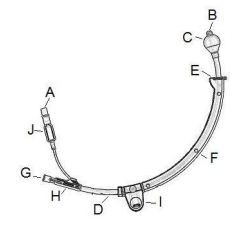


K-UMI MANIPULATOR

FEATURES:

A. Inflation Valve	F. Sliding Handle
B. Endport	G. Luer Lock Adaptor
C. Balloon	H. Flexible Extension
D. Depth Markings	I. Pinch Clamp
E. Cervical Stop	J. Pilot Balloon



DESCRIPTION:

The K-UMI 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 balloon 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), an endport (B), an inflatable balloon (C), centimeter depth markings (D), cervical stop (E), a movable rigid plastic handle (F) with a pinch clamp (I), and a luer fitting to accommodate a syringe (G). The instrument has a length of 33cm (13 inches) and an outside diameter of 5mm.

The K-UMI Manipulator features a sliding handle that can be easily positioned along the length of the catheter shaft. This allows positioning the cervical stop at the desired measured depth. The balloon is inflated in the uterus and retracted against the internal os. The cervical stop is pressed firmly against the cervix by advancing the handle while holding the catheter shaft. When the handle is locked, the K-UMI maintains a secure, trauma-free hold on the uterus. The instrument has a length of 14.5 inches (37cm) and an outside diameter of 5mm (15 Fr). The Shapeable IUI catheter is malleable to aid catheter placement.

INDICATIONS:

- Manipulation of the uterus during Laparoscopy, Minilaparotomy, Fertility Examination, and Salpingoplasty.
- Sealing of the cervical os to inject fluid into the uterus.

CONTRAINDICATIONS:

- Pregnancy
- Uterine or tubal infection

WARNINGS:

- Always position handle at correct sounded depth, using the cm markings on the catheter.
- Inflate the balloon before manipulation to avoid uterine trauma.
- Insert the Uterine Manipulator along the proper axis to avoid uterine trauma.

PRECAUTIONS:

- Test inflatable balloon for possible leakage prior to product use.
- Lubricate catheter tip before insertion.
- Check for necessity to dilate cervix to ease product insertion and to avoid tearing balloon.
- When injecting any liquid media adhere to appropriate manufacturer’s advice.

ADVERSE REACTIONS:

- Cramping
- Infection
- Uterine trauma or perforation
- Uterine spasm

DIRECTIONS FOR USE:

1. Assure that the package containing the product has not been punctured or damaged.
2. Using a standard syringe, test the inflatable Balloon (C) by injecting 6cc of air into Inflation Valve (A). Deflate balloon after test.
3. Sound the uterus for depth and direction.
4. Squeeze the pinch clamp (I) to position proximal end of the Sliding Handle (F) on catheter shaft at the same cm Depth Marking (D) as sounded depth. If the fundus is sounded at 7 cm, set the proximal end of the handle, indicated by the arrow, at the 7 cm Depth Marking (D). NOTE: A Depth Marking (D) of 7 cm, for example, is equivalent to a distance of 6 cm from Endport (B) to the Cervical Stop (E). This 1 cm difference provides a margin of safety in depth of insertion
5. Dilate cervix to #14 Hank size, if necessary.
6. Lubricate the Endport (B) and Balloon (C) for ease of insertion. Carefully guide the K-UMI Manipulator along the natural axis of the cervix to avoid injury.
7. Advance the instrument into the uterus until the Cervical Stop (E) presses on the cervix. With a syringe filled with 3 to 10cc of air, inflate the balloon through the inflation valve (A). Maintain light pressure to ensure contact between the cervical stop and the cervix while inflating the balloon. Hold thumb on plunger as you remove syringe from Inflation Valve (A) to prevent reflux of air back into syringe.
8. Withdraw the catheter slowly until the balloon fits snug against internal OS. Squeeze pinch clamp to advance the cervical stop (E) on the handle (F) against the cervix. Release pinch clamp to lock handle in place. Note the change in Depth Markings (D). The K-UMI Manipulator is now locked and firmly grasping the uterus.
9. To insure that the Balloon (C) has not ruptured during procedure, check the tautness of the Pilot Balloon (J). A soft balloon indicates a ruptured or leaking balloon.
10. Apply gentle traction on the instrument to be sure it is properly placed.
11. Before manipulating or injecting, check that the Balloon (C) is inflated by observing Pilot Balloon (J) inflation. The cervical seal will be lost should balloon break. A deflated balloon increases the danger of uterine trauma.
12. Inject through the Luer Lock Adaptor (G) by attaching a syringe. The Flexible Extension (H) provides strain relief for syringe movement.
13. To remove the K-UMI Manipulator, insert syringe deeply in the Inflation Valve (A) and deflate Balloon (C). Carefully withdraw the instrument. Check before discarding instrument to be sure it is intact and no parts remain in the patient.

PRODUCT INFORMATION:

Product Number: TMI6003
OD Size: 5mm
Length: 33cm

MANUFACTURED BY:
Thomas Medical, Inc.
100 W. Industrial Rd. Addison,
IL 60101 USA
Telephone: (800) 556-0349
Fax: (888) 411-3754



STERILE EO

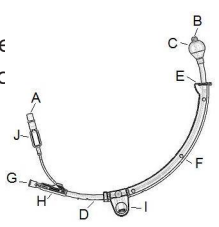
MADE IN USA

KUMIRUSA-IF1

K-UMI MANIPULATOR

CARACTERÍSTICAS:

A. Valve de gonflage	F. Poignée coulissante
B. Port d’extrémité	G. Adaptuer Luer-Loc
C. Ballonnet	H. Extension flexible
D. Indicateurs de profondeur	I. Clamp
E. Butée cervicale	J. Ballonnet témoin



DESCRIPTION:

Le K-UMI Manipulator™ est à la fois un manipulateur utérin et un injecteur utérin à usage unique. Il s’agit d’un produit stérilisé (par oxyde d’éthylène) jetable, fabriqué en polychlorure de vinyle transparent et satisfaisant aux recommandations USP pour les tests d’implants. Ce produit comporte un lumen double, l’un servant au gonflage d’un ballonnet intra-utérin de 10 cm3, l’autre à l’injection de fluide via un port d’extrémité distal. Il est incurvé afin de faciliter la manipulation utérine vers l’avant. Il comporte également une valve de gonflage et un ballonnet témoin (A), un port d’extrémité (B), un ballonnet gonflable (C), des indicateurs de profondeur gradués en centimètres (D), une butée cervicale (E), une poignée mobile en plastique rigide (F) avec clamp (I) et un élément Luer permettant l’ajout d’une seringue (G). Cet outil mesure 33 cm (13 pouces) et son diamètre extérieur est de 5 mm. Le K-UMI Manipulator possède une poignée coulissante facile à positionner le long du corps du cathéter. Cela permet de positionner la butée cervicale selon la profondeur mesurée voulue. Le ballonnet se gonfle dans l’utérus et se rétracte contre son orifice interne. La butée cervicale est pressée fermement contre le col de l’utérus lorsque l’on avance la poignée tout en maintenant le corps du cathéter. Une fois la poignée bloquée, le K-UMI assure un maintien sécurisé et non traumatique sur l’utérus. L’outil mesure 37 cm (14,5 pouces) et son diamètre extérieur est de 5 mm (15 Fr).

INDICATIONS:

- Manipulation de l’utérus pendant une laparoscopie, une mini-laparotomie, un examen de fertilité ou une salpingoplastie.
- Assurer l’étanchéité de l’orifice cervical afin d’injecter un fluide dans l’utérus.

CONTRE-INDICATIONS:

- Grossesse
- Infection de l’utérus ou des trompes

AVERTISSEMENTS:

- Placez toujours la poignée en fonction de la profondeur mesurée, en prenant comme repères les indicateurs gradués en cm sur le cathéter.
- Gonflez le ballonnet avant toute manipulation pour éviter les traumas utérins.
- Insérez le manipulateur utérin selon l’axe approprié pour éviter les traumas utérins.

PRÉCAUTIONS:

- Testez le ballonnet gonflable pour détecter toute fuite éventuelle avant utilisation du produit.
- Lubrifiez l’extrémité du cathéter avant insertion.
- Vérifiez s’il est nécessaire de dilater le col de l’utérus afin de faciliter l’insertion du produit et éviter que le ballonnet se déchire.
- Lors de l’injection de tout produit liquide, veuillez vous référer aux recommandations du fabricant correspondantes.

EFFETS INDÉSIRABLES:

- Crampes
- Infection
- Trauma ou perforation de l’utérus
- Spasmes utérins

INSTRUCTIONS D’UTILISATION:

1. Assurez-vous que l’emballage contenant le produit n’a pas été perforé ni endommagé.
2. À l’aide d’une seringue standard, testez le ballonnet gonflable (C) en insufflant 6 cm³ d’air par la valve de gonflage (A). Dégonflez le ballonnet à l’issue du test.
3. Sondez la profondeur et l’orientation de l’utérus.
4. Serrez le clamp (I) pour placer l’extrémité proximale de la poignée coulissante (F) sur le corps du cathéter, à hauteur de l’indicateur gradué en cm (D) correspondant à la profondeur mesurée. Si le fond se trouve à 7 cm, positionnez l’extrémité proximale de la poignée, indiquée par une flèche, sur l’indicateur de profondeur à 7 cm (D). REMARQUE : l’indicateur de profondeur (D) à 7 cm, par exemple, correspond à une distance de 6 cm entre le port d’extrémité (B) et la butée cervicale (E). Cette différence de 1 cm procure une marge de sécurité quant à la profondeur d’insertion.
5. Procédez à une dilatation du col de l’utérus jusqu’à la taille Hank #14, si nécessaire.
6. Lubrifiez le port d’extrémité (B) et le ballonnet (C) pour faciliter l’insertion. Guidez avec précaution le K-UMI Manipulator le long de l’axe naturel du col de l’utérus afin d’éviter toute lésion.
7. Insérez l’instrument dans l’utérus jusqu’à ce que la butée cervicale (E) appuie contre le col de l’utérus. À l’aide d’une seringue remplie de 3 à 10 cm3 d’air, gonflez le ballonnet via la valve de gonflage (A). Maintenez une légère pression pour assurer le contact entre la butée cervicale et le col de l’utérus lors du gonflage du ballonnet. Maintenez le pouce sur la ventouse tout en retirant la seringue de la valve de gonflage (A) afin d’empêcher un reflux d’air à l’intérieur de la seringue.
8. Retirez lentement le cathéter jusqu’à ce que le ballonnet repose parfaitement contre l’orifice interne. Serrez le clamp afin de faire progresser la butée cervicale (E) de la poignée (F) contre le col de l’utérus. Relâchez le clamp afin que la poignée reste en place. Remarquez le changement au niveau des indicateurs de profondeur (D). Le K-UMI Manipulator est maintenant bloqué et fermement fixé à l’utérus.
9. Pour vous assurer que le ballonnet (C) ne s’est pas déchiré au cours de la procédure, contrôlez la tension du ballonnet témoin (J). Si le ballonnet est trop mou, cela signifie qu’il est déchiré ou qu’il fuit.
10. Exercez une légère traction sur l’instrument pour vous assurer qu’il est correctement placé.
11. Avant manipulation ou injection, vérifiez que le ballonnet (C) est gonflé en observant le gonflage du ballonnet témoin (J). L’étanchéité du col de l’utérus ne sera plus garantie si le ballonnet se déchire. Si le ballonnet est dégonflé, le risque de trauma utérin en sera accru.
12. Procédez à l’injection via l’adaptateur Luer-Lock (G) en fixant une seringue. L’extension flexible (H) diminue la tension, permettant la mobilité de la seringue.
13. Pour retirer le K-UMI Manipulator, insérez profondément la seringue dans la valve de gonflage (A) et dégonflez le ballonnet (C). Retirez l’instrument avec précaution. Effectuez une vérification avant de jeter l’instrument, afin de vous assurer qu’il est intact et qu’aucun élément n’est resté dans le corps de la patiente.

INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT:

Numéro de produit : TMI6003
Tamaño extérieur: 5mm
Longueur : 33cm

MANUFACTURED BY:
Thomas Medical, Inc.
100 W. Industrial Rd. Addison,
IL 60101 USA
Telephone: (800) 556-0349
Fax: (888) 411-3754



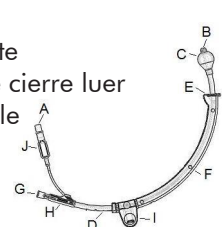
STERILE EO

MADE IN USA

K-UMI MANIPULATOR

CARACTERÍSTICAS:

A. Válvula de inflado	F. Mango deslizante
B. Puerto final	G. Adaptador de cierre luer
C. Balón	H. Extensión flexible
D. Marcos de profundidad	I. Pinza
E. Tope cervical	J. Balón Piloto



DESCRIPCIÓN:

El K-UMI Manipulator™ es a la vez un manipulator uterino y un inyector uterino para un solo uso. Este es un producto estéril (por óxido de etileno) y desechable hecho de cloruro de polivinilo transparente que cumple con las recomendaciones de la USP para las pruebas de implantes. El producto está diseñado con un lumen doble, uno para el inflado de un balón intrauterino de 10 cc y el otro para la inyección de fluido a través de un puerto final distal. El producto se curva hacia adelante para facilitar la manipulación uterina. El producto cuenta con una válvula de inflado y un conjunto de balón piloto (A), un puerto final (B), un balón inflable (C), marcas de centímetros de profundidad (D), un tope cervical (E), un mango de plástico rígido (F) movable por medio de una una pinza (I), y un adaptador luer para acoplar una jeringa (G). El instrumento tiene una longitud de 33 cm (13 pulgadas) y un diámetro exterior de 5 mm.

El K-UMI Manipulator tiene un mango deslizante que se puede colocar fácilmente a lo largo de la longitud la vaina del catéter. Esto permite posicionar el tope cervical a la profundidad deseada. El balón se infla en el útero y se retrae contra el orificio interno. El tope cervical queda firmemente presionado contra el cuello del útero mediante el avance del mango mientras se sujeta la vaina del catéter. Cuando el mango está bloqueado, el K-UMI queda firmemente sujeto al útero de forma segura y libre de trauma. El instrumento tiene una longitud de 37 cm (14,5 pulgadas) y un diámetro exterior de 5 mm (15 Fr).

INDICACIONES:

- Manipulación del útero durante la laparoscopia, minilaparotomía, examen de fertilidad y salpingoplastia.
- Sellado del orificio cervical para inyectar fluido en el útero.

CONTRAINDICACIONES:

- Embarazo
- Infección uterina o tubérica

ADVERTENCIAS:

- Coloque siempre el mango a la profundidad sondeada correcta, utilizando las marcas de cm del catéter.
- Infle el balón antes de la manipulación para evitar el trauma uterino.
- Inserte el manipulador uterino en el eje correcto para evitar el trauma uterino.

PRECAUCIONES:

- Pruebe balón inflable para saber si tiene fugas antes de utilizar el producto.
- Lubrique la punta del catéter antes de la inserción.
- Compruebe si hay necesidad de dilatar el cuello uterino para facilitar la inserción del producto y para evitar que se rompa el balón.
- Al inyectar cualquier medio líquido, siga exactamente las instrucciones pertinentes del fabricante.

REACCIONES ADVERSAS:

- Calambres
- Infección
- Trauma o perforación uterina
- Espasmos uterino

MODO DE EMPLEO:

1. Asegúrese de que el envase que contiene el producto esteroeo dañado.
2. Usando una jeringa estándar, pruebe el balón inflable (C) inyectando 6 cc de aire en la válvula de inflado (A). Desinfla balón después de la prueba.
3. Sondee la profundidad y la dirección del útero.
4. Comprima la pinza (I) para colocar el extremo proximal del mango deslizante (F) en la vaina del catéter, en la marca de cm de profundidad (D) que se corresponda con la profundidad sondeada. Si la sonda indica que el fondo de ojo tiene una profundidad de 7 cm, fije el extremo proximal del mango, indicado por la flecha, en la marca de profundidad de 7 cm (D). NOTA: Una marca de profundidad (D) de 7 cm, por ejemplo, es equivalente a una distancia de 6 cm desde el puerto final (B) al tope cervical (E). Esta diferencia de 1 cm proporciona un margen de seguridad en la profundidad de inserción.
5. Dilate el cuello uterino a un tamaño Hank N.º 14, si es necesario.
6. Lubrique el puerto final (B) y el balón (C) para facilitar la inserción. Guíe con cuidado el K-UMI Manipulator a lo largo del eje natural del cuello del útero para evitar lesiones.
7. Haga avanzar en el instrumento en el útero hasta que el tope cervical (E) haga presión sobre el cuello uterino. Con una jeringa llena de 3 a 10 cc de aire, infle el balón a través de la válvula de inflado (A). Mantenga una ligera presión para asegurar el contacto entre el tope cervical y el cuello uterino al inflar el balón. Mantenga el pulgar sobre el émbolo a medida que retira la jeringa de la válvula de inflado (A) para evitar el refujo de aire al interior de la jeringa.
8. Retire el catéter lentamente hasta que el balón quede bien ajustado contra el orificio interno. Comprima la pinza para hacer avanzar el tope cervical (E) sobre el mango (F) contra el cuello uterino. Suelte la pinza para fijar el mango en su lugar. Tenga en cuenta el cambio de marcas de profundidad (D). El K-UMI Manipulator está ahora fijado y sujetado firmemente al útero.
9. Para asegurarse de que el balón (C) no se haya roto durante el procedimiento, compruebe la tensión del balón piloto (J). Un balón blando indica que el globo está roto o tiene fugas.
10. Tire ligeramente del instrumento para asegurarse de que está correctamente colocado.
11. Antes de la manipulación o la inyección, compruebe que el balón (C) se infla, observando el inflado del balón piloto (J). El sello cervical se perderá en el caso de que se rompa el balón. Un balón desinflado aumenta el peligro de trauma uterino.
12. Inyecte a través del adaptador de cierre luer (G) acoplado una jeringa. La extensión flexible (H) reduce la tensión para poder mover la jeringa.
13. Para retirar el K-UMI Manipulator, inserte la jeringa profundamente en la válvula de inflado (A) y desinfla el balón (C). Retire con cuidado el instrumento. Compruebe el instrumento antes de desecharlo para asegurarse de que está intacto y no haya quedado ninguna de sus piezas en el paciente.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO:

Número deo product: TMI6003
Tamaño de DE: 5mm
Logitud: 33mm

MANUFACTURED BY:
Thomas Medical, Inc.
100 W. Industrial Rd. Addison,
IL 60101 USA
Telephone: (800) 556-0349
Fax: (888) 411-3754



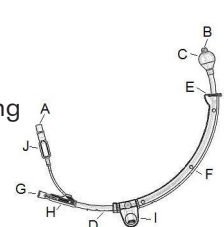
STERILE EO

MADE IN USA

K-UMI MANIPULATOR

BESTANDTEILE:

A. Aufblasventil	F. Schiebegriff
B. Endanschluss	G. Luer-Lock-Anschluss
C. Ballon	H. Flexible Verlängerung
D. Tiefenmarkierungen	I. Quetschklemme
E. Zervixanschlag	J. Pilotballon



BESCHREIBUNG:

Der K-UMI-Manipulator™ ist sowohl ein Uterus-Manipulator als auch ein Uterus-Injektor für die Einmalverwendung. Dies ist ein steriles (mit Ethylenoxid sterilisiert) Einwegprodukt, das aus durchsichtigem Polyvinylchlorid besteht, das den USP-Empfehlungen für das Testen von Implantaten entspricht. Das Produkt verfügt über ein doppeltes Lumen, eines zum Aufblasen eines 10cc intrauterinen Ballons und eines für die Injektion von Flüssigkeiten durch einen distalen Endanschluss. Das Produkt ist gekrümmt, um das Vorwärtsschieben im Uterus zu erleichtern. Das Produkt verfügt über eine Anordnung aus einem Aufblasventil und einem Pilotballon (A), einen Endanschluss (B), einen aufblasbaren Ballon (C), Zentimeter-Tiefenmarkierungen (D), einen Zervixanschlag (E), einen beweglichen starren Plastikgriff (F) mit einer Quetschklemme (I) und einen Luer-Anschluss zur Aufnahme einer Spritze (G). Das Instrument hat eine Länge von 33 cm (13 Zoll) und einen Außendurchmesser von 5 mm. Der K-UMI-Manipulator hat einen Schiebegriff, der leicht entlang des Katheterschafts positioniert werden kann. Dies ermöglicht die Positionierung des Zervixanschlags in der gewünschten gemessenen Tiefe. Der Ballon wird im Uterus aufgeblasen und zum inneren Muttermund hin zurückgezogen. Der Zervixanschlag wird durch Verschieben des Griffes bei gleichzeitigem Halten des Katheterschafts fest gegen die Zervix gedrückt. Wenn der Griff eingesteckt ist, ist ein sicherer Halt des K-UMI im Uterus gewährleistet, der kein Trauma verursacht. Das Instrument hat eine Länge von 37 cm (14,5 Zoll) und einen Außendurchmesser von 5 mm (15 Fr).

INDIKATIONEN:

- Manipulation des Uterus während einer Laparoskopie, Minilaparotomie, Fruchtbarkeitsuntersuchung und Salpingoplastik.
- Abdichtung des Muttermunds zur Injektion von Flüssigkeiten in den Uterus.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Schwangerschaft
- Uterus- oder Tubeninfektion

WARNHINWEISE:

- Positionieren Sie den Griff mithilfe der cm-Markierungen am Katheter immer in der korrekten gemessenen Tiefe.
- Blasen Sie den Ballon vor der Manipulation auf, um ein Uterustrauma zu vermeiden.
- Führen Sie den Uterus-Manipulator entlang der richtigen Achse, um ein Uterustrauma zu vermeiden

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Testen Sie den aufblasbaren Ballon vor Gebrauch auf mögliche Undichtigkeiten.
- Schmierien Sie die Katheterspitze vor der Einführung.
- Prüfen Sie die Notwendigkeit, die Zervix zu dilatieren, um die Einführung des Produkts zu erleichtern und ein Zerreißen des Ballons zu vermeiden.
- Halten Sie sich bei der Injektion von Flüssigkeiten an die entsprechenden Anweisungen des Herstellers.

NEBENWIRKUNGEN:

- Krämpfe
- Infektion
- Trauma oder Perforation des Uterus
- Uterusspasmus

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung des Produkts nicht durchstochen oder beschädigt ist.
2. Testen Sie den aufblasbaren Ballon (C) mit einer Standardspritze, indem Sie 6cc Luft in das Aufblasventil (A) injizieren. Lassen Sie die Luft nach dem Testen wieder aus dem Ballon ab.
3. Untersuchen Sie den Uterus auf Tiefe und Ausrichtung.
4. Positionieren Sie das proximale Ende des Schiebegriffs (F) mithilfe der Quetschklemme (I) am Katheterschaft in Höhe der cm-Tiefenmarkierung (D), die der gemessenen Tiefe entspricht. Falls der Fundus bei 7 cm gemessen wird, bringen Sie das proximale Ende des Griffs, wie durch den Pfeil angezeigt, an der 7 cm-Tiefenmarkierung (D) an. HINWEIS: Eine Tiefenmarkierung (D) von 7 cm entspricht zum Beispiel einer Distanz von 6 cm vom Endanschluss (B) bis zum Zervixanschlag (E). Dieser Unterschied von 1 cm gewährleistet einen Sicherheitsabstand in der Tiefe der Einführung.
5. Dilatieren Sie die Zervix auf eine Hank-Größe von 14, falls nötig.
6. Schmierien Sie den Endanschluss (B) und den Ballon (C), um die Einführung zu erleichtern. Führen Sie den K-UMI-Manipulator vorsichtig entlang der natürlichen Achse der Zervix, um eine Verletzung zu vermeiden.
7. Schieben Sie das Instrument in den Uterus, bis der Zervixanschlag (E) an der Zervix anliegt. Blasen Sie den Ballon mithilfe einer mit 3 bis 10cc Luft gefüllten Spritze durch das Aufblasventil (A) auf. Halten Sie einen leichten Druck aufrecht, um den Kontakt zwischen Zervixanschlag und Zervix während des Aufblasens des Ballons sicherzustellen. Halten Sie beim Entfernen der Spritze aus dem Aufblasventil (A) den Kolben mit dem Daumen, um zu vermeiden, dass Luft zurück in die Spritze gelangt.
8. Ziehen Sie den Katheter langsam zurück, bis der Ballon bündig am inneren Muttermund anliegt. Drücken Sie die Quetschklemme und schieben Sie den Zervixanschlag (E) am Griff (F) zur Zervix vor. Lösen Sie die Quetschklemme, um den Griff in situ zu arretieren. Beachten Sie die Änderung der Tiefenmarkierungen (D). Der K-UMI-Manipulator ist nun arretiert und greift den Uterus.
9. Um sicherzustellen, dass der Ballon (C) währen des Verfahrens nicht gerissen ist, überprüfen Sie die Spannung des Pilotballons (J). Ein weicher Ballon zeigt an, dass er gerissen oder undicht ist.
10. Üben Sie einen sanften Zug auf das Instrument aus, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß platziert ist.
11. Überprüfen Sie vor der Manipulation oder Injektion, ob der Ballon (C) aufgeblasen ist, indem Sie die Befüllung des Pilotballons (J) beobachten. Die Abdichtung der Zervix ist nicht mehr gewährleistet, wenn der Ballon reißt. Ein deflatierter Ballon erhöht die Gefahr eines Uterustraumas.
12. Schließen Sie eine Spritze an und injizieren Sie durch den Luer-Lock-Anschluss (G). Die Flexible Verlängerung (H) bietet eine Zugentlastung für das Bewegen der Spritze.
13. Um den K-UMI-Manipulator zu entfernen, führen Sie die Spritze tief in das Aufblasventil (A) ein und lassen Sie die Luft aus dem Ballon (C) ab. Ziehen Sie das Instrument vorsichtig zurück. Bevor Sie das Instrument entsorgen, überprüfen Sie es, um sicherzustellen, dass es intakt ist und keine Teile in der Patientin verblieben sind.

PRODUKTINFORMATIONEN:

Produktnummer: TMI6003
AD: 5mm
Länge: 33cm

MANUFACTURED BY:
Thomas Medical, Inc.
100 W. Industrial Rd. Addison,
IL 60101 USA
Telephone: (800) 556-0349
Fax: (888) 411-3754



STERILE EO

MADE IN USA

- 📍 **100 W. Industrial Rd. Addison, IL 60101 USA**

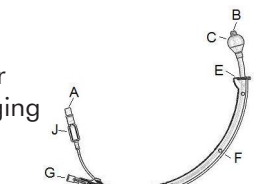
- ☎ **toll-free: 800.556.0349**

- ✉ **sales@thomasmedical.com**

K-UMI MANIPULATOR

EIGENSCHAPPEN:

- | | |
|----------------------|-------------------------|
| A. Inflatieventiel | F. Schuifgreep |
| B. Eindpoort | G. Luer lockadapter |
| C. Ballon | H. Flexibele verlenging |
| D. Dieptemarkeringen | I. Kniijklem |
| E. Cervixstop | J. Loodsballon |



BESCHRIJVING:

De K-UMI Manipulator™ is zowel een uteriene manipulator als een uteriene injector voor eenmalig gebruik. Dit is een steriel (d.m.v. ethyleenoxide) wegwerproduct gemaakt van doorzichtige polyvinylchloride die voldoet aan de USP-aanbevelingen voor implantatietests. Het product is voorzien van een dubbel lumen: één voor de inflatie van een intra-uteriene ballon van 10 cc en één voor de injectie van vloeistof door een distale eindpoort. Het product is gebogen waardoor een eenvoudige uteriene manipulatie mogelijk is. Het product is uitgerust met een eenheid van inflatieventiel en loodsballon (A), een eindpoort (B), een opblaasbare ballon (C), dieptemarkeringen in cm (D), een cervixstop (E), een beweegbare stijve, kunststof handgreep (F) met een kniijklem (I) en een luer aansluiting voor een injectiespuit (G). Het instrument is 33 cm (13 inch) lang en heeft een buitendiameter van 5 mm.

De K-UMI Manipulator heeft een schuifgreep die eenvoudig langs de katheterschacht kan worden geplaatst. Hierdoor kan de cervixstop op de gewenste gemeten diepte worden geplaatst. De ballon wordt in de baarmoeder opgeblazen en teruggetrokken tegen het ostium internum. De cervixstop wordt stevig tegen de baarmoederhals gedrukt door de handgreep op te voeren terwijl de katheterschacht wordt vastgehouden. Wanneer de handgreep vergrendeld is, behoudt de K-UMI een stevige, traumavrije grip op de baarmoeder. Het instrument is 37 cm (14,5 inch) lang en heeft een buitendiameter van 5 mm (15 Fr).

INDICATIES:

- Manipulatie van de baarmoeder tijdens laparoscopie, minilaparotomie, vruchtbaarheidsonderzoek en salpingoscopie.
- Afsluiting van de baarmoedermond om vloeistof in de baarmoeder te kunnen injecteren.

CONTRA-INDICATIES:

- Zwangerschap
- Infectie aan de baarmoeder of eileiders

WAARSCHUWINGEN:

- Plaats de handgreep altijd op de juiste gepalpiteerde diepte; gebruik hiervoor de centimetermarkeringen op de katheter.
- Blaas de ballon vóór de manipulatie op om trauma aan de baarmoeder te voorkomen.
- Breng de uteriene manipulator langs de juiste as in om uterien trauma te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Test de opblaasbare ballon vóór gebruik op mogelijke lekken.
- Breng vóór de inbrenging glijmiddel aan op de tip van de katheter.
- Controleer of het noodzakelijk is de baarmoederhals op te rekken zodat het product gemakkelijker kan worden ingebracht en om te voorkomen dat de ballon scheurt.
- Bij de injectie van vloeisbare middelen moet u zich houden aan het advies van de fabrikant

BIJWERKINGEN:

- Kramp
- Infectie
- Uterien trauma of perforatie
- Uteriene spasme

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

- Controleer of de productverpakking niet geperforeerd of beschadigd is.
- Gebruik een standaard injectiespuit en test de opblaasbare ballon (C) door 6 cc lucht in het inflatieventiel (A) te injecteren. Laat de ballon na de test leeglopen.
- Palpíteer de baarmoeder voor diepte en oriëntatie.
- Kniip in de kniijklem (I) om het proximale uiteinde van de schuifgreep (F) op de katheterschacht op dezelfde dieptemarkering in cm (D) in te stellen als de gepalpíteerde diepte. Als de fundus op 7 cm gepalpíteerd wordt, stelt u het proximale uiteinde van de handgreep, aangegeven met een pijl, in op de dieptemarkering (D) bij 7 cm. **OPMERKING:** een dieptemarkering (D) van bijvoorbeeld 7 cm is gelijk aan een afstand van 6 cm vanaf de eindpoort tot aan de cervixstop (E). Dit verschil van 1 cm biedt een veiligheidsmarge voor de diepte van de inbrenging.
- Dilateer de baarmoederhals zo nodig tot Hank-grootte 14.
- Breng voor een gemakkeljikere inbrenging glijmiddel aan op de eindpoort en de ballon. Leid de K-UMI Manipulator voorzichtig langs de natuurlijke as van de baarmoederhals om letsel te voorkomen.
- Voer het instrument in de baarmoeder op totdat de cervixstop (E) tegen de baarmoederhals drukt. Blaas de ballon via het inflatieventiel (A) op door middel van een injectiespuit gevuld met 3 tot 10 cc lucht. Houd een lichte druk om ervoor te zorgen dat de cervixstop in aanraking blijft met de baarmoederhals terwijl de ballon wordt opgeblazen. Houd uw duim op de zuiger wanneer u de injectiespuit uit het inflatieventiel (A) verwijderd, om te voorkomen dat de lucht terug in de injectiespuit loopt.
- Trek de katheter langzaam terug tot de ballon stevig tegen het OS zit. Kniip in de kniijklem om de cervixstop (E) op de handgreep (F) op te voeren tot aan de baarmoederhals. Laat de kniijklem los om de handgreep op zijn plaats te vergrendelen. Let op de dieptemarkeringen (D). De K-UMI Manipulator is nu vergrendeld en heeft een stevige grip op de baarmoeder.
- Controleer de spanning van de loodsballon (J) om zeker te stellen dat de ballon (C) niet gescheurd is tijdens de procedure. Een zachte ballon wil zeggen dat de ballon gescheurd of lek is.
- Trek zachtjes aan het instrument om ervoor te zorgen dat het goed geplaatst is.
- Voorafgaand aan de manipulatie of injectie controleert u of de ballon (C) opgeblazen is door naar de inflatie van de loodsballon (J) te kijken. De afsluiting van de baarmoederhals gaat verloren als de ballon breekt. Een leeggelopen ballon verhoogt het risico op uterien trauma.
- Injecteer via de luerlockadapter (G) door er een injectiespuit op aan te sluiten. De flexibele verlenging (H) biedt trekontlasting voor de bewegingen van de injectiespuit.
- Verwijder de K-UMI Manipulator door een injectiespuit die in het inflatieventiel (A) te steken en de ballon (C) te laten leeglopen. Trek het instrument voorzichtig terug. Controleer het instrument alvorens het weg te gooien, om er zeker van te zijn dat het intact is en er geen onderdelen zijn achtergebleven in de patiënte.

PRODUCTINFORMATIE:

Productnummer: TMI6003
Buitendiameter: 5mm
Lengte: 33cm

MANUFACTURED BY:
Thomas Medical, Inc.
100 W. Industrial Rd. Addison, IL 60101 USA
Telephone: (800) 556-0349
Fax: (888) 411-3754



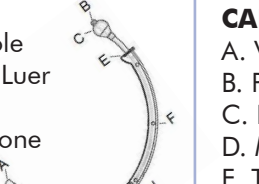
STERILE EO

MADE IN USA

K-UMI MANIPULATOR

CARATTERISTICHE:

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| A. Valvola di gonfiaggio | F. Impugnatura scorrevole |
| B. Porta terminale | G. Adattore con blocco Luer |
| C. Palloncino | H. Prolunga flessibile |
| D. Marcatori di profondità | I. Morsetto a compressione |
| E. Arresto cervicale | J. Palloncino pilota |



DESCRIZIONE:

Il K-UMI Manipulator™ è sia un manipolatore uterino che un iniettore uterino monouso. Il prodotto è sterile (mediante ossido di etilene) e realizzato in cloruro di polivinile trasparente conforme alle raccomandazioni della USP per il test di impianti. È progettato con un doppio lume, uno per il gonfiaggio di un palloncino intrauterino da 10 cc e l’altro per l’iniezione di liquido attraverso una porta distale. Il prodotto è curvo per agevolare la manipolazione in avanti all’interno dell’utero. Il dispositivo è dotato di un gruppo costituito da valvola di gonfiaggio e palloncino pilota (A), una porta terminale (B), un palloncino gonfiabile (C), marcatori di profondità in centimetri (D), arresto cervicale (E), un’impugnatura mobile in plastica rigida (F) con un morsetto a compressione (I), e un raccordo Luer per il collegamento di una siringa (G). Lo strumento presenta una lunghezza di 33 cm (13 pollici) e un diametro esterno di 5 mm. Il K-UMI Manipulator è dotato di un’impugnatura scorrevole facilmente posizionabile lungo la lunghezza dello stelo del catetere. Ciò consente il posizionamento dell’arresto cervicale alla profondità misurata desiderata. Il palloncino viene gonfiato nell’utero e reatratto contro l’orificio interno. L’arresto cervicale viene premuto saldamente contro la cervice mentre si fa avanzare l’impugnatura e si tiene fermo lo stelo del catetere. Quando l’impugnatura viene bloccata, il K-UMI rimane in posizione ferma e atraumatica all’interno dell’utero. Lo strumento presenta una lunghezza di 37 cm (14,5 pollici) e un diametro esterno di 5 mm (15 Fr).

INDICAZIONI:

- Manipolazione dell’utero durante laparoscopia, minilaparotomia, esame della fertilità e salpingoplastica.
- Chiusura dell’orificio cervicale per l’iniezione di liquido nell’utero.

CONTROINDICAZIONI:

- Gravidanza
- Infezione dell’utero o delle tube

AVVERTENZE:

- Posizionare sempre l’impugnatura alla corretta profondità misurata tramite isterometria, utilizzando i marcatori in cm sul catetere.
- Prima della manipolazione, gonfiare il palloncino per evitare traumi all’utero.
- Inserire il manipolatore uterino lungo il corretto asse per evitare traumi all’utero.

PRECAUZIONI:

- Prima di usare il prodotto, verificare il palloncino gonfiabile per escludere la presenza di perdite.
- Lubrificare la punta del catetere prima dell’inserimento.
- Verificare la necessità di dilatare la cervice per agevolare l’inserimento del prodotto e per evitare di strappare il palloncino.
- Quando si iniettano mezzi liquidi, attenersi alle relative raccomandazioni del produttore.

REAZIONI INDESIDERATE:

- Crampi
- Infezione
- Trauma o perforazione dell’utero
- Spasmo uterino

ISTRUZIONI PER L’USO:

- Verificare che la confezione contenente il prodotto non sia stata forata o danneggiata.
- Con una normale siringa, verificare il palloncino gonfiabile (C) iniettando 6 cc di aria nella valvola di gonfiaggio (A). Sgonfiare il palloncino dopo la verifica.
- Eseguire un’isterometria per determinare la profondità e la direzione.
- Premere il morsetto a compressione (I) per posizionare l’estremità proximale dell’impugnatura scorrevole (F) sullo stelo del catetere sul marcatore di profondità (D) corrispondente alla profondità misurata. Se viene misurata una profondità di 7 cm, impostare l’estremità proximale dell’impugnatura, indicata dalla freccia, sul marcatore di profondità corrispondente a 7 cm (D). **NOTA:** un marcatore di profondità (D) di 7 cm, ad esempio, è equivalente a una distanza di 6 cm dalla porta terminale (B) all’arresto cervicale (E). Questa differenza di 1 cm garantisce un margine di sicurezza nella profondità di inserimento.
- Con un dilatatore cervicale di Hank, dilatare la cervice fino al n. 14, se necessario.
- Lubrificare la porta terminale (B) e il palloncino (C) per agevolare l’inserimento. Guidare con cautela il K-UMI lungo l’asse naturale della cervice per evitare lesioni.
- Far avanzare lo strumento nell’utero finché l’arresto cervicale (E) preme sulla cervice. Con una siringa piena con una quantità di aria compressa tra 3 e 10 cc, gonfiare il palloncino attraverso la valvola di gonfiaggio (A). Durante il gonfiaggio del palloncino, mantenere una leggera pressione per garantirre il contatto tra l’arresto cervicale e la cervice. Tenere il pollice sullo statuffo quando si estrae la siringa dalla valvola di gonfiaggio (A) per evitare il ritorno di aria nella siringa.
- Ritirare lentamente il catetere finché il palloncino aderisce saldamente contro l’ORIFIZIO interno. Premere il morsetto a compressione per far avanzare l’arresto cervicale (E) sull’impugnatura (F) contro la cervice. Rilasciare il morsetto a compressione per bloccare l’impugnatura in posizione. Notare il cambiamento nei marcatori di profondità (D). Il K-UMI Manipulator è ora bloccato con una salda presa dell’utero.
- Per verificare che il palloncino (C) non si sia rotto durante la procedura, controllare la tensione del palloncino pilota (J). Se il palloncino è morbido, è possibile che sia presente una rottura o una perdita.
- Applicare una delicata pressione sullo strumento per assicurarsi che sia posizionato correttamente.
- Prima della manipolazione o dell’iniezione, controllare che il palloncino (C) sia gonfio osservando il gonfiaggio del palloncino pilota (J). Se il palloncino si rompe, la chiusura della cervice andrà persa. Un palloncino gonfio aumenta il pericolo di trauma dell’utero.
- Effettuare l’iniezione attraverso l’adattatore con blocco Luer (G) collegando una siringa. La prolunga flessibile (H) è dotata di un dispositivo antifensione che agevola il movimento della siringa.
- Per rimuovere il K-UMI Manipulator, inserire la siringa in profondità nella valvola di gonfiaggio (A) e sgonfiare il palloncino (C). Ritirare con cautela lo strumento. Prima di gettarlo, controllare che sia intatto e che tutte le parti siano state estratte dalla paziente.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

Numero prodotto: TMI6003
Diametro esterno: 5 mm
Lunghezza: 33 cm

MANUFACTURED BY:
Thomas Medical, Inc.
100 W. Industrial Rd. Addison, IL 60101 USA
Telephone: (800) 556-0349
Fax: (888) 411-3754



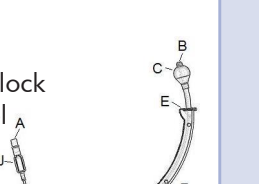
STERILE EO

MADE IN USA

K-UMI MANIPULATOR

CARACTERÍSTICAS:

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| A. Válvula de Insuflação | F. Cabo Deslizante |
| B. Porta Terminal | G. Adaptador luer lock |
| C. Balão | H. Extensão Flexível |
| D. Marcas de Profundidade | I. Grampo |
| E. Trava Cervical | J. Balão Piloto |



DESCRIÇÃO:

O K-UMI Manipulator™ é tanto um manipulador uterino quanto um injetor uterino de uso único. Este é um produto descartável estéril (por óxido de etileno) feito de cloreto de polivinila transparente, que cumpre as recomendações USP para testes de implantes. O produto foi projetado com um duplo lúmen, um para a insuflação de um balão intrauterino de 10cc e outro para a injeção de fluido através de uma porta terminal distal. O produto é curvo a fim de facilitar a manipulação intrauterina. O produto apresenta um conjunto de válvula de insuflação e um balão piloto (A), uma porta terminal (B), um balão inflável (C), marcas de profundidade em centímetros (D), uma trava cervical (E), um cabo deslizante rígido e móvel (F) com um grampo (I) e um encaixe luer para acomodar uma seringa (G). O instrumento tem 33cm (13 polegadas) de comprimento e um diâmetro externo de 5mm.O K-UMI Manipulator apresenta um cabo deslizante que pode ser facilmente posicionado ao longo do comprimento do eixo do cateter. Isso permite o posicionamento da trava cervical na profundidade medida desejada. O balão é inflado no útero e retraído contra o orifício interno. A trava cervical é pressionada firmemente contra a cérvix com o avanço do cabo, enquanto o eixo do cateter fica imóvel. Quando o cabo é travado, o K-UMI mantém uma pressão do útero segura e livre de traumas. O instrumento tem 37cm (14,5 polegadas) de comprimento e um diâmetro externo de 5mm (15 Fr).

INDICAÇÕES:

- Manipulação do útero durante laparoscopia, minilaparotomia, exame de fertilidade e salpingoplastia.
- Vedação do orifício cervical para injetar fluido dentro do útero.

CONTRAINDIKAÇÕES

- Gravidez
- Infecção uterina ou tubária

ADVERTÊNCIAS:

- Sempre posicione o cabo na profundidade sondada correta, usando as marcas em cm do cateter.
- Infle o balão antes da manipulação para evitar traumas uterinos.
- Insira o manipulador uterino ao longo do eixo apropriado para evitar traumas uterinos.

PRECAUÇÕES:

- Teste o balão inflável quanto a possíveis vazamentos antes de utilizar o produto.
- Lubrifique a ponta do cateter antes da inserção.
- Verifique a necessidade de dilatar a cérvix para facilitar a inserção do produto e para evitar rasgar o balão.
- Ao injetar qualquer meio líquido, atenha-se às recomendações apropriadas do fabricante.

REAÇÕES ADVERSAS:

- Cólicas
- Infecção
- Trauma ou perfuração no útero
- Espasmos uterinos

INSTRUÇÕES DE USO:

- Certifique-se de que a embalagem que contém o produto não tenha sido furada ou danificada.
- Usando uma seringa padrão, teste o Balão Inflável (C) injetando 6cc de ar na Válvula de Insuflação (A). Desinfe o balão após o teste.
- Faça uma sondagem uterina para determinar a profundidade e a direção.
- Prenda o grampo (I) para posicionar a ponta proximal do Cabo Deslizante (F) no eixo do cateter na mesma Marca de Profundidade em cm (D) da profundidade sondada. Se o fundo for sondado a 7 cm, coloque a ponta proximal do cabo, indicada pela seta, na Marca de Profundidade (D) de 7 cm. **OBSERVAÇÃO:** Uma Marca de Profundidade (D) de 7 cm, por exemplo, é equivalente a uma distância de 6 cm da Porta Terminal (B) até a Trava Cervical (E). Esta diferença de 1 cm fornece uma margem de segurança na profundidade da inserção
- Dilate a cérvix para o tamanho Hank nº14, se necessário.
- Lubrifique a Porta Terminal (B) e o Balão (C) para facilitar a inserção. Guie cuidadosamente o K-UMI Manipulator ao longo do eixo natural da cérvix para evitar ferimentos.
- Faça o instrumento avançar para dentro do útero até que a Trava Cervical (E) pressione a cérvix. Com uma seringa cheia com 3 a 10 cc de ar, infle o balão através da válvula de insuflação (A). Mantenha uma leve pressão para garantir o contato entre a trava cervical e a cérvix enquanto infla o balão. Mantenha o polegar no êmbolo enquanto remove a seringa da Válvula de Insuflação (A) para prevenir o refluxo de ar de volta para a seringa.
- Retire o cateter lentamente até que o balão se encaixe suavemente contra orifício interno. Aperte o grampo para avançar a trava cervical (E) no cabo (F) contra a cérvix. Solte o grampo para travar o cabo no lugar. Observe a alteração nas Marcas de Profundidade (D). Agora o K-UMI Manipulator está travado e firmemente preso ao útero.
- Para garantir que o Balão (C) não tenha se rompido durante o procedimento, verifique a rigidez do Balão Piloto (J). Um balão macio indica que o balão apresenta uma ruptura ou vazamento.
- Aplique uma tração suave no instrumento para certificar-se de que ele esteja bem posicionado.
- Antes de manipular ou injetar, verifique se o Balão (C) está inflado observando a insuflação do Balão Piloto (J). A vedação cervical será perdida se o balão se romper. Um balão desinflado aumenta o perigo de trauma uterino.
- Injete através do Adaptador Luer Lock (G) conectando uma seringa. A Extensão Flexível (H) fornece um alívio de pressão para o movimento da seringa.
- Para remover o K-UMI Manipulator, insira a seringa profundamente na Válvula de Insuflação (A) e desinfe o Balão (C). Remova o instrumento com cuidado. Verifique antes de descartar o instrumento para certificar-se de que ele esteja intacto e de que nenhuma parte permaneça no corpo do paciente.

INFORMAÇÕES DO PRODUTO:

Número do Produto: TMI6003
Diâmetro Externo: 5 mm
Comprimento: 33 cm

MANUFACTURED BY:
Thomas Medical, Inc.
100 W. Industrial Rd. Addison, IL 60101 USA
Telephone: (800) 556-0349
Fax: (888) 411-3754



STERILE EO

MADE IN USA