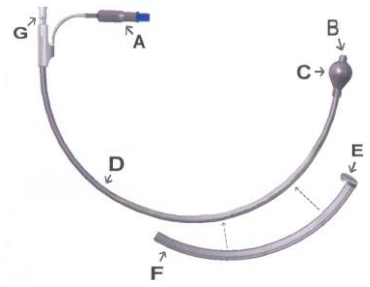
Uterine Manipulator

For use in the following procedures:

Diagnostic Laparoscopy, Minilaparotomy, Fertility Examinations, Salpingoplasties

Sterile – (Ethylene Oxide Gas Sterilized) – unless package has been opened or damaged

Disposable – Discard after single use



Uterine Manipulator

A. Inflation Valve & Pilot Balloon Assembly
B. Distal Endport
C. Cuff
D. Markings (cm)
E. Cervical stop
F. Handle
G. Luer Lock Adaptor

DESCRIPTION:

The Uterine Manipulator is both a uterine manipulator and a uterine injector for single use. This is a sterile (by ethylene oxide) disposable product made of clear polyvinyl chloride which meets USP recommendations for implant testing. The product is designed with a double lumen, one for inflation of a 10cc intrauterine cuff and the other for injection of fluid through a distal endport. The product is curved to facilitate forward uterine manipulation. The product features an inflation valve and pilot balloon assembly (A), and endport (B), an inflatable cuff (C), centimeter depth markings (D), cervical stop (E), a removable rigid plastic handle (F), and a luer fitting to accommodate a syringe (G). The instrument has a length of 13 inches (33cm) and an outside diameter of 4.5mm (.18 inches).

INDICATIONS:

Use of the Uterine Manipulator is indicated in Diagnostic Laparoscopy, Minilaparotomy, Fertility Examinations, and Salpingoplastic procedures where manipulation of the uterus is required. This product also facilitates the sealing of the cervical os while providing a fluid or air injection port.

CONTRAINDICATIONS:

- Pregnancy
- Uterine or tubal infection

WARNINGS:

- Insure that the handle is secured to the catheter with the flat face of the cervical stop well fixed on the tube at the 6cm mark (see Figure 1). It is possible that the handle may be loosened during shipment or handling or completely off the tube. It is easy to snap back on at the 6cm mark before usage.
- Inflation of cuff before manipulation is essential to avoid uterine trauma.
- Insert the Uterine Manipulator along the proper axis to avoid trauma to the uterus.

PRECAUTIONS:

- Lubricate catheter tip before insertion.
- Test inflatable cuff before insertion for possible leakage.
- Check for necessity to dilate cervix before insertion to avoid tearing inflatable cuff.
- When injecting any liquid media adhere to appropriate manufacturer's advice.
- After insertion and inflation insure that inserted cuff (C) is properly inflated by squeezing pilot balloon (A) and checking for tautness. An instrument with a deflated cuff may injure or perforate the uterine wall.

ADVERSE REACTIONS:

- Cramping
- Infection
- Perforation of uterine wall

DIRECTIONS FOR USE:

1. Check to see that the sterile bag containing the Uterine Manipulator has not been punctured or damaged thus destroying sterility.
2. Be sure handle (F) is securely in place with flat face of cervical stop at 6cm.
3. Using a standard plastic syringe, test the inflatable cuff by inserting 6 to 7cc of air into valve assembly (A).
4. After testing inflation, evacuate all air from the cuff for insertion of the manipulator. With the patient in the lithotomy position, expose the cervical os. Then grasp the anterior lip of the cervix with a single tooth tenaculum.
5. Sound the uterus for depth and direction. (Unless the uterus sounds to less than 6cm, insert the Uterine Manipulator as is with the face of the cervical stop securely attached at the 6cm mark on the tube. The handle is removable for adjustment.)
6. Ascertain if the cervix needs dilation. Dilate to #14 Hank size using approved surgical techniques or use a closed standard uterine dressing forceps to dilate the cervix. The inflatable cuff (C) of the Uterine Manipulator may tear if a wide enough passage is not afforded.
7. Lubricate the distal endport (B) and cuff (C) for easy insertion. Carefully guide the instrument along the natural axis of the cervix to avoid injury.
8. Insert the Uterine Manipulator fully into the uterus until the face of the cervical stop (E) abuts the external cervix. Slowly inflate the cuff with 3 to 10cc of air until you notice the cervical stop being pulled up tightly against the cervix. The inflating cuff "grasps" the lower uterus between itself and the fixed cervical stop. Hold thumb on plunger as you remove syringe from inflation valve to prevent reflux of air back into syringe.
9. To insure that the cuff (C) has not ruptured during procedure, check the tautness of the pilot balloon (A). A soft balloon indicates a ruptured or leaking cuff.
10. Pull gently on instrument to be sure cuff inflation is adequate to prevent easy expulsion of the cuff during injection procedures. Excessive cuff inflation may cause utero-tubal spasm (foreign body reaction) and physiologic closure of patent tubes. Rapid injection of fluid (or gas) or injection of cold fluid may also initiate utero-tubal spasm.
11. The speculum and tenaculum can now be removed since the uterus is secured and sealed. The patient can be placed in the dorsorecumbent position with the proximal end of the Uterine Manipulator between the legs.
12. Posterior positioned uteri (see Figure 2) can be rotated to the anterior position by placing the Uterine Manipulator into the uterus posteriorly and rotating it anteriorly after cuff inflation.
13. Before manipulating or injecting, check that the cuff (C) is inflated by observing pilot balloon inflation. The cervical seal will be lost should cuff break. A deflated cuff increases the danger of uterine wall perforation.
14. To remove the Uterine Manipulator insert syringe deeply in the air valve (A) and deflate cuff. Carefully remove the instrument. Check before discarding instrument to be sure it is intact and no parts remain in the patient.

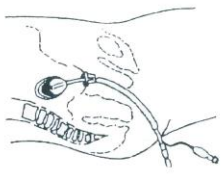


Figure 2

PRODUCT INFORMATION:

Product Number:	TMI1151
OD Size:	4.5mm
Length:	33cm (13")
Packaging:	12 sterile units per box

MANUFACTURED BY:
Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278 USA
Telephone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Facsimile: (317) 872-0169

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Comments regarding this device can be directed to Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

STERILE EO **REF TMI1151** CE 2797

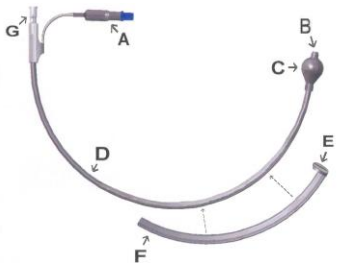
Manipulador Uterino

Para ser usado en los procedimientos siguientes:

Laparoscopia diagnóstica, minilaparotomía, exámenes de fertilidad, salpingoplastias

Estéril: (esterilizado por gas de óxido de etileno) a menos que se haya abierto o esté dañado

Desechable: Deséchese después de utilizado



Manipulador Uterino

A. Conjunto de la válvula de insuflación y el globo piloto
B. Portio distal
C. Cánula inflable
D. Marcas de medición (cm)
E. Parada cervical
F. Mango
G. Adaptador luer lock

DESCRIPCIÓN

El Manipulador Uterino es un manipulador e inyector uterino para un solo uso. Es un producto desechable estéril (mediante óxido de etileno) hecho de cloruro polivinílico que cumple con las recomendaciones de USP para pruebas de implantes. El producto está diseñado con doble orificio, uno para la insuflación de una cánula intrauterina inflable de 10cc y el otro para la inyección de fluido a través de un portio distal. El producto tiene una forma curva para facilitar la manipulación uterina anterior. El producto incluye un conjunto de la válvula de insuflación y el globo piloto (A), un portio (B), una cánula inflable (C), marcas de profundidad en centímetros (D), una parada cervical (E), un mango de plástico rígido desmontable (F) y un adaptador luer para permitir el ingreso de una jeringa (G). El instrumento tiene una longitud de 13 pulgadas (33 cm) y un diámetro exterior de 4,5 mm (0,18 pulgadas).

INDICACIONES

El uso del Manipulador Uterino está indicado en procedimientos de laparoscopia diagnóstica, minilaparotomía, exámenes de fertilidad y salpingoplastia, donde se requiere la manipulación del útero. Este producto también facilita el sellado de la os cervical, al tiempo que proporciona un puerto de inyección de aire o fluido.

CONTRAINDICACIONES

- Embarazo
- Infección tubárica o uterina

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que el mango esté fijo al catéter y la cara plana de la parada cervical esté unida al tubo en la marca de 6 cm (véase la Figura 1). Es posible que el mango se afloje durante su envío o manipulación o esté totalmente separado del tubo. Es fácil colocarlo de nuevo en la marca de 6 cm antes de su uso.
- La insuflación de la cánula antes de la manipulación es básica para evitar un trauma uterino.
- Inserte el Manipulador Uterino a lo largo de los ejes apropiados para evitar un trauma uterino.

PRECAUCIONES

- Lubrique la punta del catéter antes de la inserción.
- Pruebe la cánula inflable antes de la inserción para determinar un posible escape.
- Verifique la necesidad de dilatar la cerviz antes de la inserción para evitar romper la cánula inflable.
- Cuando inyecte cualquier líquido, siga los consejos apropiados del fabricante.
- Después de la inserción e insuflación, asegúrese de que la cánula insertada (C) esté inflada apropiadamente, apretando el globo piloto (A) y verificando la tensión. Un instrumento con una cánula desinflada puede lastimar o perforar la pared uterina.

REACCIONES ADVERSAS

- Espasmos
- Infección
- Perforación de la pared uterina

INSTRUCCIONES DE USO

1. Verifique que el empaque estéril que contiene el Manipulador Uterino no esté perforado o dañado, lo que afectaría la esterilidad.
2. Asegúrese de que el mango (F) esté en su lugar y la cara plana de la parada cervical esté en 6 cm.
3. Con una jeringa de plástico estándar, pruebe la cánula inflable, inyectando 6 a 7cc de aire en el conjunto de la válvula (A).
4. Después de probar la insuflación, saque el aire de la cánula para insertar el manipulador. Mientras el paciente esté en posición de litotomía, exponga la os cervical. A continuación, tome el labio anterior de la cerviz con un tenáculo de un diente.
5. Examine la dirección y la profundidad del útero (a menos que el útero tenga menos de 6 cm, inserte el Manipulador Uterino tal como está. La cara de la parada cervical debe fijarse en la marca de 6 cm en el tubo. El mango es desmontable para su ajuste).
6. Asegúrese de que la cerviz necesite dilatación. Dilate al tamaño #14 Hank utilizando técnicas quirúrgicas aprobadas o utilice una pinza uterina estándar para dilatar la cerviz. La cánula inflable (C) del Manipulador Uterino puede romperse, si no se le proporciona un canal lo suficientemente ancho.
7. Lubrique el portio distal (B) y la cánula (C) para una fácil inserción. Introduzca cuidadosamente el instrumento a lo largo de los ejes naturales de la cerviz para evitar lesión.
8. Inserte completamente el Manipulador Uterino en el útero hasta que la cara de la parada cervical (E) esté cerca de la cerviz externa. Infle lentamente la cánula con 3 a 10cc de aire hasta que note que la parada cervical quede fija contra la cerviz. La cánula inflable "toma" el útero inferior entre sí y la parada cervical fija. Mantenga el pulgar sobre el émbolo mientras retira la jeringa de la válvula de insuflación para evitar el reflujo de aire a la jeringa.
9. Para asegurar que la cánula (C) no se rompa durante el procedimiento, verifique la tensión del globo piloto (A). Un globo suave indica una cánula rota o con escape.
10. Hale suavemente el instrumento para asegurarse de que la insuflación de la cánula es adecuada y evitar una fácil expulsión de la cánula durante los procedimientos de inyección. Una insuflación excesiva de la cánula puede causar espasmos tubárico-uterinos (reacción a cuerpos extraños) y el cierre fisiológico de los tubos. Una inyección rápida de fluido (o gas) o una inyección de fluido frío también puede iniciar un espasmo tubárico-uterino.
11. El espéculo y el tenáculo pueden retirarse, debido a que el útero está seguro y sellado. El paciente puede colocarse en posición reclinada, y el extremo proximal del Manipulador Uterino puede quedar entre las piernas.
12. Los úteros en posición posterior (véase la Figura 2) pueden rotarse a la posición anterior, introduciendo el Manipulador Uterino en la posición posterior y rotarlo a la posición anterior después de la insuflación de la cánula.
13. Antes de manipular o inyectar, verifique que la cánula (C) esté inflada, observando la insuflación del globo piloto. El sello cervical se pierde, si se rompe la cánula. Una cánula desinflada incrementa el peligro de perforación de la pared uterina.
14. Para retirar el Manipulador Uterino, inserte profundamente la jeringa en la válvula de aire (A) y desinfle la cánula. Retire cuidadosamente el instrumento. Antes de desechar el instrumento, asegúrese de que esté intacto y que ninguna pieza permanezca en el paciente.

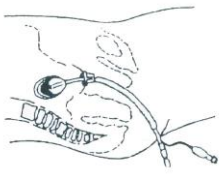


Figure 2

INFORMACIÓN ACERCA DEL PRODUCTO

Número de producto:	TMI1151
Diámetro externo:	4,5mm
Longitud:	33cm (13")
Paquete:	12 unidades estériles por caja

FABRICADO POR
Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278 USA
Teléfono: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Los comentarios relacionados con este dispositivo pueden dirigirse a Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

STERILE EO **REF TMI1151** CE 2797

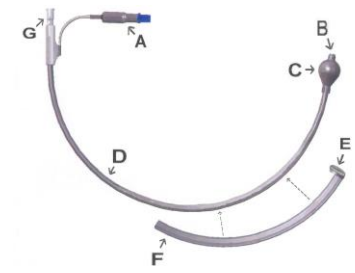
Uterine Manipulator

Zur Verwendung bei folgenden Untersuchungen:

Diagnostische Laparoskopie, Mini-Laparotomie, Fruchtbarkeitsuntersuchungen, Salpingoplastiken

Steril - (Sterilisierung durch Begasung mit Ethylenoxid) – außer Packung wurde geöffnet oder beschädigt.

Einwegartikel - Entsorgung nach einmaligem Gebrauch.



Uterine Manipulator

A: Aufpumpventil & Balloneinheit
B: Distaler Endanschluss
C: Manschette
D: Markierungen (cm)
E: Gebärmuttertaster
F: Griff
G: Luer-Anschluss

BESCHREIBUNG:

Beim Uterus-Manipulator handelt es sich sowohl um einen Uterus-Manipulator als auch um einen Uterus-Injektor für den einmaligen Gebrauch. Es ist ein steriles (durch Begasung mit Ethylenoxid) Produkt für den einmaligen Gebrauch, das aus reinem Polyvinylchlorid gefertigt wurde und den USP-Empfehlungen für Implantat-Tests entspricht. Das Produkt ist doppelläufig konstruiert, mit einem Kanal zum Aufpumpen einer 10 cm3 großen intrauterinen Manschette und einem zweiten für die Injektion von Flüssigkeiten mittels eines distalen Endanschlusses. Es ist leicht gebogen, um eine direkte Manipulation des Uterus zu erleichtern. Das Produkt verfügt über ein Aufpumpventil und eine Balloneinheit (A) sowie einen Endanschluss (B), eine aufpumpbare Manschette (C), Tiefenmarkierungen in Zentimetern (D), einen Gebärmuttertaster (E), einen abnehmbaren Hartplastikgriff (F) und einen Luer-Anschluss zur Anbringung einer Spritze (G). Dieses Instrument besitzt einen Länge von 33 cm und einen Außendurchmesser von 4,5 mm.

INDIKATIONEN:

Die Verwendung des Uterus-Manipulator wird für diagnostische Laparoskopie, Mini-Laparotomie, Fruchtbarkeitsuntersuchungen und salpingoplastische Verfahren empfohlen. Zudem unterstützt das Produkt ein Verschließen des Muttermunds, während es eine weitere Öffnung für Flüssigkeits- oder Luftzufuhr bietet.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Schwangerschaft
- Infektion des Uterus oder der Eileiter

WARNHINWEISE:

- Stellen Sie sicher, dass der Griff am Katheter fixiert und die abgeflachte Seite des Gebärmuttertasters auf Höhe der 6 cm-Markierung (siehe Abbildung 1) sicher mit der Sonde verbunden ist. Unter Umständen hat sich der Griff während des Transports gelockert oder vollständig von der Röhre gelöst. Er kann vor dem Gebrauch ganz einfach bei der 6 cm-Markierung wieder angebracht werden.
- Ein Aufpumpen der Manschette vor der Manipulation ist dringend erforderlich, um ein Uterus-Trauma zu verhindern.
- Führen Sie den Uterus-Manipulator entlang der richtigen Achse ein, um ein Uterus-Trauma zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Befeuchten Sie den Katheter, bevor Sie ihn einführen.
- Prüfen Sie vor dem Einführen die aufpumpbare Manschette auf mögliche Lecks.
- Überprüfen Sie, ob vor dem Einführen eine Weitung des Gebärmutterhalses erforderlich ist, um ein Reißen der aufpumpbaren Manschette zu vermeiden.
- Richten Sie sich bei der Injektion von Flüssigkeiten nach den entsprechenden Herstellerangaben.
- Stellen Sie nach dem Einführen und Aufpumpen sicher, dass die Manschette (C) mithilfe des Ballons korrekt aufgepumpt wurde, und überprüfen Sie sie auf Spannung. Ein Instrument mit einer nicht aufgepumpten Manschette könnte die Uteruswand verletzen oder perforieren.

NEBENWIRKUNGEN:

- Krämpfe
- Infektion
- Perforation der Uteruswand

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Überprüfen Sie, ob die sterile Verpackung des Uterus-Manipulator nicht durchstoßen oder beschädigt und so die Sterilität aufgehoben wurde.
2. Stellen Sie sicher, dass der Griff (F) mit der abgeflachten Seite des Gebärmuttertasters an der 6 cm-Markierung befestigt ist.
3. Testen Sie mithilfe einer normalen Plastikspritze die aufpumpbare Manschette, indem Sie 6 bis 7 cm3 Luft in die Ventilvorrichtung (A) einbringen.
4. Nachdem Sie die Manschette überprüft haben, lassen Sie die gesamte Luft wieder aus der Manschette entweichen, um den Manipulator einführen zu können. Legen Sie den Muttermund frei, wenn sich die Patientin in der Steinschnittlage befindet. Greifen Sie anschließend die lambium anterius mit einem Einzinkerhaken.
5. Untersuchen Sie die Tiefe und die Lage des Muttermunds. (Führen Sie den Uterus-Manipulator *so wie er ist,* mit der Oberfläche des Gebärmuttertasters fest an der 6 cm-Markierung der Röhre fixiert, ein, außer der Uterus ist weniger als 6 cm tief. Der Griff ist verstellbar.)
6. Vergewissern Sie sich, ob der Gebärmutterhals geweitet werden muss. Weiten Sie unter Anwendung bewährter Operationstechniken bis auf Legel-Größe 14 oder verwenden Sie eine geschlossene Standard-Tamponzange, um den Gebärmutterhals zu weiten. Die aufpumpbare Manschette (C) des Uterus-Manipulator könnte reißen, falls die Passage nicht weit genug ist.
7. Befeuchten Sie den distalen Endport (B) und die Manschette (C), um das Einführen zu erleichtern. Führen Sie das Instrument vorsichtig entlang der natürlichen Achse des Gebärmutterhalses ein, um eine Verletzung zu vermeiden.
8. Führen Sie den Uterus-Manipulator vollständig in den Uterus ein, bis die Oberfläche des Gebärmuttertasters (E) an den äußeren Gebärmutterhals stößt. Füllen Sie nun die Manschette langsam mit 3 bis 10 cm3 Luft, bis Sie merken, dass der Gebärmuttertaster fest gegen den Gebärmutterhals gedrückt wird. Die aufgepumpte Manschette "greift" den unteren Uterus, indem sie ihn zwischen sich und den fixierten Gebärmuttertaster presst. Halten Sie mit dem Daumen den Kolben der Spritze gedrückt, während Sie die Spritze aus dem Aufpumpventil entfernen, um ein Zurückströmen der Luft in die Spritze zu verhindern.
9. Sie können sicherstellen, dass die Manschette (C) während des Vorgangs nicht beschädigt wurde, indem Sie die Spannung des Ballons (A) überprüfen. Wenn sich der Ballon weich und nachgiebig anfühlt, weist dies auf einen Riss oder ein Leck in der Manschette hin.
10. Stellen Sie durch vorsichtiges Ziehen an dem Instrument sicher, dass die Manschette ausreichend aufgepumpt ist, um während des Injektionsvorgangs ein Austreten der Luft aus der Manschette zu verhindern. Ein übermäßiges Aufpumpen der Manschette kann zu uterotubalen Krämpfen (Fremdkörperreaktion) sowie einer physiologischen Blockade von freien Eileitern führen. Eine zu schnelle Injektion von Flüssigkeit (oder Gas) oder die Injektion von kalter Flüssigkeit kann ebenfalls Krämpfe im Uterus und den Eileitern hervorrufen.
11. Sie können das Spekulum und das Häkchen jetzt entfernen, da der Uterus nun geschützt und verschlossen ist. Die Patientin kann jetzt die Steinschnittlage einnehmen, mit dem proximalen Ende des Uterus-Manipulator zwischen den Beinen.
12. Der Uterus kann von der posterioren Position (siehe Abbildung 2) in die anteriore Position gedreht werden, indem der Uterus-Manipulator im Uterus posterior platziert und nach Aufpumpen der Manschette in die anteriore Position gedreht wird.
13. Überprüfen Sie vor der Manipulation oder Injektion, ob die Manschette (C) aufgepumpt ist, indem Sie die Spannung des Ballons beobachten. Der Verschluss des Gebärmutterhalses geht verloren, falls sich die Manschette löst. Eine nicht aufgepumpte Manschette erhöht die Gefahr einer Perforation der Uteruswand.
14. Um den Uterus-Manipulator zu entfernen, führen Sie eine Spritze tief in das Luftventil (A) ein und pumpen das Medium aus der Manschette ab. Entfernen Sie das Instrument vorsichtig. Überprüfen Sie das Instrument vor der Entsorgung, um sicherzustellen, dass es intakt ist und keine Teile im die Patientin.

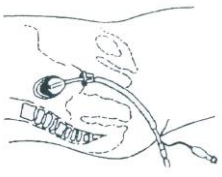


Abbildung 2

PRODUKTINFORMATIONEN:

Produktnummer:	TMI1151
Außendurchmesser:	4,5 mm
Länge:	33 cm (13")
Verpackung:	12 sterile Einheiten pro Packung

HERSTELLER:
Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278 USA
Telefon: +1-800-556-0349
+1-317-872-0074
Fax: +1-317-872-0169

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Bei Anmerkungen zu diesem Produkt können Sie sich an folgende Addresse wenden: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

STERILE EO **REF TMI1151** CE 2797

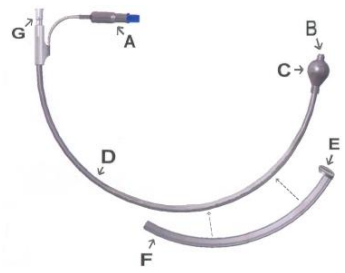
Uterine Manipulator

Kan användas vid följande typer av ingrepp:

Diagnostisk laparoskopi, minilaparotomi, graviditetsundersökningar, salpingoplastik

Steril – (Steriliserad med etylenoxidgas) – förutsatt att förpackningen inte är bruten eller skadad

Engångsartikel – släng efter användning



Uterine Manipulator

A. Pumpventil och pilotballong
B. Distal slutventil
C. Kuff
D. Markeringar (cm)
E. Cervixspärr
F. Grepp
G. Luer-lock-adapter

BESKRIVNING:

Den Uterine Manipulator är en kombinerad manipulator och injektor för engångsbruk. Ett steriliserat (med etylenoxidgas) engångsinstrument gjort av polyvinylklorid som uppfyller United States Pharmacopoeias rekommendationer för testning av implantat. Produkten är utrustad med dubbellumen – en för att blåsa upp den intrauterina kuffen och en för injicering av vätska via en distal slutventil. Den är böjd för att underlätta livmoderingrepp framifrån. Instrumentet är utrustat med en pumpventil och pilotballong (A), en slutventil (B), en uppblåsbar kuff (C), centimetermarkeringar (D), en cervixspärr (E), ett löstagbart plastgrepp (F) och en Luer-lock-adapter för inkoppling av spruta (G). Instrumentets längd är 33 cm (13 tum) och det har en yttre diameter på 4,5 mm.

INDIKATIONER:

Den Uterine Manipulator kan användas vid diagnostisk laparoskopi, minilaparotomi, graviditetsundersökningar och salpingoplastik där det krävs ingrepp på livmodern. Med detta instrument kan du sluta tätt om livmodermunnen och samtidigt ha tillgång till en arbetskanal för tillförsel av vätska eller luft.

KONTRAINDIKATIONER:

- Graviditet
- Livmoder- eller äggledarinfektion

VARNINGAR:

- Kontrollera att greppet är fäst vid katetern och att cervixspärrens plana sida är fixerad vid
  sexcentimetersmarkeringen (se figur 1). Det har hänt att greppet lossnat helt eller delvis från katetern under
  transporten. Det är enkelt att fästa det vid sexcentimetersmarkeringen innan användning.
- Det är viktigt att pumpa upp kuffen innan ingreppet för att undvika trauma mot uterus.
- För in instrumentet längs med uterusaxeln för att undvika trauma mot uterus.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

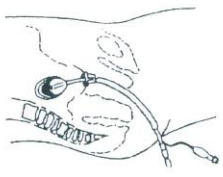
- Smörj kateterspetsen innan införandet.
- Kontrollera, innan användning, att den uppblåsbara kuffen inte läcker.
- Kontrollera om livmoderhalsen måste vidgas. Detta för att undvika skador på kuffen.
- Följ tillverkarens råd vid injektion av någon form av vätska.
- När du fört in instrumentet och blåst upp kuffen (C) måste du kontrollera att den är tillräckligt uppumpad. Det gör du genom att klämma på pilotballongen (A). Om kuffen inte är tillräckligt uppumpad kan instrumentet orsaka perforation av livmoderväggen.

RISKER:

- Kramper
- Infektioner
- Perforation av livmoderväggen

ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER:

1. Kontrollera att den sterila påsen med instrumentet inte har punkterats eller skadats och att instrumentet därmed inte längre är sterilt.
2. Kontrollera att greppet (F) sitter ordentligt och att cervixspärrens plana yta är fixerad vid sexcentimetersmarkeringen.
3. Kontrollera den uppblåsbara kuffen genom att spruta in 6-7 cc luft i pilotballongen (A) med en vanlig plastspruta.
4. Därefter tömmer du kuffen på luft och förbereder för införandet av instrumentet. Placera patienten i litotomiläge och frilägg livmodermunnen. Knip med ett tenaculum om cervix labium anterius.
5. Sondera uterus för att fastställa dess djup och riktning på axeln. För in instrumentet *som det* är med cervixspärren fixerad vid sexcentimeterstrecket – förutsatt att sonderingen av uterus visade att djupet är större än 6 cm. Greppet är löstagbart för att justeringar ska kunna göras.
6. Kontrollera om cervix behöver dilateras. Dilatera kanalen med godkända kirurgiska metoder eller använd en vanlig förlossningstång. Kuffen (C) kan skadas om passagen blir för trång.
7. Smörj in den distala slutventilen (B) och kuffen (C) för att det ska gå lättare att föra in instrumentet. För försiktigt in instrumentet längs uterusaxeln så att du undviker att skada uterus.
8. För sedan försiktigt in instrumentet i livmoderhålan till dess att cervixspärren (E) tar emot den yttre
   livmodermunnen. Blås *försiktigt* upp kuffen (3-10 cc) *till dess att cervixspärren dras åt* mot livmodermunnen. Den uppblåsta kuffen och cervixspärren spänner fast instrumentet mellan yttre och inre livmodermunnen. Om du håller kvar tummen på sprutan när du drar ut den från ventilen förhindrar du att luft sugs tillbaka in i sprutan.
9. Kontrollera att kuffen (C) inte har brustit genom att klämma på pilotballongen (A). En mjuk ballong betyder att kuffen har brustit eller läcker.
10. Dra försiktigt i instrumentet för att kontrollera att kuffen är ordentligt uppblåst så att den inte plötsligt åker ut vid ingreppet. En kuff som pumpats för mycket kan orsaka kramper i äggledaren (främmandekroppsreaktion) vilket i sin tur kan medföra att äggledaren sluter sig. Snabb injektion av vätska (eller gas) eller injektion av kall vätska kan också orsaka kramper i äggledaren.
11. Spekulum och tenaculum kan avlägsnas eftersom uterus nu är förseglad. Patienten kan placeras halvliggande på rygg med den proximala änden av instrumentet mellan benen.
12. En bakåtlutad uterus (se figur 2) kan roteras framåt genom att man för in instrumentet i livmoderhålan i bakåtlutat läge varvid man sedan roterar uterus till framåtlutat läge efter att kuffen blåsts upp.
13. Kontrollera innan ingreppet eller injektionen att kuffen (C) är uppblåst genom att klämma på pilotballongen. Om kuffen går sönder bryts förseglingen av livmodern. En punkterad eller otillräckligt uppblåst kuff medför ökade risker för perforation av livmoderväggen.
14. När du vill avlägsna instrumentet trycker du in en spruta i pumpventilen (A) och tömmer kuffen på luft. Dra försiktigt ut instrumentet. Kontrollera innan du slänger instrumentet att det är intakt och att inga delar finns den patienten.



FIGUR 2

PRODUKTINFORMATION:

Produktnummer:	TMI1151
Yttre diameter:	4,5 mm
Längd:	33 cm (13 tum)
Förpackning:	12 sterila enheter per kartong

TILLVERKAS AV:

Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278 USA
Telefon: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Kommentarer som rör denna produkt kan skickas till Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

STERILE EO **REF TMI1151** CE 2797

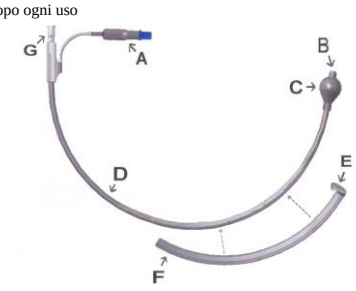
Manipolatore Uterina

Istruzioni d'uso:

indicato per il controllo diagnostico nell'esecuzione di laparoscopie, minilaparatomie, esami di fertilità e salpingoplastiche.

Sterile (sterilizzato con ossido di etilene), a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata

Monouso; gettare dopo ogni uso



Manipolatore Uterina

A. Assemblaggio valvola di gonfiaggio e pallone pilota
B. Estremità distale
C. Palloncino
D. Marcature (cm)
E. Appoggio cervicale
F. Impugnatura
G. Raccordo luer lock

DESCRIZIONE:

La Manipolatore Uterina è un manipolatore e iniettore dell'utero monouso e sterilizzato con ossido di etilene, composto da cloruro polivinile in conformità alle direttive USP (United States Pharmacopoeia) relative ai test per l'impianto. Questo prodotto è costituito da due lumi: uno per il gonfiaggio del palloncino intrauterino da 10 cc e l'altro per l'iniezione del fluido attraverso l'estremità distale. La sua forma ricurva facilita ulteriormente la manipolazione all'interno dell'utero. Il prodotto è costituito da un assemblaggio di valvola di gonfiaggio e pallone pilota (A), un'estremità distale (B), un palloncino gonfiabile (C), marcature di profondità in centimetri (D), un appoggio cervicale (E), un'impugnatura di plastica rigida amovibile (F) e un raccordo luer lock per siringa (G). Lo strumento è lungo 33 cm (13 poll.), con un diametro esterno di 4,5 mm (18 poll.).

INDICAZIONI

L'uso dell' Manipolatore Uterina è indicato nelle procedure di controllo diagnostico durante l'esecuzione di laparoscopie, minilaparatomie, esami di fertilità e salpingoplastiche nelle quali è necessaria la manipolazione dell'utero. Inoltre, questo strumento facilita la chiusura dell'ostio cervicale durante l'iniezione di fluido o aria.

CONTROINDICAZIONI:

- stato di gravidanza
- presenza di infezioni uterine o tubariche

AVVERTENZE:

- accertarsi che l'impugnatura sia ben fissata al catetere, con il lato piatto dell'appoggio cervicale posizionato sul tubo in corrispondenza della marcatura a 6 cm (vedi figura 1). Se l'impugnatura si allenta o si stacca dal tubo durante il trasporto o la preparazione dello strumento, riposizionarla su 6cm prima dell'uso.
- È fondamentale gonfiare il palloncino prima della manipolazione, per evitare possibili trami all'utero.
- Onde evitare traumi all'utero, inserire la Manipolatore Uterina seguendo l'inclinazione appropriata.

PRECAUZIONI:

- Lubrificare la punta del catetere prima dell'inserzione.
- Prima di inserirlo, controllare che il palloncino gonfiabile non sia lacerato.
- Prima dell'inserzione controllare che la cervice sia sufficientemente dilatata per evitare la lacerazione del palloncino gonfiabile.
- Durante l'iniezione di un qualsiasi mezzo liquido, attenersi alle indicazioni fornite dal produttore.
- Dopo l'inserzione e l'inflazione, accertarsi che il palloncino inserito (C) sia gonfiato in modo adeguato tastando il pallone pilota (A) e verificandone la tensione. Uno strumento con il palloncino sgonfio potrebbe danneggiare o perforare la parete uterina.

REAZIONI AVVERSE:

- crampi
- infezioni
- perforazione della parete uterina

INDICAZIONI PER L'USO:

1. Controllare che la custodia sterile contenente la Manipolatore Uterina non sia stata perforata o danneggiata, annullandone così la relativa sterilità.
2. Accertarsi che l'impugnatura (F) sia sistemata in modo sicuro, con il lato piatto dell'appoggio cervicale posizionato a 6 cm.
3. Con una comune siringa di plastica, controllare il funzionamento del palloncino gonfiabile inserendo 6/7 cc d'aria nell'assemblaggio della valvola (A).
4. Dopo aver verificato il gonfiaggio, espellere tutta l'aria dal palloncino e prepararsi ad inserire il manipolatore. Con la paziente in posizione litotomica, esporre l'ostio cervicale e afferrare il labbro anteriore della cervice con un tenaculum a dente singolo.
5. Sondare la profondità e la direzione dell'utero. (A meno che l'utero non risulti inferiore a 6 cm, introdurre, senza modificarlo, la Manipolatore Uterina con il lato dell'appoggio cervicale fissato in corrispondenza dei 6 cm segnati sul tubo. È possibile rimuovere l'impugnatura per regolarla).
6. Verificare se è necessario dilatare la cervice. Dilatare fino a 14 Hank impiegando tecniche chirurgiche approvate o utilizzando forcipi per medicazioni dell'utero. Il palloncino gonfiabile dell' la Manipolatore Uterina potrebbe lacerarsi se il passaggio non è sufficientemente largo.
7. Lubrificare l'estremità distale (B) e il palloncino (C) per facilitare l'inserimento. Dirigere con attenzione lo strumento lungo l'asse naturale della cervice per evitare di ferirla.
8. Inserire completamente la Manipolatore Uterina fino a quando la parte frontale dell'appoggio cervicale (E) raggiunge la cervice esterna. Gonfiare lentamente il palloncino introducendo da 3 a 10 cc d'aria, fino a quando non si percepisce che l'appoggio cervicale abbia raggiunto completamente la cervice. Il palloncino gonfiabile "stringe" l'utero inferiore tra se stesso e l'appoggio cervicale fissato. Per evitare il riflusso d'aria nella siringa, tenere il pollice sullo stantuffo quando questa viene rimossa dalla valvola di gonfiaggio.
9. Per assicurarsi che il palloncino (C) non si sia rotto nel corso dell'operazione, verificare la tensione del pallone pilota (A). Se il pallone risulta morbido, vi è una rottura o una perdita nel palloncino.
10. Estrarre delicatamente lo strumento per assicurarsi che il palloncino sia sufficientemente gonfio, così da evitare che venga espulso durante la fase d'inserimento. Una gonfiatura eccessiva del palloncino potrebbe causare uno spasmo utero-tubarico (reazione da corpo estraneo) e la chiusura fisiologica delle tube. Anche una rapida iniezione di fluido (o gas) o un'iniezione di fluido freddo potrebbe provocare uno spasmo utero-tubarico.
11. A questo punto è possibile rimuovere lo speculum e il tenaculum, poiché l'utero è protetto e chiuso. La paziente può essere posta in decubito dorsale con l'estremità prossimale dell' la Manipolatore Uterina tra le gambe.
12. È possibile far ruotare la posizione dell'utero da posteriore (vedi figura 2) ad anteriore collocando la Manipolatore Uterina nella parte posteriore dell'organo e facendolo roteare fino alla parte anteriore dopo aver gonfiato il palloncino.
13. Prima di effettuare la manipolazione o l'iniezione, verificare che il palloncino (C) sia gonfio osservando la gonfiatura del pallone pilota. La chiusura cervicale andrà persa se dovesse rompersi il palloncino. Un palloncino sgonfio aumenta il pericolo di perforazione della parete uterina.
14. Per rimuovere la Manipolatore Uterina, inserire la siringa profondamente nella valvola d'aria (A) e sgonfiare il palloncino. Rimuovere lo strumento in modo accurato. Prima di gettare lo strumento, controllare che sia intatto e che nessuna parte sia rimasta nel la paziente.

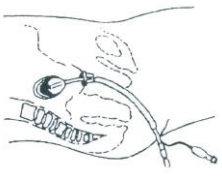


Figura 2

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Numero prodotto:	TMI1151
Dimensione diametro esterno:	4,5 mm
Lunghezza:	33 cm (13 poll.)
Confezione:	12 unità sterili per scatola

PRODOTTO DA:

Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278 USA
Telefono: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Eventuali commenti relativi al presente dispositivo possono essere inviati a: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

STERILE EO **REF TMI1151** CE 2797

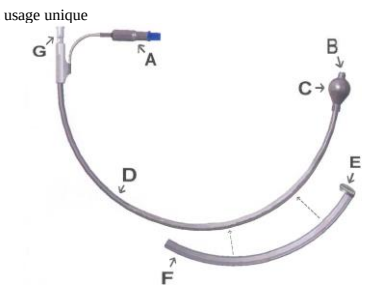
Manipulateur Utérin

À utiliser lors des interventions suivantes :

Laparoscopie de diagnostic, minilaparotomie, examens de fertilité, salpingoplasties

Stérile – (stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène) – si l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé

Jetable – À usage unique



Manipulateur Utérin

A. Ensemble de la vanne de gonflage et du ballonnet pilote
B. Orifice d'extrémité distal
C. Manchon gonflable
D. Repères (cm)
E. Butée cervicale
F. Poignée
G. Adaptateur de verrouillage Luer

DESCRIPTION:

Le Manipulateur Utérin est à la fois un manipulateur utérin et un injecteur utérin à usage unique. Ce dispositif jetable stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) est en chlorure de polyvinyle transparent répondant aux recommandations de l'USP relatives aux tests d'implants. Ce produit est doté d'une double lumière, une pour le gonflage d'un manchon intra-utérin de 10 cm3 et l'autre pour l'injection de fluide par un orifice d'extrémité distal. Afin de faciliter la manipulation utérine, le produit est incurvé. Il est doté d'un ensemble vanne de gonflage-ballonnet pilote (A), d'un orifice d'extrémité (B), d'un manchon gonflable (C), de repères de profondeur en centimètres (D), d'une butée cervicale (E), d'une poignée amovible en plastique rigide (F) et d'un raccord Luer permettant d'adapter une seringue (G). L'instrument a une longueur de 33 cm (13 pouces) et un diamètre extérieur de 4,5 mm (0,18 pouce).

INDICATIONS:

Le Manipulateur Utérin est destiné à être utilisé dans les procédures suivantes: laparoscopie de diagnostic, minilaparotomie, examens de fertilité et interventions salpingoplastiques quand la manipulation de l'utérus s'avère nécessaire. Ce produit facilite également la fermeture de l'orifice cervical tout en offrant un orifice d'injection de fluide ou d'air.

CONTRE-INDICATIONS:

- Grossesse
- Infection utérine ou tubaire

AVERTISSEMENTS:

- S'assurer que la poignée est attachée au cathéter avec la partie plate de la butée cervicale bien fixée au tube au niveau du repère de 6 cm (voir Figure 1). La poignée peut se desserrer pendant l'expédition ou la manipulation ou encore être complètement sortie du tube. Elle peut être facilement remise en place au niveau du repère de 6 cm avant l'utilisation.
- Le gonflage du manchon avant la manipulation est essentiel pour éviter un traumatisme utérin.
- Insérer le Manipulateur Utérin le long de l'axe approprié pour éviter d'endommager l'utérus.

PRÉCAUTIONS:

- Lubrifier l'extrémité du cathéter avant l'insertion.
- Tester le manchon gonflable avant l'insertion pour détecter toute fuite éventuelle.
- Afin d'éviter de déchirer le manchon gonflable, vérifier si le col de l'utérus doit être dilaté avant l'insertion.
- Pour injecter tout milieu liquide, respecter les recommandations appropriées du fabricant.
- Après l'insertion et le gonflage, s'assurer que le manchon inséré (C) est correctement gonflé en appuyant sur le ballonnet pilote (A) pour en vérifier la fermeté. Un instrument ayant un manchon dégonflé peut endommager ou perforer la paroi utérine.

EFFETS INDÉSIRABLES:

- Crampes
- Infection
- Perforation de la paroi utérine

MODE D'EMPLOI:

1. Vérifier l'intégrité de la poche stérile contenant le Manipulateur Utérin afin de voir si elle n'a pas été percée ou endommagée, ce qui entraînerait la perte de la stérilité.
2. S'assurer que la poignée (F) est solidement fixée avec la partie plate de la butée cervicale placée au niveau du repère de 6 cm.
3. En utilisant une seringue en plastique standard, tester le manchon gonflable en insérant 6 à 7 cm3 d'air dans l'ensemble de la vanne (A).
4. Une fois le gonflage vérifié, évacuer tout l'air du manchon afin d'insérer le manipulateur. La patiente étant en position gynécologique, exposer l'orifice cervical. Ensuite, saisir la lèvre antérieure du col de l'utérus avec un tenaculum à dent unique.
5. Sonder l'utérus pour en déterminer la profondeur et la direction. (Sauf si le sondage de l'utérus donne un résultat inférieur à 6 cm, insérer le Manipulateur Utérin, *comme il se présente* avec la face de la butée cervicale bien fixée au niveau du repère de 6 cm sur le tube. La poignée est amovible pour réglage.)
6. Déterminer si une dilatation du col de l'utérus s'avère nécessaire. Dilater avec un dilatateur Hank à 14 en utilisant des techniques chirurgicales approuvées ou utiliser une pince anatomique utérine fermée standard pour dilater le col de l'utérus. Le manchon gonflable (C) du Manipulateur Utérin peut se déchirer si le passage n'est pas assez large.
7. Lubrifier l'orifice d'extrémité distal (B) et le manchon (C) pour faciliter l'insertion. Avec précaution, guider l'instrument le long de l'axe naturel du col de l'utérus pour éviter toute lésion.
8. Insérer complètement le Manipulateur Utérin dans l'utérus jusqu'à ce que la face de la butée cervicale (E) s'aboute au col externe de l'utérus. Gonfler *lentement* le manchon avec 3 à 10 cm3 d'air *jusqu'à ce que la butée cervicale soit bien plaquée* contre le col de l'utérus. Le manchon de gonflage coince le bas de l'utérus contre la butée cervicale fixée. Tenir le pouce sur le piston en retirant la seringue de la vanne de gonflage pour empêcher tout reflux d'air dans la seringue.
9. Pour s'assurer que le manchon (C) ne s'est pas rompu pendant la procédure, vérifier la fermeté du ballonnet pilote (A). Un ballonnet mou indique un manchon rompu ou ayant une fuite.
10. Tirer en douceur sur l'instrument afin de s'assurer que le gonflage du manchon est adéquat pour éviter qu'il ne soit facilement expulsé au cours des procédures d'injection. Un gonflage excessif du manchon peut entraîner un spasme utéro-tubaire (réaction à un corps étranger) et la fermeture physiologique des trompes ouvertes. Une injection de fluide (ou de gaz) *rapide* ou une injection de fluide froid peut également provoquer un spasme utéro-tubaire.
11. Le spéculum et le tenaculum peuvent être alors retirés puisque l'utérus est fixé et étanche. La patiente peut être placée couchée sur le dos avec l'extrémité proximale du Manipulateur Utérin entre les jambes.
12. Les utérus en position postérieure (voir Figure 2) peuvent être pivotés en position antérieure en plaçant le Manipulateur Utérin dans l'utérus de façon postérieure et en le faisant tourner antérieurement après le gonflage du manchon.
13. Avant la manipulation ou l'injection, vérifier que le manchon (C) est gonflé en observant le gonflage du ballonnet pilote. L'étanchéité cervicale est perdue en cas de rupture du manchon. Un manchon dégonflé augmente le danger de perforation de la paroi utérine.
14. Pour retirer le Manipulateur Utérin, insérer profondément la seringue dans la vanne d'air (A) et dégonfler le manchon. Avec précaution, retirer l'instrument. Vérifier l'instrument avant de le jeter pour s'assurer qu'il est intact et qu'aucune partie ne reste dans la patiente.

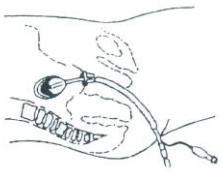


Figure 2

INFORMATIONS PRODUIT :

Numéro du produit :	TMI1151
Diamètre extérieur :	4,5 mm
Longueur :	33 cm (13 po)
Conditionnement :	12 unités stériles par boîte

FABRIQUÉ PAR:

Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
6102 Victory Way
Indianapolis, IN 46278 USA
Téléphone : (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Les commentaires concernant ce dispositif doivent être adressés à : Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax : (317) 872-0169

STERILE EO **REF TMI1151** CE 2797