für die manuelle Reinigung von medizinischen Instrumenten vorgesehen und für den Gebrauch in einem Ultraschallbad zugelassen ist. Das Instrument zehn (10) Minuten im Ultraschallbad behandeln.
8. Das Instrument eine (1) Minute lang mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser abspülen oder bis alle sichtbaren Spuren des Reinigungsmittels verschwunden sind, je nachdem, was länger dauert. Dabei sicherstellen, dass alle Vertiefungen, Lumina und verbundenen Flächen abgespült werden. Beim Abspülen die beweglichen Teile des RUMI-II-Griffs betätigen.
9. Die Instrumente auf Verschmutzungsrückstände untersuchen. Sollten noch sichtbare Rückstände auf dem Instrument vorhanden sein, den Reinigungsprozess wiederholen.
10. Das Instrument mit einem fusselfreien Tuch trocknen.

Maschinelle Reinigung

1. Sicherstellen, dass alle groben Verschmutzungen von den Oberflächen der Instrumente abgewischt oder abgespült wurden.
2. Nur gesetzlich zugelassene (FDA-Zulassung und/oder CE-Kennzeichnung) 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 zusätzlich oder länger dauernde Phasen beinhalten, liefern voraussichtlich eine äquivalente oder bessere Reinigungswirkung 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.

3. INSPEKTION

Alle Instrumente müssen bei jeder Wiederaufbereitung auf Anzeichen von Beschädigung, 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; sie sollte glatt sein. Je nach Rezeptur des verwendeten Reinigungsmittels und der Wasserqualität kann es zu Fleckenbildung und Verfärbungen kommen. Eine Fleckenbildung wirkt sich nicht auf die Leistung der Griffe aus, solange es keine Anzeichen von Korrosion oder Grübchenbildung gibt.

Rillen und verbundene Flächen

Rillen und Vertiefungen am Schaft, insbesondere zwischen dem Schaft und den Führungsstiften sorgfältig auf Schmutzrückstände untersuchen. Die verbundenen Flächen nahe des Schnappzylinders und nahe des Handgriffs auf mögliche Schmutzrückstände untersuchen.

Gelenkverbindungen

Die beweglichen Teile des Griffs mithilfe von Abzugsbügel und Handgriff in ihrem kompletten Bewegungsumfang betätigen. Sie sollten sich einfach und ohne Reibung bewegen lassen. Ruckartige Bewegungen oder Verhaken im Bewegungsumfang können auf Schäden oder verbliebenes Material zwischen den verbundenen Flächen hinweisen. Es muss sichergestellt werden, dass sich der Abzugsbügel einfach drücken lässt und dass er beim Loslassen automatisch nach unten fällt. Die unbetätigte Position sollte am Gelenkende des Schafts festgestellt sein. Wird der Abzugsbügel am Gelenkende des Schafts betätigt, sollte sich das Instrument nicht verschieben oder drehen. Eine beschädigte Abzugssicherung kann zu Verrutschen während des Eingriffs führen. Korrosion kann das Material schwächen und einen Bruch unter normaler Belastung verursachen. Anzeichen von Schäden oder schlechte Beweglichkeit können darauf hinweisen, dass das Instrument ersetzt oder repariert werden muss.

Ablagerungen

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

4. 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.

5. 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 (FDA-Zulassung 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:

STERILISATIONS-VERFAHREN	EXPOSITIONS-TEMPERATUR	EXPOSITIONS ZEIT	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

6. 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.

7. 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®, Prolystica® Hochkonzentrierter neutraler Reiniger und Prolystica® 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 zu 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.

GARANTIE

CooperSurgical, Inc. bietet für den RUMI-II-Uterusmanipulatorgriff eine Garantie für einen Zeitraum von 120 Tagen ab dem Versanddatum. Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Käufer und nur bei Verarbeitungs- oder Materialfehlern, die einen normalen Gebrauch des Instruments unmöglich machen. Der ursprüngliche Käufer muss die Versandkosten für die Rücksendung eines Instruments von CooperSurgical, Inc. für Garantieleistungen im Voraus bezahlen. CooperSurgical, Inc. wird ein Instrument nach seiner Wahl und unentgeltlich entweder reparieren oder ersetzen, wenn CooperSurgical, Inc. bestimmt, dass ein Material- oder Verarbeitungsfehler vorliegt. Diese Garantie erlischt bei Instrumentschäden, die durch Missbrauch oder Unfälle verursacht werden.

CooperSurgical, Inc. übernimmt keine Haftung für konkrete, Begleit- oder Folgeschäden oder Strafschadenersatz, der/die aus der Verwendung eines Instruments von CooperSurgical, Inc. entstehen. Die Haftung von CooperSurgical, Inc. beschränkt sich in allen Fällen auf den bezahlten Kaufpreis und wird diesen nicht übersteigen. Außer den ausdrücklichen Bestimmungen in diesem Abschnitt zur beschränkten Gewährleistung, gewährt CooperSurgical, Inc. keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Zusicherungen oder Garantien bezüglich der Instrumente, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, und sämtliche Zusicherungen und Garantien werden hiermit ausdrücklich abgelehnt und ausgeschlossen. CooperSurgical, Inc. gewährt oder gestattet keinerlei Garantien oder Zusagen, ausdrücklich oder stillschweigend, mit Ausnahme der Bestimmungen dieser beschränkten Gewährleistung.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE



Bestellnummer



Nicht zur Wiederverwendung (nur Spitzen)



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Seriennummer



Vor Nässe schützen



Hersteller



Vorsicht



Nicht mit Naturlatex hergestellt



Gebrauchsanweisung beachten

Rx Only

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

RUMI® II Handle

Mango reutilizable de manipulador uterino

UMH650



Instrucciones de uso (Español)

NO ESTÉRIL • ESTERILIZAR ANTES DE USAR

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El mango de manipulador uterino RUMI® II (mango) es un dispositivo reutilizable usado con una punta de manipulador uterino RUMI (punta) estéril de un solo uso.

El mango RUMI II junto con la punta RUMI se usan para colocar el útero durante una intervención laparoscópica y en la administración de tintura cuando se precisa una cromopertubación.

El asa, el gatillo, el brazo y el tambor de resorte están contruidos de materiales esterilizables al autoclave de grado médico. El tambor de resorte sirve para efectuar la unión de la punta.

Al girar el asa apretando el gatillo se permite el movimiento del tambor de resorte, por tanto se mueve

la posición de la punta. Cuando se suelta el gatillo, se bloquea en la posición deseada.

No está fabricado con goma de látex natural.

ADVERTENCIAS

- Hay que efectuar un sondeo del útero para determinar tanto la profundidad como la dirección antes de aplicar el dispositivo.
- **NO** use el mango como sonda uterina.
- **NUNCA** intente realizar una manipulación uterina sin una visión clara del útero.
- Al igual que con todos los dispositivos de manipulación uterina, hay que realizar una cuidadosa valoración clínica antes de usarlo.
- Con determinadas situaciones clínicas el útero puede presentar mayor tendencia a hemorragias y perforaciones.
- La inyección de la tintura debe realizarse LENTAMENTE. Debido al eficaz sello de aire y líquido creado en el orificio interno del útero por el balón, la inyección rápida de fluidos (tintura) podría crear presiones intrauterinas, las cuales podrían causar lesiones en el útero y/o provocar espasmos en las trompas de Falopio.
- El mango solo ha sido probado para su uso en pacientes que hayan sido anestesiadas. Debido a la necesidad de dilatar la cérvix, no se recomienda el uso del mango en pacientes no anestesiadas.
- **La punta es de un solo uso. Nunca se debe volver a usar la punta de un manipulador.**
- El contenido se suministra esterilizado. No lo utilice si la barrera estéril está dañada.
- No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar el fallo del dispositivo, lo que a su vez puede provocar lesiones en la paciente, enfermedades o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización también puede producir riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección de la paciente, o infecciones cruzadas, incluyendo pero sin limitarse a la transmisión de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones en la paciente, enfermedades o la muerte. Desechar según todas las prácticas médicas para residuos peligrosos de ámbito federal, estatal y local.

USO PREVISTO / INSTRUCCIONES DE USO

El mango está diseñado para ser usado en endoscopia operativa (laparoscopia), en presencia de un útero y en casos en que es deseable la colocación del útero, las trompas de Falopio y los ovarios o vagina. Estos tipos de intervenciones incluyen la ligadura de trompas laparoscópica, pruebas diagnósticas laparoscópicas y/o cirugía laparoscópica. Las puntas también sirven para administrar tintura en aquellos procedimientos que requieran cromopertubación.

CONTRAINDICACIONES

El mango no debe usarse en pacientes embarazadas o con sospechas de estar embarazadas, en pacientes que piensan realizarse una transferencia de gametos intrafalopiana, en pacientes con DIU colocado, en pacientes con posibles infecciones pélvicas y en casos en los que el cirujano considere desaconsejable o encuentre complicada la inserción de la punta de silicona en la cérvix o el útero.

PRECAUCIONES

- Esterilizar antes de usar.
- Dilatar la cérvix a escala Hegar/Hank 8 (French 24) para facilitar la inserción en la paciente.
- Consulte las instrucciones de uso de la punta del manipulador uterino RUMI para más precauciones.
- Inspeccione el mango antes de su uso para ver si funciona correctamente.

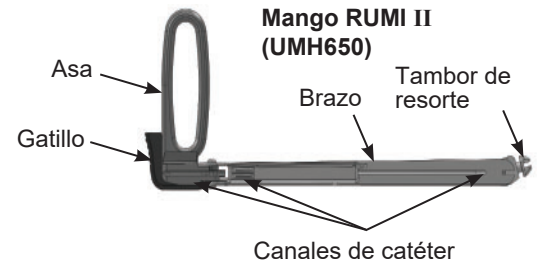
REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas de las que se sospecha o de las que se ha informado que están asociadas a todos los manipuladores uterinos son las siguientes. El orden de enumeración no indica su frecuencia ni su gravedad: calambres, infección, perforación uterina y espasmo uterino con bloqueo temporal fisiológico asociativo de las trompas de Falopio de la paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Consulte el modo de empleo de las puntas del manipulador uterino RUMI para garantizar la correcta selección del tamaño de punta y ver las instrucciones de unión y separación de la punta.

1. Seleccione una punta que sea igual o menor que la profundidad sondada del útero y únala al mango.
2. Compruebe que los catéteres de la punta están asegurados en los canales de catéter del mango (consulte la figura 1).



Punta del manipulador uterino RUMI

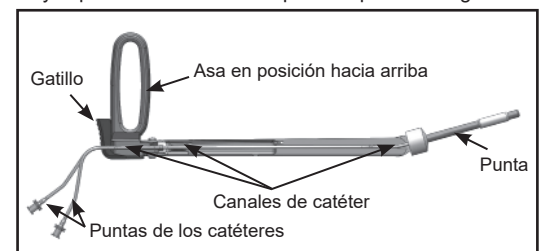


Figura 1

COLOCACIÓN UTERINA

El mango RUMI II está pensado para ser usado siempre con el asa en posición hacia arriba (ver Figura 1).

PARA ANTEVERSAR o insertarlo en un útero anteverso (ver Figura 2), presione el gatillo y gire el asa en el sentido de las agujas del reloj elevando el útero para obtener el grado deseado de anteversión, hasta 90°. Libere el gatillo para bloquear la posición deseada.

PARA RETROVERSAR o insertarlo en un útero en retroversión (ver Figura 3), presione el gatillo y gire el asa en contra del sentido de las agujas del reloj. Una rotación del asa en contra del sentido de las agujas del reloj producirá un descenso del útero hacia una posición retroversa hasta 50°. Libere el gatillo para bloquear la posición deseada.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO PARA LOS MANGOS RUMI II

1. INTRODUCCIÓN

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

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 proporcionadas, aquéllos prevalecerán sobre las recomendaciones de CooperSurgical, Inc., pero deberán ser validados antes de su uso.

Los instrumentos reutilizables deben enjuagarse cuidadosamente después de su uso y 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.

2. 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 cuanto a 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 sujetar 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 pelusa, 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 todos los accesorios de un solo uso, por ejemplo las puntas RUMI o Koh-Efficient, y deséchelos en contenedores adecuados para residuos biológicos peligrosos si esto no se ha hecho ya en el punto de uso.
- El único accesorio del mango RUMI II que es reutilizable es la copa Koh. Consulte las instrucciones de reprocesamiento específicas incluidas en el embalaje del dispositivo de copa Koh.

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. Compruebe que todas las puntas de un solo uso y los utensilios de colpotomía unidos se retiran del instrumento y se desechan en un contenedor para residuos biológicos peligrosos adecuado.
2. Separe la copa Koh del mango RUMI II.
3. 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.



Figura 2

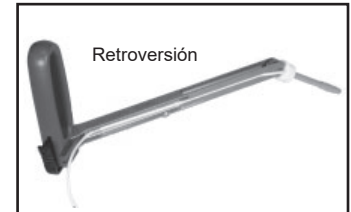


Figura 3

- Compruebe que los instrumentos están totalmente sumergidos en la solución preparada. 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.
- Tras el tiempo de remojo, frote las superficies más grandes del mango con una esponja suave. Con un cepillo de cerdas suaves, frote las regiones con superficies mate, como el asa y el tambor de fijación, del mango RUMI II. Frote las áreas con hendiduras y orificios de los laterales de los mangos y cercanas a las puntas. Accione las partes móviles del mango RUMI II mientras está sumergido para garantizar el contacto entre las superficies del instrumento y el cepillo/detergente.
- Enjuague el instrumento con agua del grifo templada (38-49°C/100-120°F) durante un (1) minuto. Compruebe que todas las hendiduras, orificios y superficies mate se han enjuagado. Accione las partes móviles del mango RUMI II durante el aclarado.
- Coloque el instrumento en un dispositivo de ultrasonidos preparado que contenga un detergente neutro o alcalino diseñado específicamente para la limpieza manual de instrumentos médicos y etiquetado para su uso con un dispositivo de ultrasonidos. Someta al instrumento a ultrasonidos dentro de la solución detergente durante diez (10) minutos.
- Enjuague el instrumento con agua purificada o estéril durante un (1) minuto o hasta que todos los signos visibles de residuos de detergente hayan desaparecido, lo que tarde más tiempo. Compruebe que todas las hendiduras, orificios y superficies mate se han enjuagado. Accione las partes móviles del mango RUMI II durante el aclarado.
- 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.
- Seque el instrumento con un paño o toalla sin pelusa o casi sin ella.

Proceso de limpieza automática

- Compruebe que todas las partículas se han enjuagado o limpiado en las superficies de los instrumentos.
- 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.
- 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.
- Cargue la bandeja con los instrumentos dentro del dispositivo de lavado o de lavado y desinfección y cierre la portezuela.
- 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 fuente 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 parte de los procedimientos habituales de las instalaciones sanitarias.

- Comience el ciclo y deje que se ejecute hasta que finalice.
- 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.
- 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.
- Si los instrumentos no estuvieran cuidadosamente secos al terminar el proceso automático, séquelos con toallas o paños sin pelusa o con muy poca pelusa.

3. INSPECCIÓN

Hay que inspeccionar todos los instrumentos en busca de signos de daños, desgaste o manchas residuales cada vez que se reprocesan. 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, que deberá estar lisa. Puede ocurrir algún tipo de decoloración o de manchado dependiendo de la formulación exacta de los detergentes usados y de la calidad del agua. Este manchado no influirá en el rendimiento de los mangos mientras no haya signos de corrosión o picado en la superficie.

Hendiduras y superficies mate

Inspeccione cuidadosamente las áreas con hendiduras y con huecos del eje, particularmente entre el eje y los pernos de guía, en busca de signos de residuos atrapados. Inspeccione las superficies mate cercanas al tambor de resorte y al asa en busca de potenciales residuos atrapados.

Articulaciones

Articule por completo los componentes móviles del mango usando el gatillo y el asa. El movimiento debe ser suave. Si el movimiento se produce a sacudidas y saltos, puede indicar daños o materiales retenidos entre las superficies mate. Compruebe que el gatillo se mueve con facilidad cuando se aprieta y que vuelve a su posición original automáticamente al soltarlo. La posición cuando no está accionado debe estar bloqueada en el disco del extremo articulado del eje. Cuando el gatillo está enganchado en el extremo articulado del eje, el instrumento no debería rotar ni desplazarse. Si el mecanismo de bloqueo del gatillo está dañado puede permitir que ocurran deslizamientos durante un procedimiento. La corrosión puede debilitar los materiales y producir una ruptura bajo cargas normales. Los signos de daños o una baja calidad de movimiento pueden indicar la necesidad de sustituir el instrumento o de repararlo.

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.

4. ENVASADO

Antes de la esterilización final, los instrumentos deben ser empaquetados para preservar la esterilidad tras el procesamiento y durante el almacenaje. 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, cassettes, contenedores rígidos de esterilización reutilizables), por tanto los usuarios que elijan usar un sistema de contención en la esterilización de estos instrumentos deben verificar que el proceso es efectivo bajo tales condiciones. Los sistemas de contención pueden impedir la entrada y salida del esterilizador (calor húmedo). CooperSurgical, Inc. recomienda envolver individualmente los instrumentos antes de la esterilización. Los instrumentos deben envolverse usando una de las técnicas habituales de cierre, usando 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 selección para su uso tras el procesamiento.

5. ESTERILIZACIÓN - 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 documento:

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

6. 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.

7. 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.

GARANTÍA

El mango del manipulador uterino RUMI II está garantizado por CooperSurgical, Inc. durante un período de 120 días a partir del envío. Esta garantía se aplica solamente al comprador original y solo contra defectos de fabricación o materiales, que bajo el uso normal hagan que el instrumento sea inservible. El comprador original deberá pagar previamente los costes de envío para devolver el instrumento a CooperSurgical, Inc. para hacer efectiva la garantía. CooperSurgical, Inc., a su elección y sin cargo, sustituirá o reparará el instrumento que CooperSurgical, Inc. determine que es defectuoso en materiales o fabricación. Los daños del instrumento causados por mal uso o accidentes anularán esta garantía.

CooperSurgical, Inc. se exime de cualquier responsabilidad por daños especiales, incidentales consecuentes, punitivos o ejemplares que se deriven del uso de cualquier instrumento de CooperSurgical, Inc. La responsabilidad de CooperSurgical, Inc. en todos los casos está limitada al precio de compra pagado y no podría exceder del mismo. Excepto donde se especifique expresamente en esta sección de garantía limitada, CooperSurgical, Inc. no representa ni garantiza, explícita ni implícitamente, los instrumentos, incluyendo garantías de comercialización y adecuación para un propósito en particular, de todo lo cual se exime y excluye por la presente. CooperSurgical, Inc. no garantiza ni afirma hechos, explícitos ni implícitos, más que los establecidos en esta garantía limitada.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

 Número para pedido


 No reutilizar (solo puntas)


 Representante autorizado en la Comunidad Europea.


 Número de serie

 Mantener seco

 Fabricante

 Precaución

 No está fabricado con goma de látex natural.

 Consulte las instrucciones de uso

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

RUMI® II Handle

Impugnatura riutilizzabile per manipolatore uterino UMH650



Istruzioni per l'uso (Italiano)

NON STERILE - STERILIZZARE PRIMA DELL'USO

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.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impugnatura per manipolatore uterino RUMI® II (impugnatura) è un dispositivo riutilizzabile da utilizzarsi con una punta sterile monouso RUMI per manipolatore uterino (punta).

L'impugnatura RUMI II e la punta RUMI vengono utilizzate per il posizionamento dell'utero durante la chirurgia laparoscopica, nonché per il rilascio di colorante nella salpingocromoscopia.

L'impugnatura, il grilletto, il braccio e il tamburo sono in materiali autoclavabili di grado medico. Il tamburo serve per il fissaggio della punta.

Ruotando l'impugnatura e premendo contemporaneamente il grilletto, il tamburo si muove, spostando quindi la posizione della punta. Quando si rilascia il grilletto, si blocca nella posizione desiderata.

Dispositivo privo di lattice naturale.

AVVERTENZE

- Prima dell'applicazione del dispositivo è necessario sondare la profondità e la direzione dell'utero.
- **NON** utilizzare l'impugnatura come sonda uterina.
- Non tentare **MAI** la manipolazione uterina senza una chiara visione dell'utero.
- Come per tutti i dispositivi di manipolazione uterina, prima dell'uso è necessario eseguire un'attenta valutazione clinica.
- In presenza di determinate condizioni cliniche, aumenta la probabilità di perforazione o di emorragia uterina.
- Il rilascio di colorante deve avvenire **LENTAMENTE**. Dato che il palloncino isola l'apertura cervicale interna dall'aria/liquidi, l'iniezione rapida di fluidi (colorante) potrebbe creare pressioni intrauterine, le quali potrebbero causare danni uterini e/o provocare spasmi delle tube di Falloppio.
- L'impugnatura è stata testata esclusivamente per l'uso su pazienti anestetizzate. Data la necessaria dilatazione della cervice, si sconsiglia l'uso dell'impugnatura su pazienti non anestetizzate.
- **La punta è un dispositivo monouso. Non riutilizzare mai la punta di un manipolatore.**
- Contenuto fornito sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
- Non riutilizzare, non ritrattare, né risterilizzare. L'eventuale riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura, con conseguenti lesioni, malattie o decesso della paziente. L'eventuale riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione potrebbe inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare alla paziente infezioni o infezioni incrociate, tra cui, a titolo non esaustivo, trasmissione di malattie infettive da una paziente all'altra. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso della paziente. Smaltire nel rispetto di tutte le procedure applicabili in materia di rifiuti sanitari/pericolosi, previste dalle normative federali, statali e locali.

DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI D'USO

L'impugnatura è progettata per l'uso in endoscopia operativa (laparoscopia), dove sia presente un utero e dove sia auspicabile il posizionamento dell'utero, delle tube di Falloppio e delle ovaie o della vagina. Questi tipi d'intervento chirurgico includono la legatura laparoscopica delle tube, la laparoscopia diagnostica e/o la laparoscopia operativa. Le punte vengono anche utilizzate per il rilascio di colorante nelle procedure che richiedono la salpingocromoscopia.

CONTROINDICAZIONI

L'impugnatura non deve essere utilizzata su pazienti in stato di gravidanza accertato o sospetto, che abbiano in programma delle procedure di trasferimento intra-tubarico di gameti, su pazienti che abbiano una spirale intrauterina, su pazienti con sospette infezioni pelviche 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.

PRECAUZIONI

- Sterilizzare prima dell'uso.
- Dilatare la cervice con un dilatatore di Hegar/Hank da 8 (FR 24) per facilitare l'inserimento nella paziente.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della punta per manipolatore uterino RUMI per ulteriori precauzioni.
- Prima dell'uso, verificare che l'impugnatura funzioni correttamente.

REAZIONI AVVERSE

Le seguenti reazioni avverse, sospette o riferite, sono state associate con tutti i manipolatori uterini. L'ordine nell'elenco non indica la frequenza, né la gravità: crampi, infezione, spasmi dell'utero e delle tube di Falloppio con concomitante occlusione fisiologica temporanea delle tube di Falloppio della paziente e perforazione uterina.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota: Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della punta per manipolatore uterino RUMI per assicurarsi di selezionare la dimensione corretta della punta e per le istruzioni relative al collegamento/rimozione della punta.

1. Scegliere una punta di dimensioni pari o inferiori alla profondità sondata dell'utero e collegarla all'impugnatura.
2. Assicurarsi che i cateteri della punta siano fissati in sicurezza nei canali dell'impugnatura (vedere Figura 1).

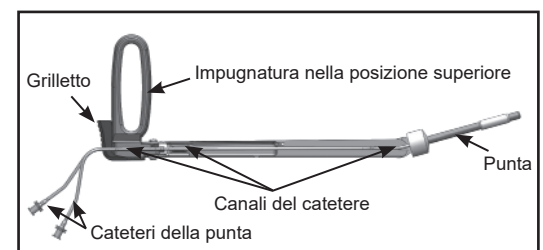
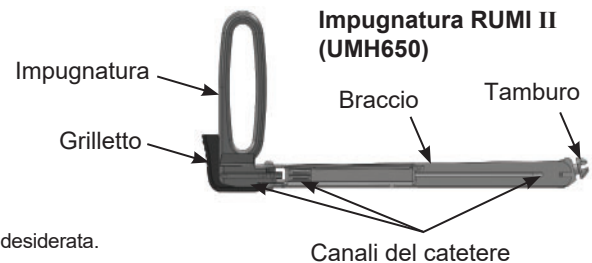


Figura 1

POSIZIONAMENTO UTERINO

L'impugnatura RUMI II è sempre destinata all'uso con l'impugnatura in posizione superiore (vedere Figura 1).

PER ANTIVERTERE o inserire in un utero antiverso (vedere Figura 2): premere il grilletto e ruotare l'impugnatura in senso orario sollevando l'utero per raggiungere il grado desiderato di antiversione, fino a 90°. Rilasciare il grilletto per bloccare nella posizione desiderata.

PER RETROVERTERE o inserire in un utero retroverso (vedere Figura 3): premere il grilletto e ruotare l'impugnatura in senso antiorario. Una rotazione in senso antiorario dell'impugnatura farà abbassare l'utero alla posizione retroversa fino a 50°. Rilasciare il grilletto per bloccare nella posizione desiderata.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO DELLE IMPUGNATURE RUMI II

1. INTRODUZIONE

La presente sezione è tesa a fornire istruzioni dettagliate per il ritrattamento efficace delle impugnature riutilizzabili RUMI II. Tutti gli strumenti riutilizzabili devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima dell'uso.

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.

2. 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 tutti gli accessori monouso, come le punte RUMI o Koh-Efficient, quindi smaltirli in un apposito contenitore per rifiuti a rischio biologico, se ciò non è già stato fatto sul luogo di utilizzo.
- L'unico accessorio riutilizzabile dell'impugnatura RUMI II è il delineatore Koh Cup. Fare riferimento alle specifiche istruzioni di ritrattamento incluse nella confezione del dispositivo Koh Cup.

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. Assicurarsi che tutte le punte monouso e gli inserti per colpotomia vengano rimossi dallo strumento e smaltiti in appositi contenitori per rifiuti a rischio biologico.
2. Rimuovere il delineatore Koh Cup dall'impugnatura RUMI II.
3. 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.



Figura 2



Figura 3

- Assicurarsi che gli strumenti siano completamente immersi nella soluzione preparata. 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.
- Al termine del tempo di ammollo, strofinare l'impugnatura con una spugna morbida per grandi superfici. Utilizzando una spazzola a setole morbide, spazzolare le zone con superfici accoppiate, come il grilletto/impugnatura e il tamburo dell'impugnatura RUMI II. Spazzolare le zone che presentano fessure e lumi sui lati delle impugnature e vicino alle punte. Azionare le parti mobili dell'impugnatura RUMI II mentre è sommersa, per garantire il contatto tra le superfici dello strumento e la spazzola/detergente.
- Risciacquare lo strumento in acqua calda di rubinetto (100-120°F/38-49°C) per un (1) minuto. Assicurarsi di risciacquare tutte le fessure, i lumi e le superfici accoppiate. Azionare le parti mobili dell'impugnatura RUMI II durante il risciacquo.
- Posizionare lo strumento in un pulitore a ultrasuoni contenente un detergente neutro o alcalino, specificamente progettato per la pulizia manuale di strumenti medici ed etichettato per l'uso con pulitori a ultrasuoni. Pulire a ultrasuoni lo strumento nella soluzione detergente per dieci (10) minuti.
- Risciacquare lo strumento con acqua purificata o sterile per un (1) minuto, oppure fino a quando non vengano rimossi tutti i segni visibili di residui di detergente. Assicurarsi di risciacquare tutte le fessure, i lumi e le superfici accoppiate. Azionare le parti mobili dell'impugnatura RUMI II durante il risciacquo.
- 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.
- Asciugare lo strumento con un panno privo di lanugine o che ne lasci poca.

Processo per la pulizia automatizzata

- Assicurarsi che tutto lo sporco grossolano sia stato eliminato con un panno o tramite risciacquo dalle superfici degli strumenti.
- 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.
- 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.
- Caricare il cestello con gli strumenti nella lavatrice/termodisinfettore e chiudere la porta.
- 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.

- Avviare il ciclo e lasciarlo in funzione fino al termine.
- 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.
- 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.
- Se gli strumenti non sono completamente asciutti dopo il processo automatizzato, asciugare gli strumenti con panni privi di lanugine o che ne lascino poca.

3. 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 microrganismi residui e causando potenziali reazioni tissutali nelle pazienti successive.

Finitura superficiale

Ispezionare la superficie dello strumento, che deve essere liscia. In base alla formulazione esatta dei detersivi utilizzati e alla qualità dell'acqua, possono verificarsi macchie e decolorazioni. Le macchie non influiranno sulle prestazioni delle impugnature, a meno che non siano presenti segni di corrosione o asperità superficiali.

Scanalature e superfici accoppiate

Ispezionare accuratamente le scanalature e i punti incassati dell'albero, in particolare tra l'albero e i perni guida, per rilevare eventuali segni di sporco intrappolato. Ispezionare le superfici accoppiate vicino al tamburo e all'impugnatura, per rilevare eventuali segni di sporco intrappolato.

Articolazioni

Azionare completamente le parti mobili dell'impugnatura utilizzando il grilletto e l'impugnatura. Il movimento deve essere omogeneo. Eventuali scatti e inceppamenti nel movimento possono indicare eventuali danni o la presenza di materiale residuo tra le superfici accoppiate. Accertarsi che il grilletto si muova facilmente quando viene premuto e che scenda automaticamente verso il basso quando viene rilasciato. La posizione non azionata dovrebbe essere bloccata all'estremità della porzione articolata dell'albero. Quando il grilletto è impegnato nell'estremità articolata dell'albero, lo strumento non deve spostarsi o ruotare. Eventuali danni al meccanismo di bloccaggio del grilletto possono consentire lo slittamento durante la procedura. La corrosione può indebolire i materiali, portando a una rottura in condizioni di carico normale. Eventuali segni di danni o una scarsa qualità del movimento possono indicare la necessità di sostituire o riparare lo strumento.

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.

4. 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). CooperSurgical, 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 corrette, fissato con nastro adesivo o con adesivo incorporato ed etichettato per l'uso con il processo di sterilizzazione selezionato. Gli strumenti devono essere etichettati indicandovi i dati identificativi e la data di sterilizzazione, per semplificare la selezione per l'uso dopo il trattamento.

5. STERILIZZAZIONE - CALORE UMIDO (VAPORE)

Gli strumenti confezionati singolarmente, utilizzando barriere sterili legalmente commercializzate con etichettatura coerente con i seguenti parametri, 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

6. 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.

7. 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: Klenszyme™, 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.

GARANZIA

L'impugnatura per manipolatore uterino RUMI II è garantita da CooperSurgical, Inc. per un periodo di 120 giorni dalla spedizione. La presente garanzia si applica esclusivamente all'acquirente originale e copre esclusivamente i difetti di fabbricazione o di materiali che, in condizioni normali, rendano inutilizzabile lo strumento. L'acquirente originale dovrà pagare in anticipo le spese di spedizione per l'assistenza in garanzia dello strumento CooperSurgical, Inc. CooperSurgical, Inc., a propria discrezione e senza alcun costo, riparerà o sostituirà gli strumenti che ritenga presentino difetti di materiali o di fabbricazione. I danni agli strumenti causati da uso improprio o da incidenti renderanno nulla la presente garanzia.

CooperSurgical, Inc. declina ogni responsabilità per danni speciali, incidentali, consequenziali, punitivi o esemplari, derivanti dall'uso di qualsiasi strumento CooperSurgical, Inc. La responsabilità di CooperSurgical, Inc. sarà in ogni caso limitata e non supererà il prezzo di acquisto corrisposto. Fatta eccezione per quanto espressamente indicato alla presente sezione "garanzia limitata", CooperSurgical, Inc. non offre alcuna garanzia, esplicita o implicita, per quanto riguarda gli strumenti, comprese le garanzie di commerciabilità e d'idoneità a uno scopo particolare, le quali sono espressamente escluse. Nessuna garanzia o affermazione di fatto, esplicita o implicita, diversa da quanto stabilito nella presente garanzia limitata, viene resa o autorizzata da CooperSurgical, Inc.


SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

 Numero per nuovo ordine

 Non riutilizzare (solo punte)

 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.

 Numero di serie

 Mantenere al riparo dall'umidità

 Produttore

 Attenzione

 Dispositivo privo di lattice naturale.

 Consultare le istruzioni per l'uso

Rx Only **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.

RUMI® II Handle

Herbruikbare uteriene manipulator handgreep UMH650



Gebruiksaanwijzingen (Dutch)

NIET STERIEL • STERILISEREN VÓÓR GEBRUIK

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

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De RUMI® II uteriene manipulator handgreep (handgreep) is een herbruikbaar hulpmiddel dat gebruikt wordt met een steriele RUMI uteriene manipulatortip (tip) voor eenmalig gebruik.

De RUMI II handgreep wordt samen met de RUMI-tip gebruikt voor het positioneren van de baarmoeder tijdens laparoscopische chirurgie en bij toediening van kleurstof waar chromopertubatie nodig is.

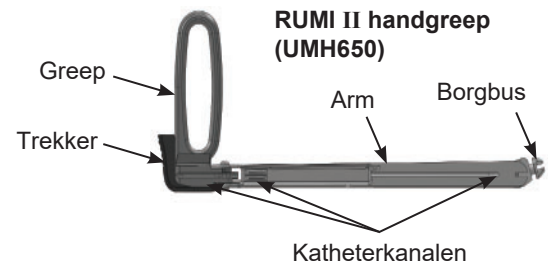
De greep, trekker, arm en borgbus zijn gemaakt van autoclaveerbare materialen van medische kwaliteit. De borgbus dient voor bevestiging van de tip.

Door de greep te draaien terwijl de trekker wordt ingedrukt, kan de borgbus bewegen waardoor ook de positie van de tip beweegt. Wanneer de trekker wordt losgelaten, vergrendelt hij in de gewenste positie.

De baarmoeder moet worden gesondeerd op zowel diepte als richting voordat het hulpmiddel wordt toegepast.

WAARSCHUWINGEN

- De baarmoeder moet worden gesondeerd op zowel diepte als richting voordat het hulpmiddel wordt toegepast.
- Gebruik de handgreep **NIET** als baarmoedersonde.
- Probeer **NOOIT** uteriene manipulatie zonder een duidelijk beeld van de baarmoeder.
- Zoals bij alle hulpmiddelen voor manipulatie van de baarmoeder, moet een zorgvuldige klinische evaluatie voorafgaand aan het gebruik worden uitgevoerd.
- Bepaalde klinische omstandigheden kunnen een baarmoeder presenteren die meer vatbaar is voor bloedingen en perforatie.
- Kleurstofinjectie moet **LANGZAAM** worden uitgevoerd. Vanwege de efficiënte lucht-/vloeistofafdichting die door de ballon bij de inwendige cervicale mond wordt gecreëerd, kan een snelle injectie van vloeistoffen (kleurstof) intra-uteriene druk veroorzaken, wat schade aan de baarmoeder kan veroorzaken en/of kan resulteren in spasmen van de eileider.
- De handgreep is alleen getest voor gebruik bij patiënten die geanesthetiseerd zijn. Vanwege de noodzaak om de baarmoederhals te verwijderen, wordt de handgreep niet aanbevolen voor gebruik bij niet-geanesthetiseerde patiënten.
- **De tip is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik een manipulatortip nooit opnieuw.**
- Inhoud steriel geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière beschadigd is.
- Niet opnieuw gebruiken, opnieuw opwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel beschadigen en/of leiden tot defecten van het apparaat die op hun beurt tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kunnen leiden. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico op besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of leiden tot infectie of kruisinfectie van de patiënt waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene op de andere patiënt. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Verwerk in overeenstemming met alle van toepassing zijnde federale, staats- en lokale medische voorschriften en voorschriften voor gevaarlijk afval.



RUMI uteriene manipulatortip



BEOOGD GEBRUIK / GEBRUIKSINDICATIES

De handgreep is ontworpen voor gebruik in operatieve endoscopie (laparoscopie), daar waar een uterus aanwezig is en waar positionering van de baarmoeder, eileiders en eierstokken of de vagina gewenst is. Deze soorten operaties omvatten het laparoscopisch afbinden van de eileiders, diagnostische laparoscopie en/of operatieve laparoscopie. De tips zijn ook geschikt voor toediening van kleurstof bij procedures die chromopertubatie vereisen.

CONTRA-INDICATIES

De handgreep mag niet gebruikt worden bij patiënten die zwanger zijn of waarvan vermoed wordt dat ze zwanger zijn, bij patiënten die een spiraaltje dragen, bij patiënten die in afwachting zijn van een intrafallopiaan transfer van gameten, bij patiënten met verdachte bekkeninfecties en in gevallen waarbij de chirurg het onverstandig acht of moeite ondervindt bij het inbrengen van de siliconentip in de baarmoederhals of de baarmoeder.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Steriliseren vóór gebruik.
- Verwijd de baarmoederhals tot Hegar/Hank 8 (French 24) om het inbrengen in de patiënt te vergemakkelijken.
- Zie de gebruiksaanwijzingen van de RUMI uteriene manipulatortip voor verdere voorzorgsmaatregelen.
- Inspecteer de handgreep vóór gebruik op een goede werking.

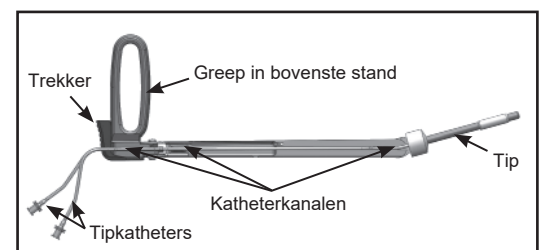
BIJWERKINGEN

Van de volgende bijwerkingen wordt vermoed of gemeld dat ze geassocieerd zijn met uteriene manipulatoren. De volgorde van de lijst geeft niet de frequentie of de ernst aan: krampen, infectie, spasmen van de baarmoeder en de eileiders met bijbehorende tijdelijke fysiologische blokkade van open eileiders en baarmoederperforatie.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de RUMI uteriene manipulatortips om de juiste keuze van de tipmaat te waarborgen en de instructies voor het bevestigen en losmaken van de tips te volgen.

1. Kies een tip die gelijk of korter is dan de gesondeerde diepte van de baarmoeder en bevestig hem aan de handgreep.
2. Zorg ervoor dat de tipkatheters goed bevestigd zijn in de katheterkanalen van de handgreep (zie Figuur 1).



Figuur 1

UTERIENE POSITIONERING

De RUMI II handgreep moet altijd gebruikt worden met de greep naar boven gericht (zie Figuur 1).

OM NAAR VOREN TE KANTELEN of in te brengen in een naar voren gekantelde baarmoeder (zie Figuur 2): druk de trekker in en draai de handgreep rechtsom om de baarmoeder naar de gewenste anteverstiehoek van maximaal 90° te tillen. Laat de trekker los zodat hij in de gewenste stand vergrendeld.

OM NAAR ACHTEREN TE KANTELEN of in te brengen in een naar achteren gekantelde baarmoeder (zie Figuur 3): druk de trekker in en draai de handgreep linksom. Een rotatie linksom van de greep zorgt ervoor dat de baarmoeder wordt verlaagd in een retroversiehoek van maximaal 50°. Laat de trekker los zodat hij in de gewenste stand vergrendeld.

OPWERKINGSINSTRUCTIES VOOR DE RUMI II HANDGREPEN

1. INLEIDING

Dit hoofdstuk is bedoeld om gedetailleerde instructies te geven voor een effectieve opwerking van de herbruikbare RUMI II handgrepen. Alle herbruikbare instrumenten moeten grondig gereinigd en gesteriliseerd worden om ze voor gebruik voor te bereiden.

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 veilig 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.

2. 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 reinigungsoplossingen variëren qua vereisten voor concentraties en temperaturen die nodig zijn voor optimale reinigungsprestaties. Gebruik de temperaturen in dit document als leidraad, die echter wijken voor de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het reinigungsmiddel/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 voor 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 verkleuring, corrosie en/of andere schade.

Benodigde uitrusting en materialen voor handmatige reiniging

- Persoonlijke, beschermende kleding/uitrusting zoals aanbevolen door de leverancier van de reinigungsoplossing.
- Reinigen van bad, wastafel of andere recipiënt die groot genoeg is om volledige onderdompeling van de instrumenten te verzekeren.
- Vers bereide reinigungsoplossing bedoeld voor handmatige reinigung (gebruik enzymatische, neutrale of alkalische reinigungsmiddelen).
- 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 reinigungsoplossing.
- Legaal op de markt gebracht (door FDA goedgekeurde en/of CE-gemarkeerde) wasapparaat voor medische hulpmiddelen of was-/desinfectieapparaat.
- Reinigungsoplossing bedoeld voor machinale reinigung (gebruik enzymatische, neutrale of alkalische reinigungsmiddelen).
- 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 wegwerpassoires 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 alle accessoires voor eenmalig gebruik, zoals de RUMI tips of Koh-Efficient, 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.
- Het enige accessoire van de RUMI II handgreep dat herbruikbaar is, is de Koh Cup. Zie de specifieke opwerkingsinstructies die in de verpakking van de Koh Cup zijn 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 reinigungsprocessen

1. Zorg ervoor dat alle tips voor eenmalig gebruik en colpotomietoebehoren uit het instrument verwijderd worden en in een geschikte container voor biologisch gevaarlijk afval worden goegoid.
2. Verwijder de Koh Cup van de RUMI II handgreep.
3. Bereid een neutraal of alkalisch enzymatisch reinigungsmiddel dat speciaal voor handmatige reinigung van medische instrumenten is bedoeld. Bereid een verse oplossing van reinigungsmiddel met de door de fabrikant van het reinigungsmiddel aanbevolen concentratie met behulp van water op de door de fabrikant van het reinigungsmiddel aanbevolen temperatuur.



Figuur 2



Figuur 3

- Zorg ervoor dat de instrumenten volledig zijn ondergedompeld in de bereide oplossing. 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.
- Borstel de handgreep na de weektijd met een zachte spons voor grote oppervlakken. Schrob de gebieden met oppervlakken die contact maken, zoals de trekker/greep en de borgbus op de RUMI II handgreep, met een borstel met zachte haren. Schrob gebieden met spleten en lumina aan de zijkanten van de handgrepen en in de buurt van de tips. Bedien de bewegende delen van de RUMI II handgreep terwijl ze ondergedompeld zijn om contact tussen de oppervlakken van het instrument en de borstel en het reinigingsmiddel te verzekeren.
- Spoel het instrument met warm leidingwater (100-120 °F/38-49 °C) gedurende één (1) minuut. Zorg ervoor dat alle spleten, lumina en gekoppelde oppervlakken gespoeld worden. Bedien de bewegende delen van de RUMI II handgreep tijdens het spoelen.
- Plaats het instrument in een voorbereide ultrasonicator die een neutraal of alkalisch reinigingsmiddel bevat dat speciaal is ontworpen voor de handmatige reiniging van medische instrumenten en gelabeld is voor gebruik met een ultrasonicator. Behandel het instrument in de reinigungsoplossing in de ultrasonicator gedurende tien (10) minuten.
- Spoel het instrument met gezuiverd of steriel water gedurende één (1) minuut of tot de zichtbare tekenen van reinigingsmiddel zijn verwijderd, al naar gelang wat langer duurt. Zorg ervoor dat alle spleten, lumina en gekoppelde oppervlakken gespoeld worden. Bedien de bewegende delen van de RUMI II handgreep tijdens het spoelen.
- Inspecteer het instrument op tekenen van resterend vuil. Als er tekenen van resterend vuil op het instrument aanwezig zijn, moet het reinigungsproces herhaald worden.
- Droog het instrument met een weinig of niet-pluizende handdoek of doek.

Machinaal reinigungsproces

- Zorg ervoor dat al het grove vuil van de oppervlakken van de instrumenten is afgeveegd of afgespoeld.
- 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.
- Plaats de instrumenten losjes in een rek dat ontworpen is voor het medische wasapparaat of het medische was-/desinfectieapparaat, met behulp van een neerdrukrooster indien aangegeven door de fabrikant van het wasapparaat/was-/desinfectieapparaat.
- Laad het rek met de instrumenten in het wasapparaat/ was-/desinfectieapparaat en sluit de deur.
- Kies een cyclus bedoeld voor instrumenten die minimaal de volgende parameters heeft:

PARAMETER	TOLERANTIE
Reinigingsmiddel	Neutraal of alkalisch reinigungsmiddel 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 reinigungsmiddel
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 cyclusunstelling

**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 fase duur omvatten, worden verwacht een gelijkwaardige of betere reinigungs-efficiëntie te leveren dan de gevalideerde minimumparameters. Aanvullende fasen en langere fase dueren kunnen toegevoegd worden als ze binnen de normale procedures van de zorginstelling zijn voorzien.

- Start de cyclus en laat deze tot het eind doorlopen.
- 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.
- Inspecteer de instrumenten op tekenen van resterend vuil. Als er tekenen zijn van resterend vuil op het instrument, moet het reinigungsproces herhaald worden.
- Als de instrumenten niet volledig droog zijn na het geautomatiseerde proces, droog ze dan af met weinig of niet-pluizende handdoeken of doeken.

3. 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 weefselreacties bij volgende patiënten.

Oppervlaktafwerking

Inspecteer het oppervlak van het instrument; het oppervlak moet glad 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. De vlekken zullen niet de prestaties van de handgrepen beïnvloeden zolang er geen tekenen van corrosie of putjes in het oppervlak optreden.

Groeven en gekoppelde oppervlakken

Inspecteer zorgvuldig de gegroefde en verzonken gebieden van de steel, in het bijzonder tussen de steel en de geleidepennen, op tekenen van ingesloten vuil. Inspecteer de gekoppelde oppervlakken in de buurt van de borgbus op mogelijk ingesloten vuil.

Scharnieren

Laat de bewegende onderdelen van de handgreep volledig scharnieren met behulp van de trekker en de greep. De beweging moet soepel verlopen. Schokken en blokkeren binnen het bereik van de beweging kunnen tekenen van beschadiging of opgesloten materiaal tussen de gekoppelde oppervlakken zijn. Zorg ervoor dat de trekker gemakkelijk beweegt wanneer hij wordt ingedrukt en automatisch naar beneden valt bij het loslaten. De onbediende stand moet vergrendeld zijn in het scharnierende schaaluiteinde van de as. Wanneer de trekker vergrendeld is in het scharnierende schaaluiteinde van de as, mag het instrument niet verschuiven of roteren. Schade aan het vergrendelmechanisme van de trekker kan voor slippen tijdens een procedure zorgen. Corrosie kan de materialen verzwakken, wat onder normale belasting tot breuk kan leiden. Tekenen van beschadiging of een slechte beweging kunnen wijzen op de noodzaak om het instrument te vervangen of te laten repareren.

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.

4. 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.

5. 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 gebrachte (FDA-goedgekeurde 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	BLOOSTELLINGS-TEMPERATUUR	BLOOTTEL-LINGSTIJD	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

6. 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.

7. VALIDATIE VAN PROCESSEN

CooperSurgical, Inc. heeft validaties voor het reinigen van de instrumenten verricht. De volgende reinigingsmiddelen werden gebruikt bij de validaties die de werkzaamheid aantoonen: Klenzyme™, Manu-Klenz®, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® ultrageconcentreerd neutraal reinigingsmiddel en Prolystica® ultrageconcentreerd alkalisch reinigingsmiddel.

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 reinigingsmiddelen 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 reinigingsproces geëlimineerd om de detectie van eventuele vuilresten te vereenvoudigen, teneinde de kans op een vals negatief resultaat te verminderen.

GARANTIE

De RUMI II uteriene manipulatorhandgreep wordt gegarandeerd door CooperSurgical, Inc. voor een periode van 120 dagen vanaf de datum van verzending. Deze garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke koper en alleen voor materiaal- of fabricagedefecten die het instrument bij normaal gebruik onbruikbaar maken. De oorspronkelijke koper moet de verzendkosten vooruitbetalen om een CooperSurgical, Inc. instrument voor service onder garantie te retourneren. CooperSurgical, Inc. zal, naar eigen goeddunken en zonder kosten, elk instrument dat volgens CooperSurgical, Inc. een materiaal- of fabricagedefect vertoont, vervangen of repareren. Bij instrumentschade veroorzaakt door verkeerd gebruik of een ongeval, wordt deze garantie vervallen verklaard.

CooperSurgical, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor speciale, incidentele schade, gevolgschade, punitieve of exemplaire schade die voortvloeit uit het gebruik van een CooperSurgical, Inc. instrument. De aansprakelijkheid van CooperSurgical, Inc. is in alle gevallen beperkt tot, en bedraagt niet meer dan de betaalde aankoopprijs. Behalve wanneer uitdrukkelijk in dit hoofdstuk van beperkte garantie vermeld, geeft CooperSurgical, Inc. geen expliciete of impliciete garanties met betrekking tot de instrumenten, met inbegrip van garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, die hierbij allemaal uitdrukkelijk worden afgewezen en uitgesloten. Geen garantie of verklaring van enig feit, expliciet of impliciet, anders dan vermeld in deze beperkte garantie, is door CooperSurgical, Inc. gedaan of goedgekeurd.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

 Bestelnummer


 Niet opnieuw gebruiken (alleen tips)


 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.


 Serienummer

 Droog bewaren

 Fabrikant

 Opgelet

 Niet gemaakt van natuurlijk rubber (latex).

 De gebruiksaanwijzingen raadplegen


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

RUMI® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.
 Koh Cup™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.
 Ultem® is a registered trademark of SABIC Innovative Plastics.
 Klenzyme®, Manu-Klenz® and Prolystica® are trademarks of STERIS Corporation.
 ENZOL® is a registered trademark of Johnson and Johnson.
 Neutrad® is a registered trademark of Decon Labs, Inc.

CooperSurgical

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

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

 EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands