

UMI – Uterine Manipulator Injector
 UMI-Loc™ – Lockable Uterine Manipulator Injector
 UMI – Děložní manipulátor a injektor
 UMI-Loc™ – Zamykatelný děložní manipulátor a injektor
 UMI – Uterin manipulator/injektor
 UMI-Loc™ – Låsbar uterin manipulator/injektor
 UMI – Uterusmanipulator/Injektor
 UMI-Loc™ – Feststellbarer Uterusmanipulator/Injektor
 UMI – Εργαλείο χειρισμού/εγχυτήρας μήτρας
 UMI-Loc™ – Ασφαλιζόμενο εργαλείο χειρισμού/εγχυτήρας μήτρας
 UMI – Manipulador-inyector uterino
 UMI-Loc™ – Manipulador-inyector uterino bloqueable
 UMI – Injecteur manipulateur utérin
 UMI-Loc™ – Injecteur manipulateur utérin verrouillable
 UMI – Méhmanipulátor/injektor
 UMI-Loc™ – Zárható méhmanipulátor/injektor
 Manipolatore/iniettore uterino UMI
 Manipolatore/iniettore uterino bloccabile UMI-Loc™
 UMI – Uteriene manipulator/injektor
 UMI-Loc™ – Vergrendelbare uteriene manipulator/injektor
 UMI – uterin manipulator/injektor
 UMI-Loc™ – låsbar uterin manipulator/injektor
 UMI – Manipulator/wstrzykiwacz maciczny
 UMI-Loc™ – Manipulator/wstrzykiwacz maciczny z blokadą
 UMI — Manipulador/injektor uterino
 UMI-Loc™ — Manipulador/injektor uterino bloqueável
 UMI – uterin manipulerare/injektor
 UMI-Loc™ – Låsbar uterin manipulerare/injektor
 UMI – 子宫操作器/注射器
 UMI-Loc™ – 可锁定子宫操作器/注射器

EN
3
 CS
4
 DA
5
 DE
7
 EL
9
 ES
10
 FR
12
 HU
14
 IT
15
 NL
17
 NO
18
 PL
20
 PT
21
 SV
23
 ZH
24



T _ U M I _ R E V O

UMI – Uterine Manipulator Injector

UMI-Loc™ – Lockable Uterine Manipulator Injector

Used for manipulation or repositioning of the uterus during diagnostic and surgical procedures, and for the injection of medium into the uterine for diagnostic purposes. Intended for one-time use.

DESCRIPTION

UMI – 4.5mm curved catheter 33cm long with a 10mL distal balloon and a removable, repositionable rigid handle with a flat cervical stop. Tip is open to permit uterine instillation of medium.

UMI-Loc – 5.0mm curved catheter 37cm long with a 10mL distal balloon and a sliding handle that may be locked to the catheter shaft. The sliding handle has a flat cervical stop. Tip is open to permit uterine instillation of medium.

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is damaged.

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

INDICATIONS

Indicated for manipulation of the uterus during laparoscopy, minilaparotomy, fertility examination, and salpingoplastic procedures. Indicated for sealing of the internal cervical os to inject medium into the uterus and fallopian tubes.

CONTRAINDICATIONS

This device should not be used in the presence of profuse bleeding, pregnancy, active pelvic infection, sexually transmitted disease, or other conditions where cervical passage is contraindicated.

WARNING: Excessive force in manipulation may result in uterine perforation or may cause the product to bend or break, resulting in uterine or vaginal trauma.

WARNING: Neglecting to securely attach or lock the handle at the correct sounded depth may result in uterine trauma during manipulation.

WARNING: Inflate the distal balloon prior to manipulation of the uterus to avoid trauma.

WARNING: Insert the catheter along the proper axis to avoid uterine trauma.

ADVERSE REACTIONS

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

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING UMI and/or UMI-Loc™ UTERINE MANIPULATOR INJECTORS

NOTE: UMI-Loc – Ensure the sliding handle is not locked and slides smoothly.

NOTE: Test distal balloon by injecting up to 10mL of sterile saline in the inflation valve. Deflate balloon after test.

1. Sound the uterus for depth and direction.
2. Dilate cervix to appropriate size, if necessary.
3. Lubricate catheter tip and balloon to ease insertion and cervical passage.
4. Position proximal end of the sliding handle on the catheter shaft at the same centimeter depth markings as sounded uterine depth.

5. Guide the uterine manipulator injector along the natural axis of the cervix carefully to avoid cervical or uterine injury or perforation.
6. While maintaining the sounded depth handle position, advance the catheter into the uterus until the cervical stop presses on the cervix. Slowly inflate the distal balloon with a syringe by injecting 3mL-10mL of sterile saline through the inflation valve.
7. UMI-Loc™ – Slowly advance the sliding handle while holding the catheter shaft to push the cervical stop against the cervix. Lock the sliding handle to the shaft by snapping the locking tab onto its mating part.
NOTE: Depth markings on catheter shaft are approximate. Sound surgical technique should include care upon passage to avoid uterine perforation.
8. To insure that the distal balloon has not ruptured during cervical passage or the procedure, check the inflation valve pilot balloon. A soft pilot balloon indicates a ruptured or leaking distal balloon.
NOTE: A deflated distal balloon increases the danger of uterine trauma.
9. Grasp the handle to manipulate the uterus.
10. Contrast or distension medium may be injected through the Luer Lock adapter at the proximal end of the catheter shaft.
11. To remove the uterine manipulator injector, deflate distal balloon through the inflation valve. Carefully withdraw the instrument.
12. Check before discarding the catheter to be sure it is intact and no parts remain in the patient.

ČESKY

UMI – Děložní manipulátor a injektor

UMI-Loc™ – Zamykatelný děložní manipulátor a injektor

Používá se pro manipulaci s dělohou nebo její repozici během diagnostických a chirurgických výkonů a pro injekce média do děložní dutiny pro diagnostické účely. Určeno pro jednorázové použití.

POPIS

UMI – 4,5mm zahnutý katetr 33 cm dlouhý s 10ml distálním balónkem a odnímatelnou, znovu nasaditelnou pevnou rukojetí s plochou zarážkou pro děložní čípek. Hrot je otevřený pro umožnění instilace média do dělohy.

UMI-Loc – 5,0mm zahnutý katetr 37 cm dlouhý s 10ml distálním balónkem a pohyblivou rukojetí, kterou lze zamknout ke dřívku katetru. Pohyblivá rukojeť má plochou zarážku pro děložní čípek. Hrot je otevřený pro umožnění instilace média do dělohy.

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento přístroj být prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

INDIKACE

Indikováno pro manipulaci s dělohou během laparoskopie, minilaparotomie, vyšetření plodnosti a salpingoplastických zákroků. Indikováno pro uzavření vnitřního děložního hrdla pro injikování média do dělohy a vejcovodů.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení se nesmí používat při silném krvácení, těhotenství, aktivním zánětu břišní dutiny, pohlavní chorobě a dalších stavech, kdy je kontraindikován přístup děložním hrdlem.

VAROVÁNÍ: Použití přílišné síly při manipulaci může mít za následek perforaci dělohy nebo může způsobit ohnutí nebo zlomení výrobku a následně trauma dělohy nebo pochvy.

VAROVÁNÍ: Zanedbání bezpečného nasazení nebo zamknutí rukojeti ve správně naměřené hloubce může mít za následek trauma dělohy během manipulace.

VAROVÁNÍ: Před manipulací s dělohou napustěte distální balónek, abyste předešli traumatu.

VAROVÁNÍ: Zavedte katetr podél správné osy, abyste předešli traumatu dělohy.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

- Křeče
- Infekce
- Trauma nebo perforace dělohy
- Stah dělohy
- Vasovagální synkopa

DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ DĚLOŽNÍCH MANIPULÁTORŮ A INJEKTORŮ UMI nebo UMI-Loc™

POZNÁMKA: UMI-Loc – Přesvědčte se, že pohyblivá rukojeť není zamčená a lehce klouže.

POZNÁMKA: Vyzkoušejte distální balónek injekcí až 10 ml sterilního fyziologického roztoku do napouštěcího ventilu. Po zkoušce balónek vyprázdněte.

1. Vyšetřete hloubku a polohu dělohy.
2. Pokud je třeba, dilatujte děložní hrdlo do potřebné velikosti.
3. Lubrikujte hrot katetru a balónek pro snadné zavedení a průchod děložním hrdlem.
4. Umístěte proximální konec pohyblivé rukojeti na dík katetru ve stejné hloubce v centimetrech, jako je naměřená hloubka dělohy.
5. Opatrně vedte děložní manipulátor a injektor podél přirozené osy děložního hrdla, abyste zamezili poranění nebo perforaci děložního hrdla nebo dělohy.
6. Udržujte polohu rukojeti s naměřenou hloubkou a posouvejte katetr do dělohy, dokud se zarážka pro děložní čípek nepřitiskne na děložní čípek. Pomalu napustěte distální balónek injekční stříkačkou injikováním 3 ml – 10 ml sterilního fyziologického roztoku napouštěcím ventilem.
7. UMI-Loc™ – Pomalu posouvejte pohyblivou rukojeť, současně držte dík katetru, dokud se zarážka pro děložní čípek nepřitiskne na děložní čípek. Zamkněte pohyblivou rukojeť ke dřívku zacvaknutím zamykacího klídku do jeho protikladu.

POZNÁMKA: Hloubkové značky na dřívku katetru jsou přibližné. Správná chirurgická technika musí zahrnovat opatrnost při průchodu, aby se předešlo perforaci dělohy.

8. Pro kontrolu, že se distální balónek během průchodu děložním hrdlem nebo při zákroku neprotřhl, zkontrolujte pilotní balónek napouštěcího pístu. Měkký pilotní balónek znamená, že distální balónek je protřzený nebo netěsný.

POZNÁMKA: Prázdný distální balónek zvyšuje nebezpečí traumatu dělohy.

9. Pro manipulaci s dělohou uchopte rukojeť.
10. Kontrastní nebo distenzní médium lze injikovat adaptérem se spojkou Luer na proximálním konci dřívku katetru.
11. Pro vyjmutí děložního manipulátoru a injektoru vypustěte distální balónek napouštěcím pístem. Nástroj opatrně vyjměte.
12. Před likvidací katetru se přesvědčte, že je celý a žádná část nezůstala v pacientce.

DANSK

UMI – Uterin manipulator/injektor

UMI-Loc™ – Låsbar uterin manipulator/injektor

Bruges til manipulation eller omplacering af uterus under diagnostiske og kirurgiske procedurer og til injektion af et medium i uterinkaviteten med diagnostiske formål. Beregnet til engangsbrug.

BESKRIVELSE

UMI – 4,5 mm buet kateter 33 cm langt med en 10 ml distal ballon og et aftageligt, flytbart og stift håndtag med et fladt cervikalt stop. Spidsen er åben og tillader dermed uterin instillation af et medium.

UMI-Loc – 5,0 mm buet kateter 37 cm langt med en 10 ml distal ballon og et glidehåndtag, der kan låses til kateterskafte. Glidehåndtaget har et fladt cervikalt stop. Spidsen er åben og tillader dermed uterin instillation af et medium.

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

INDIKATIONER

Indiceret til manipulation af uterus under laparoskopi, minilaparotomi, fertilitetsundersøgelser og salpingoplastiske operationer. Indiceret til forsegling af det indre cervikale ben for at injicere et medium i uterus og tuba uterina.

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning må ikke bruges ved kraftig blødning, graviditet, aktiv underlivsbetændelse, seksuelt overførte sygdomme eller andre tilstande, hvor cervikal passage er kontraindiceret.

ADVARSEL: Hvis der bruges for stor kraft til manipulationen, kan det resultere i uterinperforation eller føre til, at produktet bøjer eller knækker med uterin eller vaginal traume til følge.

ADVARSEL: Hvis håndtaget ikke fastgøres sikkert eller låses i den korrekt sonderede dybde, kan det resultere i uterin traume under manipulation.

ADVARSEL: Inflater den distale ballon før manipulation af uterus for at undgå traume.

ADVARSEL: Indsæt kateteret i den rigtige retning for at undgå uterin traume.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

- Krampe
- Infektion
- Uterin traume eller perforation
- Uterin spasme
- Vasovagal synkope

FORESLÅEDE INSTRUKTIONER TIL BRUG AF UMI og/eller UMI-Loc™ UTERINE MANIPULATORER/INJEKTORER

BEMÆRK: UMI-Loc – Sørg for, at glidehåndtaget ikke er låst, og at det glider jævnt.

BEMÆRK: Test den distale ballon ved at injicere op til 10 ml sterilt saltvand i inflationsventilen. Deflater ballonen efter test.

1. Udfør sondering af uterus for at registrere dybde og retning.
2. Dilater cervix til passende størrelse efter behov.
3. Smør kateterspidsen og ballonen for at lette indføring og cervikal passage.
4. Anbring den proksimale ende af glidehåndtaget på kateterskafte med samme centimeterdybde markeringer som den sonderede dybde i uterus.
5. Før forsigtigt den uterine manipulator/injektor langs med halsens naturlige akse for at undgå cervikal eller uterin skade eller perforation.
6. Idet håndtagets position opretholdes i den sonderede dybde, fremføres kateteret i uterus, til det cervikale stop trykker på cervix. Inflater langsomt den distale ballon med en sprøjte ved at injicere 3-10 ml sterilt saltvand gennem inflationsventilen.

7. UMI-Loc™ – Fremfør langsomt glidehåndtaget for at skubbe det cervikale stop mod cervix, mens kateterskafet holdes fast. Lås glidehåndtaget til skafet ved at klikke låsetappen fast på den tilstødende del.
BEMÆRK: Dybdemarkeringerne på kateterskafet er omtrentlige. Korrekt kirurgisk teknik udføres med omhu efter passagen for at undgå uterinperforation.
8. For at sikre, at den distale ballon ikke er bristet under cervikal passage eller under operationen, kontrolleres inflationsventilens pilotballon. En blød pilotballon indikerer, at den distale ballon er bristet eller utæt.
BEMÆRK: En deflateret distal ballon øger risikoen for uterin traume.
9. Grib fat om håndtaget for at manipulere uterus.
10. Der kan injiceres kontrastmiddel eller udvidelsesmiddel gennem Luer lock-adapteren i den proksimale ende af kateterskafet.
11. For at fjerne den uterine manipulator/injektor skal den distale ballon deflateres gennem inflationsventilen. Træk forsigtigt instrumentet ud.
12. Kontroller før bortskaffelse af kateteret, at det er intakt, og at der ikke efterlades nogen dele i patienten.

DEUTSCH

UMI – Uterusmanipulator/Injektor

UMI-Loc™ – Feststellbarer Uterusmanipulator/Injektor

Zur Manipulation bzw. Umlagerung der Gebärmutter bei diagnostischen und chirurgischen Eingriffen sowie zur Injektion eines Mediums in die Gebärmutterhöhle zu diagnostischen Zwecken. Nur für den einmaligen Gebrauch.

BESCHREIBUNG

UMI – Gebogener 4,5-mm-Katheter von 33 cm Länge mit einem distalen Ballon von 10 ml und einem abnehm- und verschiebbaren starren Griff mit flachem Muttermundanschlag. Die Spitze ist offen, damit ein Medium in die Gebärmutter instilliert werden kann.

UMI-Loc – Gebogener 5,0-mm-Katheter von 37 cm Länge mit einem distalen Ballon von 10 ml und einem Schiebegriff, der auf dem Katheterschaft verriegelt werden kann. Der Schiebegriff weist einen flachen Muttermundanschlag auf. Die Spitze ist offen, damit ein Medium in die Gebärmutter instilliert werden kann.

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

VERWENDUNGSZWECK

Angezeigt für die Manipulation der Gebärmutter während einer Laparoskopie, Mini-Laparotomie, Fruchtbarkeitsuntersuchung oder Salpingoplastik. Angezeigt zur Abdichtung des inneren Muttermunds bei der Injektion von Medium in die Gebärmutter und die Eileiter.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument darf bei folgenden Zuständen nicht verwendet werden: starke Blutungen, Schwangerschaft, aktive Beckeninfektion, sexuell übertragbare Krankheit oder andere Leiden, bei denen die Durchquerung des Muttermunds kontraindiziert ist.

WARNHINWEIS: Wenn bei der Manipulation übermäßige Kraft aufgewendet wird, kann es zu einer Uterusperforation oder zum Biegen oder Brechen des Produktes mit nachfolgender Uterus- oder Vaginalverletzung kommen.

WARNHINWEIS: Wenn der Griff nicht an der richtigen, sondierten Tiefeneinstellung sicher befestigt bzw. verriegelt wird, kann es bei der Manipulation zu Uterusverletzungen kommen.

WARNHINWEIS: Zur Vermeidung von Verletzungen den distalen Ballon vor der Manipulation der Gebärmutter inflatieren.

WARNHINWEIS: Zur Vermeidung von Uterusverletzungen den Katheter in Richtung der Hauptachse einführen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

- Krämpfe
- Infektion
- Uterusverletzung oder -perforation
- Uterusspasmus
- Vasovagale Synkope

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DEN UMI bzw. UMI-Loc™ UTERUSMANIPULATOR/ INJEKTOR

HINWEIS: UMI-Loc – Sich vergewissern, dass der Schiebegriff nicht verriegelt ist und sich reibungslos verschieben lässt.

HINWEIS: Den distalen Ballon durch Injektion von bis zu 10 ml steriler Kochsalzlösung in das Inflationsventil testen. Den Ballon nach dem Test deflatieren.

1. Die Gebärmutter zur Ermittlung von Tiefe und Richtung sondieren.
2. Den Muttermund bei Bedarf entsprechend aufdehnen.
3. Katheterspitze und Ballon zur leichteren Einführung und Durchquerung des Muttermunds mit Gleitmittel versehen.
4. Das proximale Ende des Schiebegriffs mithilfe der Zentimetermarkierungen entsprechend der sondierten Gebärmuttertiefe auf dem Katheterschaft positionieren.
5. Den Uterusmanipulator/Injektor vorsichtig entlang der natürlichen Achse des Muttermunds führen, um eine Verletzung bzw. Perforation von Muttermund oder Gebärmutter zu vermeiden.
6. Die sondierte Tiefenstellung des Griffs beibehalten und den Katheter in die Gebärmutter verschieben, bis der Muttermundanschlag auf den Muttermund drückt. Den distalen Ballon durch Injektion von 3 ml bis 10 ml steriler Kochsalzlösung mithilfe einer Spritze in das Inflationsventil langsam inflatieren.
7. UMI-Loc™ – Den Schiebegriff langsam verschieben, während der Katheterschaft festgehalten wird, um den Muttermundanschlag gegen den Muttermund zu drücken. Den Schiebegriff auf dem Schaft verriegeln, indem man die Verriegelungslasche auf dem entsprechenden Gegenstück einrasten lässt.

HINWEIS: Die Tiefenmarkierungen auf dem Katheterschaft sind ungefähre Werte. Zu einem verantwortungsbewussten chirurgischen Vorgehen gehört Vorsicht bei der Durchquerung, um eine Uterusperforation zu vermeiden.

8. Um sicherzugehen, dass der distale Ballon nicht während der Durchquerung des Muttermunds bzw. zu einem anderen Zeitpunkt des Eingriffs gerissen ist, auf den Pilotballon am Inflationsventil achten. Ein weicher Pilotballon bedeutet, dass der distale Ballon gerissen oder undicht ist.

HINWEIS: Bei einem deflatierten distalen Ballon besteht eine erhöhte Gefahr für Uterusverletzungen.

9. Den Griff fassen, um die Gebärmutter zu manipulieren.
10. Durch den Luer-Lock-Adapter am proximalen Ende des Katheterschafts kann nun Kontrastmittel oder Distensionsmedium injiziert werden.
11. Zur Entfernung des Uterusmanipulators/Injektors den distalen Ballon durch das Inflationsventil deflatieren. Das Instrument vorsichtig herausziehen.
12. Den Katheter vor der Entsorgung inspizieren, um sich zu vergewissern, dass er intakt ist und keine Teile im Körper der Patientin zurückgeblieben sind.

UMI – Εργαλείο χειρισμού/εγχυτήρας μήτρας

UMI-Loc™ – Ασφαλιζόμενο εργαλείο χειρισμού/εγχυτήρας μήτρας

Χρησιμοποιείται για το χειρισμό ή την επανατοποθέτηση της μήτρας κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και χειρουργικών επεμβάσεων και για την έγχυση μέσου στην κοιλότητα της μήτρας για διαγνωστικούς σκοπούς. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

UMI – κεκαμμένος καθετήρας 4,5 mm μήκους 33 cm με μπαλόνι 10 mL στο άπω άκρο και μία αφαιρούμενη, επανατοποθετούμενη άκαμπτη λαβή που φέρει ένα επίπεδο τραχηλικό στοπ. Το άκρο είναι ανοικτό ώστε να επιτρέπει την ενστάλαξη μέσου στην κοιλότητα της μήτρας.

UMI-Loc – κεκαμμένος καθετήρας 5,0 mm μήκους 37 cm με μπαλόνι 10 mL στο άπω άκρο και συρόμενη λαβή που μπορεί να ασφαλίσει στον άξονα του καθετήρα. Η συρόμενη λαβή φέρει ένα επίπεδο τραχηλικό στοπ. Το άκρο είναι ανοικτό ώστε να επιτρέπει την ενστάλαξη μέσου στην κοιλότητα της μήτρας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενδείκνυται για χειρισμό της μήτρας κατά τη διάρκεια λαπαροσκόπησης, μίνι λαπαροτομίας, εξέτασης γονιμότητας και επεμβάσεων σαλπιγγοπλαστικής. Ενδείκνυται για επιπωματισμό του έσω στομίου του τραχήλου προκειμένου να γίνει έγχυση μέσου στην κοιλότητα της μήτρας και τις σάλπιγγες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία μεγάλης αιμορραγίας, εγκυμοσύνης, ενεργούς πυελικής λοίμωξης, σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων, ή άλλων καταστάσεων στις οποίες η τραχηλική διέλευση αντενδείκνυται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση υπερβολικής δύναμης κατά το χειρισμό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση της μήτρας ή μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση του προϊόντος, με αποτέλεσμα τραυματισμό της μήτρας ή του κόλπου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η παράλειψη ασφαλούς προσάρτησης ή ασφάλισης της λαβής στο σωστό βάθος που έχει καθοριστεί με μήλη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό της μήτρας κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Φουσκώστε το μπαλόνι του άπω άκρου πριν προχωρήσετε στο χειρισμό της μήτρας για να αποτραπεί το ενδεχόμενο τραυματισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εισαγάγετε τον καθετήρα κατά μήκος του σωστού άξονα για να αποτραπεί το ενδεχόμενο τραυματισμού τη μήτρας.

ΑΝΕΠΥΘΗΜΙΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Επώδυνες μυϊκές συσπάσεις της μήτρας
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός ή διάτρηση της μήτρας
- Σπασμός της μήτρας
- Νευροκαρδιογενής συγκοπή

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ/ΕΓΧΥΤΗΡΕΣ ΜΗΤΡΑΣ UMI ή/και UMI-Loc™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UMI-Loc – Βεβαιωθείτε ότι η συρόμενη λαβή δεν είναι ασφαλισμένη και ότι κινείται ομαλά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δοκιμάστε το μπαλόνι του άνω άκρου εγχέοντας έως 10 mL στείρου φυσιολογικού ορού στη βαλβίδα πλήρωσης. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι αφού ολοκληρώσετε τη δοκιμή.

1. Ελέγξτε με μήλη τη μήτρα για τον προσδιορισμό του βάθους και της κατεύθυνσης.
2. Διαστείλετε τον τράχηλο στο κατάλληλο μέγεθος, εάν είναι απαραίτητο.
3. Λιπάνετε το άκρο του καθετήρα και το μπαλόνι για να διευκολυνθεί η εισαγωγή και η τραχηλική διέλευση.
4. Τοποθετήστε το εγγύς άκρο της συρόμενης λαβής στον άξονα του καθετήρα στο ίδιο σημάδι βάθους που καθορίστηκε κατά τον προσδιορισμό του βάθους της μήτρας με τη μήλη.
5. Οδηγήστε προσεκτικά το εργαλείο χειρισμού/εγχυτήρα μήτρας κατά μήκος του φυσικού άξονα του τράχylου για να αποφύγετε τραυματισμό ή διάτρηση του τράχylου ή της μήτρας.
6. Διατηρώντας τη λαβή στο σωστό βάθος που αντιστοιχεί στο βάθος της μήτρας που προσδιορίστηκε με τη μήλη, προωθήστε τον καθετήρα στη μήτρα έως ότου το τραχηλικό στοπ να πιέζει τον τράχηλο. Φουσκώστε αργά το μπαλόνι του άνω άκρου με μία σύριγγα εγχέοντας 3 mL-10 mL στείρου φυσιολογικού ορού μέσω της βαλβίδας πλήρωσης.
7. UMI-Loc™ – Προωθήστε αργά τη συρόμενη λαβή ενόσω κρατάτε τον άξονα του καθετήρα ώστε να ωθήσετε το τραχηλικό στοπ προς τον τράχηλο. Ασφαλίστε τη συρόμενη λαβή στον άξονα ασφαλίζοντας τη γλωττίδα ασφάλισης στην αντίστοιχη υποδοχή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα σημάδια βάθους στον άξονα του καθετήρα δίνονται κατά προσέγγιση. Η ορθή χειρουργική τεχνική απαιτεί προσοχή κατά τη διέλευση ώστε να αποφευχθεί η διάτρηση της μήτρας.

8. Για να βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι του άνω άκρου δεν έχει τρυπήσει κατά τη διάρκεια της τραχηλικής διέλευσης ή της διαδικασίας, ελέγξτε το πιλοτικό μπαλόνι της βαλβίδας πλήρωσης. Ένα μαλακό πιλοτικό μπαλόνι δείχνει εάν το μπαλόνι του άνω άκρου έχει τρυπήσει ή διαρρέει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το μπαλόνι του άνω άκρου έχει ξεφουσκώσει αυξάνεται ο κίνδυνος τραυματισμού της μήτρας.

9. Πιάστε τη λαβή για να προχωρήσετε στο χειρισμό της μήτρας.
10. Σκιαγραφικό ή διατατικό μέσο μπορεί να εγχυθεί μέσω του αντάπτορα ασφάλισης luer στο εγγύς άκρο του άξονα του καθετήρα.
11. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο χειρισμού/εγχυτήρα μήτρας, ξεφουσκώστε το μπαλόνι του άνω άκρου από τη βαλβίδα πλήρωσης. Αποσύρετε προσεκτικά το εργαλείο.
12. Ελέγξτε πριν απορρίψετε τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτος και δεν έχουν παραμείνει εξαρτήματα εντός του ασθενούς.

ESPAÑOL

UMI – Manipulador-inyector uterino

UMI-Loc™ – Manipulador-inyector uterino bloqueable

Se utiliza para la manipulación o la recolocación del útero durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, y para la inyección de un medio en la cavidad uterina para fines de diagnóstico. Producto indicado para un solo uso.

DESCRIPCIÓN

UMI – catéter curvado de 4,5 mm y 33 cm de longitud con un balón distal de 10 ml y un mango rígido reposicionable y extraíble con un tope cervical plano. La punta está abierta para permitir la instilación uterina de un medio.

UMI-Loc – catéter curvado de 5,0 mm y 37 cm de longitud con un balón distal de 10 ml y un mango deslizante que puede fijarse al cuerpo del catéter. El mango deslizante tiene un tope cervical plano. La punta está abierta para permitir la instilación uterina de un medio.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

INDICACIONES

Indicado para la manipulación del útero durante laparoscopias, minilaparotomías, exámenes de fertilidad y salpingoplastias. Indicado para el sellado del orificio cervical interno con el fin de inyectar un medio en el interior del útero y de las trompas de Falopio.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no deberá utilizarse en presencia de hemorragia profusa, embarazo, infección pélvica activa, enfermedades de transmisión sexual u otras condiciones en las que el paso a través del conducto cervical esté contraindicado.

ADVERTENCIA: El uso de una fuerza excesiva durante la manipulación podría dar lugar a perforación uterina o hacer que el producto se doble o rompa, lo que daría lugar a traumatismo uterino o vaginal.

ADVERTENCIA: Si el mango no se bloquea o se fija bien a la profundidad correcta, determinada con la sonda uterina, puede darse lugar a traumatismo uterino durante la manipulación.

ADVERTENCIA: Hinché el balón distal antes de manipular el útero para no provocar traumatismos.

ADVERTENCIA: Inserte el catéter a lo largo del eje adecuado para no provocar traumatismo uterino.

REACCIONES ADVERSAS

- Cólicos
- Infección
- Traumatismo o perforación uterina
- Espasmo uterino
- Síncope vasovagal

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS PARA EL USO DE LOS MANIPULADORES-INYECTORES UTERINOS UMI o UMI-Loc™

NOTA: UMI-Loc – Asegúrese de que el mango deslizante no esté bloqueado y de que se deslice suavemente.

NOTA: Pruebe el balón distal inyectando hasta 10 ml de solución salina estéril en la válvula de hinchado. Después de la prueba, deshínche el balón.

1. Determine la profundidad y dirección del útero con una sonda uterina.
2. Si es necesario, dilate el cuello uterino al tamaño adecuado.
3. Lubrique la punta del catéter y el balón para facilitar la inserción y el paso a través del conducto cervical.
4. Posicione el extremo proximal del mango deslizante sobre el cuerpo del catéter a las marcas de profundidad (en centímetros) correspondientes a la profundidad uterina determinada con la sonda.
5. Guíe el manipulador-inyector uterino a lo largo del eje natural del cuello uterino con cuidado para no provocar una lesión o perforación cervical o uterina.
6. Mientras mantiene el mango a la profundidad medida con la sonda, haga avanzar el catéter al interior del útero hasta que el tope cervical ejerza presión sobre el cuello uterino. Hínche lentamente el balón distal con una jeringa; para ello, inyecte de 3 a 10 ml de solución salina estéril a través de la válvula de hinchado.
7. UMI-Loc™ – Haga avanzar lentamente el mango deslizante al tiempo que sujeta el cuerpo del catéter para empujar el tope cervical contra el cuello uterino. Fije el mango deslizante al cuerpo encajando la lengüeta de retención sobre la pieza de ajuste correspondiente.

NOTA: Las marcas de profundidad en el cuerpo del catéter son aproximadas. Una técnica quirúrgica adecuada deberá proceder con cuidado tras el paso a través del conducto para evitar una perforación uterina.

8. Para asegurar que el balón distal no se ha roto durante el paso a través del conducto cervical o durante el procedimiento, compruebe el balón piloto de la válvula de hinchado. Un balón piloto blando indica un balón distal roto o con fugas.

NOTA: Un balón distal deshinchado aumenta el peligro de traumatismo uterino.

9. Sujete el mango para manipular el útero.
10. Se puede inyectar un medio de contraste o de distensión a través del adaptador Luer Lock en el extremo proximal del cuerpo del catéter.
11. Para extraer el manipulador-inyector uterino, deshinche el balón distal a través de la válvula de hinchado. Extraiga con cuidado el instrumento.
12. Compruebe el catéter antes de desecharlo para asegurarse de que está intacto y de que no ha quedado ninguna pieza o sección dentro del paciente.

FRANÇAIS

UMI – Injecteur manipulateur utérin

UMI-Loc™ – Injecteur manipulateur utérin verrouillable

Utilisé pour la manipulation ou le repositionnement de l'utérus dans le cadre de procédures diagnostiques et chirurgicales, et pour l'injection de produit de contraste ou autre dans la cavité utérine à visée diagnostique. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

DESCRIPTION

UMI – Cathéter courbé de 4,5 mm, de 33 cm de long, avec un ballonnet distal de 10 ml et une poignée rigide amovible et repositionnable avec une butée cervicale plate. L'extrémité est ouverte pour permettre l'instillation de produit de contraste ou autre dans l'utérus.

UMI-Loc – Cathéter courbé de 5,0 mm, de 37 cm de long, avec un ballonnet distal de 10 ml et une poignée coulissante pouvant être verrouillée sur le corps du cathéter. La poignée coulissante dispose d'une butée cervicale plate. L'extrémité est ouverte pour permettre l'instillation de produit de contraste ou autre dans l'utérus.

MISE EN GARDE : Contenu stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

INDICATIONS

Indiqué pour la manipulation de l'utérus pendant les laparoscopies, les mini-laparotomies, les examens de fertilité et les salpingoplasties. Indiqué pour le scellage de l'orifice interne du col de l'utérus pour injecter du produit de contraste ou autre dans l'utérus et les trompes de Fallope.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé en cas de saignement important, de grossesse, d'infection pelvienne évolutive, de maladie sexuellement transmissible ou d'autres maladies où le franchissement du col de l'utérus est contre-indiqué.

AVERTISSEMENT : La manipulation avec une force excessive peut entraîner une perforation utérine ou le pliage ou la rupture du produit, causant un traumatisme utérin ou vaginal.

AVERTISSEMENT : L'omission de la fixation ou du verrouillage de la poignée à la profondeur sondée correcte peut entraîner un traumatisme utérin lors de la manipulation.

AVERTISSEMENT : Gonfler le ballonnet distal avant de manipuler l'utérus pour éviter tout traumatisme.

AVERTISSEMENT : Insérer le cathéter le long de l'axe correct pour éviter tout traumatisme utérin.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

- Crampes abdominales
- Infection
- Perforation ou traumatisme utérin
- Spasme utérin
- Malaise vagal

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DES INJECTEURS MANIPULATEURS UTÉRINS UMI et/ou UMI-Loc™

REMARQUE : UMI-Loc – Vérifier que la poignée coulissante n'est pas verrouillée et qu'elle coulisse facilement.

REMARQUE : Tester le ballonnet distal en injectant 10 ml de sérum physiologique stérile dans la valve de gonflage. Dégonfler le ballonnet après le test.

1. Sonder l'utérus pour en déterminer la profondeur et l'orientation.
2. Dilater le col à la taille appropriée, si nécessaire.
3. Lubrifier l'extrémité du cathéter et le ballonnet pour faciliter leur insertion et le franchissement du col de l'utérus.
4. Positionner l'extrémité proximale de la poignée coulissante sur le corps du cathéter au niveau des mêmes repères de profondeur en centimètres que la profondeur sondée de l'utérus.
5. Guider avec précaution l'injecteur manipulateur utérin le long de l'axe naturel du col de l'utérus pour éviter de provoquer des lésions ou perforations utérines ou cervicales.
6. Tout en maintenant la position de la poignée à la profondeur sondée, avancer le cathéter dans l'utérus jusqu'à ce que la butée cervicale s'appuie contre le col de l'utérus. Gonfler lentement le ballonnet distal avec une seringue en injectant 3 ml à 10 ml de sérum physiologique stérile par la valve de gonflage.
7. UMI-Loc™ – Avancer lentement la poignée coulissante tout en maintenant le corps du cathéter pour pousser la butée cervicale contre le col de l'utérus. Verrouiller la poignée coulissante sur le corps en enclenchant l'onglet de verrouillage dans la partie correspondante.

REMARQUE : Les repères de profondeur sur le corps du cathéter sont approximatifs. Une bonne technique chirurgicale doit comprendre des précautions lors du franchissement pour éviter de perforer l'utérus.

8. Pour s'assurer que le ballonnet distal ne s'est pas rompu lors du franchissement du col de l'utérus ou de l'intervention, vérifier le ballonnet pilote de la valve de gonflage. Un ballonnet pilote mou indique une rupture ou une fuite du ballonnet distal.

REMARQUE : Un ballonnet distal dégonflé augmente le risque de traumatisme utérin.

9. Saisir la poignée pour manipuler l'utérus.
10. Il est possible d'injecter du produit de contraste ou de distension par l'adaptateur Luer Lock de l'extrémité proximale du corps du cathéter.
11. Pour retirer l'injecteur manipulateur utérin, dégonfler le ballonnet distal au moyen de la valve de gonflage. Retirer avec précaution l'instrument.
12. Contrôler le cathéter avant de l'éliminer pour s'assurer qu'il est intact et qu'aucune pièce ne reste dans le corps de la patiente.

UMI – Méhmanipulátor/injektor**UMI-Loc™ – Zárható méhmanipulátor/injektor**

A méh diagnosztikai és műtéti eljárások során történő manipulálására és újrapozicionálására, valamint anyagnak diagnosztikai célokból a méhürbe történő injektálására használatos. Egyszeri használatra.

LEÍRÁS

UMI – 4,5 mm-es hajlított katéter, 33 cm hosszú, 10 ml-es disztális ballonnal és eltávolítható, újrapozicionálható merev fogantyúval, amelynek lapos cervikális ütközője van. Az anyag méhbe való bejuttatásának lehetővé tételére az eszköz vége nyitott.

UMI-Loc – 5,0 mm-es hajlított katéter, 37 cm hosszú, 10 ml-es disztális ballonnal és a katéter nyeléhez rögzíthető, csúszó fogantyúval. A csúszó fogantyúnak lapos cervikális ütközője van. Az anyag méhbe való bejuttatásának lehetővé tételére az eszköz vége nyitott.

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

JAVALLATOK

A méh laparoszkópia alatti manipulálására, minilaparotómiára, meddőségi vizsgálatra és salpingoplasztikai eljárásokra javallott. A belső méhszáj zárására javallott, anyag injektálásához a méhbe és a méhkürtbe.

ELLENJAVALLATOK

Ez az eszköz nem használható profúz vérzés, terhesség, aktív medencei fertőzés, nemi úton terjedő betegség és egyéb állapotok esetében, amelyeknél a cervikális passzázs ellenjavallt.

FIGYELMEZTETÉS: A művelet során alkalmazott túlzott erő méhperforációt eredményezhet, illetve a termék meghajlását vagy törését okozhatja, ami a méh vagy a vagina traumáját eredményezheti.

FIGYELMEZTETÉS: A fogantyú szondázással megállapított, helyes mélységben történő, biztonságos csatlakoztatásának vagy rögzítésének az elmulasztása a méh traumáját eredményezheti a manipuláció alatt.

FIGYELMEZTETÉS: A méh manipulációja előtt a trauma elkerülése érdekében tölts fel a disztális ballont.

FIGYELMEZTETÉS: A méh traumájának elkerülése érdekében a katétert a megfelelő tengely mentén vezesse be.

NEMKÍVÁNTOS REAKCIÓK

- Görcsölés
- Fertőzés
- A méh traumája vagy perforációja
- A méh spazmusa
- Vazovagális syncope

JAVASOLT UTASÍTÁSOK AZ UMI és/vagy UMI-Loc™ MÉHMANIPULÁTOR/INJEKTOROK HASZNÁLATÁHOZ

MEGJEGYZÉS: UMI-Loc – Győződjön meg arról, hogy a csúszó fogantyú nincs rögzítve és simán csúszik.

MEGJEGYZÉS: Tesztelje a disztális ballont legfeljebb 10 ml steril fiziológiás sóoldatnak a feltöltő szeleppbe való beinjektálásával. Engedje le a ballont a teszt után.

1. Szondával mérje fel a méh mélységét és irányát.
2. Ha szükséges, támassza a cervixet a megfelelő méretre.
3. Sikosítsa meg a katéter végét és a ballont a behelyezés és a cervikális passzázs megkönnyítésére.

4. A proximális véget pozicionálja a katéter szárán lévő csúszó fogantyún a mért méhnyúlásnak megfelelő centiméteres mélységjelzéshez.
5. Óvatosan irányítsa a méhmanipulátort/injektort a cervix természetes tengelye mentén a cervikális vagy méhsérülés illetve perforáció elkerülésére.
6. A fogantyú pozíciójának a mért mélységben való fenntartása mellett tolja előre a katétert a méhbe addig, amíg a cervikális ütköző a cervixhez nem nyomódik. Fecskendővel lassan töltsse fel a disztális ballont, 3 ml – 10 ml steril sóoldatot fecskendezve a feltöltő szeleplebe.
7. UMI-Loc™ – Lassan tolja előre a csúszó fogantyút, közben megtartva a katéter szárát, hogy a cervikális ütközőt a cervixnek nyomja. A zárófület a hozzávaló kapcsolódó idomra kattintva rögzítse a csúszó fogantyút a katéterszárra.

MEGJEGYZÉS: A katéter szárán lévő mélységjelzések közelítőek. A passzázs során a gondos sebészeti technikának a méhperforáció elkerülésére is ki kell terjednie.

8. Annak biztosítására, hogy a disztális ballon a cervikális passzázs vagy az eljárás során nem repedt fel, ellenőrizze a feltöltő szelep tesztballonját. A tesztballon puhasága azt jelzi, hogy a disztális ballon felhasadt vagy szivárog.

MEGJEGYZÉS: A leengedett disztális ballon fokozza a méh traumájának veszélyét.

9. Fogja meg a fogantyút a méh manipulálásához.
10. Kontraszt- vagy disztenziós anyagot a katéter szárának proximális végén lévő luer-zárás adapteren keresztül lehet beinjektálni.
11. A méhmanipulátor/injektor eltávolításához engedje le a disztális ballont a feltöltő szelepen keresztül. Óvatosan húzza vissza a műszert.
12. Ellenőrizze eldobás előtt a katétert, hogy biztos legyen abban, hogy az sértetlen és nem maradtak alkatrészek a betegben.

ITALIANO

Manipolatore/iniettore uterino UMI

Manipolatore/iniettore uterino bloccabile UMI-Loc™

Questi dispositivi sono utilizzati per la manipolazione o il riposizionamento dell'utero nel corso di procedure diagnostiche e chirurgiche nonché per l'iniezione di soluzioni nella cavità uterina a scopi diagnostici. Esclusivamente monouso.

DESCRIZIONE

UMI – Catetere curvo da 4,5 mm, lungo 33 cm, con palloncino distale da 10 ml e impugnatura rigida rimovibile e riposizionabile con fermo cervicale piatto. La punta è aperta per consentire l'iniezione di soluzioni nell'utero.

UMI-Loc – Catetere curvo da 5,0 mm, lungo 37 cm, con palloncino distale da 10 ml e impugnatura scorrevole bloccabile sul corpo del catetere. L'impugnatura scorrevole è dotata di fermo cervicale piatto. La punta è aperta per consentire l'iniezione di soluzioni nell'utero.

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

INDICAZIONI

Questi dispositivi sono indicati per la manipolazione dell'utero durante interventi di laparoscopia, minilaparotomia, di accertamento della fertilità e procedure di salpingoplastica. Sono inoltre indicati per chiudere l'ostio cervicale interno e consentire l'iniezione di soluzioni nell'utero e nelle tube di Falloppio.

CONTROINDICAZIONI

I presenti dispositivi non devono essere utilizzati in presenza di forte sanguinamento, gravidanza, infezione pelvica in atto, malattie a trasmissione sessuale o altre condizioni che rendano controindicato l'attraversamento della cervice.

AVVERTENZA - L'applicazione di una forza eccessiva durante la manipolazione può provocare la perforazione dell'utero o causare il piegamento o la rottura del prodotto, con conseguente trauma uterino o vaginale.

AVVERTENZA - Il mancato fissaggio o bloccaggio dell'impugnatura in base alla profondità corretta determinata mediante sonda uterina può comportare traumi all'utero durante la manipolazione.

AVVERTENZA - Per evitare eventuali traumi, gonfiare il palloncino distale prima della manipolazione dell'utero.

AVVERTENZA - Inserire il catetere lungo l'asse appropriato per evitare di infliggere traumi all'utero.

REAZIONI INDESIDERATE

- Crampi
- Infezione
- Trauma o perforazione dell'utero
- Spasmo uterino
- Sincopo vasovagale

ISTRUZIONI CONSIGLATE PER L'USO DEI MANIPOLATORI/INIETTORI UTERINI UMI e/o UMI-Loc™

NOTA - Nel caso del dispositivo UMI-Loc, accertarsi che l'impugnatura scorrevole non sia bloccata e che scorra senza impedimenti.

NOTA - Collaudare il palloncino distale iniettando fino a 10 ml di soluzione fisiologica sterile attraverso la valvola di gonfiaggio. Dopo il collaudo, sgonfiare il palloncino.

1. Eseguire un sondaggio uterino per determinare direzione e profondità.
2. Se necessario, dilatare opportunamente la cervice.
3. Lubrificare la punta del catetere e il palloncino per facilitarne l'inserimento e l'attraversamento della cervice.
4. Posizionare l'estremità prossimale dell'impugnatura scorrevole sul corpo del catetere, in corrispondenza del contrassegno centimetrato indicante la profondità uterina determinata mediante la sonda uterina.
5. Guidare con cautela il manipolatore/iniettore uterino lungo l'asse naturale della cervice, facendo attenzione a non ledere o perforare la cervice e l'utero.
6. Mantenendo l'impugnatura alla profondità determinata mediante la sonda uterina, fare avanzare il catetere nell'utero fino a portare il fermo cervicale a contatto con la cervice. Gonfiare lentamente il palloncino distale con una siringa, iniettando da 3 ml a 10 ml di soluzione fisiologica sterile attraverso la valvola di gonfiaggio.
7. Nel caso del dispositivo UMI-Loc™, fare avanzare lentamente l'impugnatura scorrevole trattenendo nel contempo il corpo del catetere e portare il fermo cervicale a contatto con la cervice. Bloccare l'impugnatura scorrevole sul corpo del catetere facendo scattare la linguetta di bloccaggio sull'elemento corrispondente.

NOTA - I contrassegni di profondità sul corpo del catetere sono approssimativi. Una buona tecnica chirurgica prevede l'adozione dell'opportuna cautela durante l'attraversamento allo scopo di evitare la perforazione dell'utero.

8. Per accertarsi che il palloncino distale non si sia rotto durante l'attraversamento della cervice o la procedura, controllare il palloncino pilota della valvola di gonfiaggio. Un palloncino pilota floscio indica un palloncino distale rotto o con perdite.

NOTA - Un palloncino distale sgonfio aumenta il rischio di traumi all'utero.

9. Afferrare l'impugnatura per manipolare l'utero.
10. È possibile iniettare mezzo di contrasto o mezzo di distensione attraverso l'adattatore Luer Lock situato all'estremità prossimale del corpo del catetere.
11. Per rimuovere il manipolatore/iniettore uterino, sgonfiare il palloncino distale attraverso la valvola di gonfiaggio. Ritirare delicatamente lo strumento.
12. Prima di gettarlo, controllare che il catetere sia integro e che nessuna sua parte sia rimasta nella paziente.

NEDERLANDS

UMI – Uteriene manipulator/injector

UMI-Loc™ – Vergrendelbare uteriene manipulator/injector

Wordt gebruikt voor het manipuleren of repositioneren van de uterus tijdens diagnostische en chirurgische procedures, en voor het injecteren van middelen voor diagnostische doeleinden. Bestemd voor eenmalig gebruik.

BESCHRIJVING

UMI – 4,5 mm gebogen katheter, 33 cm lang met een 10 ml distale balloon en een afneembare, herplaatsbare harde handgreep met een platte cervix aanslag. Via de open tip kunnen middelen in de uterus worden ingedruppeld.

UMI-Loc – 5,0 mm gebogen katheter, 37 cm lang met een 10 ml distale ballon en een schuifhandgreep die op de katheterschacht kan worden vergrendeld. De schuifhandgreep is voorzien van een platte cervix aanslag. Via de open tip kunnen middelen in de uterus worden ingedruppeld.

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

INDICATIES

Geïndiceerd voor het manipuleren van de uterus tijdens laparoscopie-, minilaparotomie- en salpingoplastiekingrepen en vruchtbaarheidsonderzoek. Geïndiceerd voor het afdichten van de inwendige cervixmond bij het injecteren van middelen in de uterus en de eileiders.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij overvloedig bloeden, zwangerschap, actieve infectie van het bekken, een seksueel overdraagbare aandoening of andere aandoeningen waarbij doorgang door de cervix is gecontra-indiceerd.

WAARSCHUWING: Overmatige kracht bij het manipuleren kan tot uterusperforatie leiden of kan het product doen buigen of breken met als gevolg trauma van de uterus of de vagina.

WAARSCHUWING: Als de handgreep niet stevig ter hoogte van de correcte, door sondering vastgestelde diepte is bevestigd of vergrendeld, kan dit tijdens het manipuleren tot trauma van de uterus leiden.

WAARSCHUWING: Vul de distale ballon alvorens de uterus te manipuleren om trauma te voorkomen.

WAARSCHUWING: Breng de katheter langs de juiste as in om trauma van de uterus te voorkomen.

ONGEWENSTE REACTIES

- Krampen
- Infectie
- Trauma of perforatie van de uterus
- Spasmen van de uterus
- Vasovagale syncope

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR UMI en/of UMI-Loc™ UTERIENE MANIPULATOR/INJECTORS

NB: UMI-Loc – Zorg dat de schuifhandgreep niet is vergrendeld en gemakkelijk schuift.

NB: Test de distale ballon door maximaal 10 ml steriel fysiologisch zout in de vulklep te injecteren. Laat de ballon na de test leeglopen.

1. Stel de diepte en oriëntatie van de uterus vast door middel van sondering.
2. Dilateer de cervix zo nodig tot de geschikte grootte.
3. Breng een glijmiddel op de kathetertip en ballon aan om inbrenging en doorgang door de cervix te vergemakkelijken.
4. Positioneer het proximale uiteinde van de schuifhandgreep op de katheterschacht ter hoogte van de dieptemarkering (centimeterstreepje) die overeenstemt met de door sondering vastgestelde diepte van de uterus.
5. Leid de uteriene manipulator/injector voorzichtig langs de natuurlijke as van de cervix om letsel of perforatie van de uterus of cervix te voorkomen.
6. Zorg dat de handgreep ter hoogte van de door sondering vastgestelde diepte blijft en voer de katheter in de uterus op totdat de cervix aanslag tegen de cervix aandrukt. Vul de distale ballon langzaam met een spuit door 3 ml à 10 ml steriel fysiologisch zout door de vulklep te injecteren.
7. UMI-Loc™ – Voer de schuifhandgreep langzaam op en houd de katheterschacht daarbij vast om de cervix aanslag tegen de cervix aan te drukken. Vergrendel de schuifhandgreep op de schacht door het sluitlipje op het corresponderende tegenstukje vast te klikken.

NB: De dieptemarkeringen op de katheterschacht zijn bij benadering. Bij een goede operatietechniek moet tijdens de doorgang behoedzaamheid worden betracht om uterusperforatie te voorkomen.

8. Controleer de pilot ballon van de vulklep om er zeker van te zijn dat de distale ballon niet is gescheurd tijdens de doorgang door de cervix of de ingreep. Een zachte pilot ballon duidt op een gescheurde of lekkende distale ballon.

NB: Een geleegde distale ballon verhoogt het risico van trauma van de uterus.

9. Pak de handgreep vast om de uterus te manipuleren.
10. Er kan een contrast- of uitzettingsmiddel worden geïnjecteerd door de Luerlock-adapter bij het proximale uiteinde van de katheterschacht.
11. Verwijder de uteriene manipulator/injector door de distale ballon via de vulklep te legen. Trek het instrument voorzichtig terug.
12. Controleer alvorens de katheter af te voeren of hij intact is en er geen onderdelen in de patiënte zijn blijven zitten.

NORSK

UMI – uterin manipulator/injektor

UMI-Loc™ – låsbar uterin manipulator/injektor

Brukes til manipulering eller reposisjonering av livmoren under diagnostiske og kirurgiske prosedyrer og til injisering av middel i livmorhulen til diagnostiske formål. Kun til engangsbruk.

BESKRIVELSE

UMI – 4,5 mm buet kateter som er 33 cm langt med en 10 ml distal ballong og et avtagbart, reposisjonerbart stivt håndtak med en flat cervixstopper. Tuppen er åpen for å kunne instillere middel.

UMI-Loc – 5,0 mm buet kateter som er 37 cm langt med en 10 ml distal ballong og et skyvehåndtak som kan låses fast til kateterskaftet. Skyvehåndtaket har en flat cervixstopper. Tuppen er åpen for å kunne instillere middel.

FORSIKTIG: Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

INDIKASJONER

Indisert for manipulering av livmoren under laparoskopi, minilaparotomi, fertilitetsundersøkelser og salpingoplastikkprosedyrer. Indisert for forsegling av livmormunnen for å injisere middel i livmoren og egglederne.

KONTRAINDIKASJONER

Dette utstyret skal ikke brukes ved kraftig blødning, graviditet, aktiv bekkeninfeksjon, seksuelt overførbart sykdom eller andre tilstander der passasje gjennom cervix er kontraindisert.

ADVARSEL: Bruk av overdreven kraft under manipuleringen kan føre til perforering av livmoren eller at produktet bøyes eller knekker, og kan forårsake skade på livmoren eller vagina.

ADVARSEL: Hvis det unnlates å feste eller låse håndtaket ved den korrekte sonderde dybden, kan det føre til skade på livmoren under manipulering.

ADVARSEL: Fyll den distale ballongen før manipulering av livmoren for å unngå skade.

ADVARSEL: Sett kateteret inn langs den riktige aksen for å unngå skade på livmoren.

BIVIRKNINGER

- Kramper
- Infeksjon
- Skade på eller perforering av livmor
- Livmorkrampe
- Vasovagal synkope

FORESLÅTTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV UMI og/eller UMI-Loc™ UTERINE MANIPULATORER/INJEKTORER

MERKNAD: UMI-Loc – Kontroller at skyvehåndtaket ikke er låst og at det glir jevnt.

MERKNAD: Test den distale ballongen ved å injisere opptil 10 ml steril saltløsning i fyllingsventilen. Tøm ballongen etter testen.

1. Sonder livmoren for å fastslå dybde og retning.
2. Dilater om nødvendig cervix til ønsket størrelse.
3. Smør kateterspissen og ballongen for å gjøre innføringen og passasjen gjennom cervix lettere.
4. Plasser den proksimale enden av skyvehåndtaket på kateterskaftet ved de samme dybdemarkørene som er angitt i centimeter, som den sonderde livmordybden.
5. Før den uterine manipulator/injektoren langs den naturlige aksen til cervix, og pass på at det ikke oppstår skade på eller perforering av cervix eller livmor.
6. Behold håndtaket i posisjonen ved markøren for den sonderde dybden samtidig som kateteret føres inn i livmoren til cervixstopperen presser på cervix. Fyll den distale ballongen langsomt med en sprøyte ved å injisere 3 ml–10 ml steril saltløsning gjennom fyllingsventilen.
7. UMI-Loc™ – Før skyvehåndtaket langsomt frem mens du holder i kateterskaftet for å skyve cervixstopperen mot cervix. Lås skyvehåndtaket til skaftet ved å smekke låsetappen fast på den tilhørende kontaktdelen.

MERKNAD: Dybdemarkørene på kateterskaftet er omtrentlige. God kirurgisk teknikk innebærer at passasjen utføres forsiktig, slik at perforering av livmoren unngås.

8. Kontroller testballongen til fyllingsventilen for å sikre at den distale ballongen ikke har revnet under passasjen gjennom cervix eller prosedyren. En myk testballong tyder på at den distale ballongen har revnet eller lekker.

MERKNAD: Hvis den distale ballongen er tom, øker faren for skade på livmoren.

9. Grip rundt håndtaket for å manipulere livmoren.
10. Kontrast- eller distensjonsmiddel kan injiseres gjennom luer-lock-adapteren på den proksimale enden av kateterskafet.
11. Tøm den distale ballongen gjennom fyllingsventilen for å fjerne den uterine manipulatore/injektoren. Trekk instrumentet forsiktig tilbake.
12. Kontroller kateteret før det kasseres for å sikre at det er intakt og at det ikke er igjen noen deler i pasienten.

POLSKI

UMI – Manipulator/wstrzykiwacz maciczny

UMI-Loc™ – Manipulator/wstrzykiwacz maciczny z blokadą

Służy do manipulacji i zmiany ustawienia macicy w trakcie zabiegów diagnostycznych i operacyjnych oraz do wstrzykiwania środków medycznych do jamy macicy w celach diagnostycznych. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

OPIS

UMI – zakrzywiony cewnik 4,5 mm o długości 33 cm, z dystalnym balonem 10 ml i usuwalnym sztywnym uchwytem umożliwiającym zmiany położenia, wyposażonym w płaski element zatrzymujący na szyjce macicy. Końcówka jest otwarta, co pozwala na wlew środka medycznego do macicy.

UMI-Loc – zakrzywiony cewnik 5,0 mm o długości 37 cm, z dystalnym balonem 10 ml i przesuwalnym uchwytem, który można zablokować na trzonie cewnika. Przesuwany uchwyt posiada płaski element zatrzymujący na szyjce macicy. Końcówka jest otwarta, co pozwala na wlew środka medycznego do macicy.

PRZESTROGA: Produkt jest jałowy, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego produktu tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

WSKAZANIA

Wskazany do manipulowania macicą podczas zabiegów laparoskopii, minilaparotomii, plastyki jajowodów i badań pod kątem płodności. Wskazany do zamykania ujścia wewnętrznego szyjki macicy w celu wstrzyknięcia środka medycznego do macicy i jajowodów.

PRZECIWSKAZANIA

Niniejszego urządzenia nie należy stosować w przypadku obfitego krwawienia, ciąży, czynnego zakażenia w obrębie miednicy, choroby przenoszonej drogą płciową lub innych stanów, w których przeciwwskazane jest przejście przez szyjkę macicy.

OSTRZEŻENIE: Zastosowanie nadmiernej siły przy manipulacji może spowodować perforację macicy, a także zgięcie lub złamanie produktu, co spowoduje uraz macicy lub pochwy.

OSTRZEŻENIE: Zaniedbanie mocnego przytwierdzenia lub zablokowania uchwytu wprowadzonego na właściwą wysondowaną głębokość może spowodować uraz macicy podczas manipulacji.

OSTRZEŻENIE: Napęczyć dystalny balon przed przystąpieniem do manipulowania macicą, aby uniknąć urazu.

OSTRZEŻENIE: Wprowadzić cewnik wzdłuż właściwej osi, aby uniknąć urazu macicy.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

- Skurcze
- Zakażenie
- Uraz lub perforacja macicy
- Skurcz macicy
- Omdlenie wazo-wagalne

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA MANIPULATORÓW/WSTRZYKIWACZY MACICZNYCH UMI i/lub UMI-Loc™

UWAGA: UMI-Loc – Upewnij się, że przesuwany uchwyt nie jest zablokowany i gładko się przesuwa.

UWAGA: Przetestować dystalny balon, wstrzykując do 10 ml jałowej soli fizjologicznej do zaworu do napełniania. Opróżnić balon po przetestowaniu.

1. Wysondować macicę pod kątem głębokości i kierunku.
2. W razie potrzeby rozszerzyć szyjkę macicy do odpowiedniego rozmiaru.
3. Posmarować środkiem poślizgowym końcówkę cewnika i balon, w celu ułatwienia wprowadzania i przechodzenia przez szyjkę macicy.
4. Ustawić proksymalny koniec przesuwnego uchwytu na trzonie cewnika przy tych samych centymetrowych znacznikach głębokości, co wysondowana głębokość macicy.
5. Ostrożnie prowadzić manipulator/wstrzykiwacz maciczny wzdłuż naturalnej osi szyjki macicy, aby uniknąć urazu lub perforacji szyjki lub macicy.
6. Utrzymując położenie uchwytu zgodne z wysondowaną głębokością, wsuwać cewnik do macicy, aż do chwili oparcia się o szyjkę macicy elementu zatrzymującego na szyjce macicy. Powoli napełnić dystalny balon strzykawką, wstrzykując 3 ml - 10 ml jałowej soli fizjologicznej przez zawór do napełniania.
7. UMI-Loc™ – Powoli posuwać przesuwany uchwyt do przodu, równocześnie trzymając trzon cewnika, aby dopchnąć do szyjki macicy element zatrzymujący na szyjce macicy. Zablokować przesuwany uchwyt na trzonie, zatraskując wypustkę blokującą na pozostałej części zatrasku.

UWAGA: Znaczniki głębokości na trzonie cewnika są przybliżone. Właściwa technika chirurgiczna powinna uwzględnić zachowanie staranności podczas przechodzenia, aby uniknąć perforacji macicy.

8. Aby zapobiec rozerwaniu dystalnego balonu podczas przechodzenia przez szyjkę macicy, sprawdzić balon pilotowy zaworu do napełniania. Jeśli balon pilotowy jest miękki, oznacza to, że balon dystalny został rozerwany lub przecieka.

UWAGA: Niedopełniony balon dystalny zwiększa niebezpieczeństwo urazu macicy.

9. Chwycić za uchwyt w celu manipulowania macicą.
10. Środek cieniujący lub rozszerzający można wstrzyknąć przez adapter Luer Lock na proksymalnym końcu trzonu cewnika.
11. W celu usunięcia manipulatora/wstrzykiwacza macicznego, opróżnić balon dystalny przez zawór do napełniania. Ostrożnie wycofać instrument.
12. Przed wyrzuceniem cewnika upewnić się, że jest nienaruszony i żadna jego część nie pozostała w ciele pacjentki.

PORTUGUÊS

UMI — Manipulador/injector uterino

UMI-Loc™ — Manipulador/injector uterino bloqueável

Utilizado para manipulação ou reposicionamento do útero em procedimentos de diagnóstico e cirúrgicos, e para injeção de meio na cavidade uterina para fins de diagnóstico. Destina-se a uma única utilização.

DESCRIÇÃO

UMI — cateter curvo de 4,5 mm de diâmetro e 33 cm de comprimento com um balão distal de 10 ml e um punho rígido amovível, reposicionável com um batente achatado do colo do útero. A ponta abre-se para permitir a instilação uterina de meio.

UMI-Loc — Cateter curvo de 5,0 mm de diâmetro com 37 cm de comprimento e com balão distal de 10 ml e punho deslizante que poderá ser bloqueado na haste do cateter. O punho deslizante dispõe de um batente achatado do colo do útero. A ponta abre-se para permitir a instilação uterina de meio.

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

INDICAÇÕES

Indicado para manipulação uterina durante laparoscopia, minilaparotomia, exame de fertilidade e procedimentos de salpingoplastia. Indicado para selagem do orifício interno do colo do útero para injectar meio no útero e nas trompas de Falópio.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não deverá ser utilizado na presença de hemorragia profusa, gravidez, infecção pélvica activa, doença sexualmente transmitida ou outros problemas em que atravessar o colo do útero esteja contra-indicado.

ADVERTÊNCIA: A utilização de força excessiva na manipulação poderá resultar em perfuração uterina ou poderá levar a que o produto se dobre ou parta, resultando em trauma uterino ou vaginal.

ADVERTÊNCIA: A não fixação ou bloqueio adequados do punho na profundidade sondada correcta poderá resultar em trauma uterino durante a manipulação.

ADVERTÊNCIA: Encha o balão distal antes da manipulação do útero para evitar traumas.

ADVERTÊNCIA: Insira o cateter ao longo do eixo adequado para evitar trauma uterino.

REACÇÕES ADVERSAS

- Dores semelhantes a dores menstruais
- Infecção
- Trauma uterino ou perfuração
- Espasmo uterino
- Síncope vasovagal

INSTRUÇÕES SUGERIDAS PARA UTILIZAÇÃO DOS MANIPULADORES/INJECTORES UMI e/ou UMI-Loc™

NOTA: UMI-Loc — Certifique-se de que o punho deslizante não está bloqueado e que desliza suavemente.

NOTA: Teste o balão distal injectando até 10 ml de soro fisiológico estéril na válvula de enchimento. Esvazie o balão após o teste.

1. Sonde o útero para verificar a sua profundidade e direcção.
2. Caso necessário, dilate o colo do útero para o tamanho apropriado.
3. Lubrifique a ponta do cateter e o balão para facilitar a inserção e a passagem pelo colo do útero.
4. Posicione a extremidade proximal do punho deslizante sobre a haste do cateter nas mesmas marcações de profundidade (em centímetros) que a profundidade uterina sondada.
5. Oriente cuidadosamente o manipulador/injector uterino ao longo do eixo natural do colo do útero para evitar lesões ou a perfuração do colo do útero ou do útero.
6. Enquanto mantém a posição do punho na profundidade sondada, avance o cateter para dentro do útero até o batente do colo do útero a exercer pressão no colo do útero. Encha lentamente o balão distal com uma seringa injectando 3–10 ml de soro fisiológico estéril através da válvula de enchimento.
7. UMI-Loc™ — Avance lentamente o punho deslizante enquanto segura a haste do cateter para empurrar o batente do colo do útero contra o colo do útero. Fixe o punho deslizante à haste encaixando a patilha de bloqueio no respectivo encaixe.

NOTA: As marcações de profundidade na haste do cateter são aproximadas. A técnica cirúrgica correcta deverá incluir cuidados ao atravessar para evitar uma perfuração uterina.

8. Para garantir que o balão distal não se rompeu durante a passagem do colo do útero ou durante o procedimento, verifique a válvula de enchimento do balão-piloto. Um balão-piloto mole indica uma ruptura ou fuga no balão distal.

NOTA: Um balão distal esvaziado aumenta o perigo de trauma uterino.

9. Agarre o punho para manipular o útero.
10. Poderá ser injectado meio de contraste ou de distensão através do adaptador Luer-Lock na extremidade proximal da haste do cateter.
11. Para remover o manipulador/injector uterino, esvazie o balão distal através da válvula de enchimento. Retire cuidadosamente o instrumento.
12. Verifique antes de eliminar o cateter para garantir que está intacto e que não permanecem quaisquer componentes dentro da paciente.

SVENSKA

UMI – uterin manipulerare/injektor

UMI-Loc™ – Låsbar uterin manipulerare/injektor

Används för manipulering eller förflyttning av uterus under diagnostiska och kirurgiska procedurer samt för injektion av substrat i livmoderhålan i diagnostiskt syfte. Avsedd för engångsbruk.

BESKRIVNING

UMI – 4,5 mm böjd kateter, 33 cm lång, med en 10 ml distal ballong och ett borttagbart flyttbart styvt handtag med ett slätt cervixstopp. Spetsen är öppen så att substratet kan instilleras i uterus.

UMI-Loc – 5,0 mm böjd kateter, 37 cm lång, med en 10 ml distal ballong och skjutbart handtag som kan låsas vid kateterskaftet. Det skjutbara handtaget har ett slätt cervixstopp. Spetsen är öppen så att substratet kan instilleras i uterus.

VAR FÖRSIKTIG: Steril om förpackningen är öppen och oskadad. Får inte användas om förpackningen är bruten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

ANVÄNDNINGSMOMÅN

Indicerad för manipulering av uterus vid laparoskopi, minilaparotomi, fertilitetsundersökning och äggledarplastik. Indicerad för förslutning av inre os cervix för att injicera substrat i uterus och äggledarna.

KONTRAIKIKATIONER

Denna anordning ska inte användas vid kraftig blödning, graviditet, aktiv bäckeninfektion, könssjukdom eller andra tillstånd där passage av cervix är kontraindicerad.

WARNING: För stor kraft kan leda till uterin perforation eller kan göra så att produkten böjs eller går av och orsakar trauma på uterus eller vagina.

WARNING: Att underlåta att fästa eller låsa handtaget på ett säkert sätt vid det sonderade djupet kan leda till trauma på uterus under manipuleringen.

WARNING: Fyll den distala ballongen före manipulering av uterus för att undvika trauma.

WARNING: För in katetern längs rätt axel för att undvika trauma på uterus.

BIVERKNINGAR

- Kramper
- Infektion
- Trauma på eller perforation av uterus
- Uterin spasm
- Vasovagal synkope

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV UMI och/eller UMI-Loc™ UTERIN MANIPULERARE/INJEKTOR

OBS! UMI-Loc – se till att det skjutbara handtaget inte är låst och att det glider lätt.

OBS! Testa den distala ballongen genom att injicera upp till 10 ml koksaltlösning i fyllningsventilen. Töm ballongen efter testet.

1. Sondera uterus med avseende på djup och riktning.
2. Dilatera cervix, om nödvändigt, till lämplig storlek.
3. Smörj kateters spets och ballongen för att underlätta införande och passagen av cervix.
4. Placera det skjutbara handtags proximala ände på kateterskaftet vid samma centimeterdjupmarkeringar som det sonderade uterusdjupet.
5. Styr den uterina manipuleraren/injektorn försiktigt längs med cervix naturliga axel för att undvika skada på eller perforation av cervix eller uterus.
6. Bibehåll det sonderade djupläget för handtaget medan katetern förs fram in i uterus tills cervixstoppet trycker mot cervix. Fyll den distala ballongen långsamt med en spruta genom att injicera 3 ml-10 ml steril koksaltlösning genom fyllningsventilen
7. UMI-Loc™ – för långsamt fram det skjutbara handtaget medan du håller i kateterskaftet för att trycka cervixstoppet mot cervix. Lås det skjutbara handtaget vid skaftet genom att snäppa låsfliken mot sin motpart.

OBS! Djupmarkeringarna på katetern är approximativa. Korrekt kirurgisk teknik bör inkludera försiktighet vid passagen för att undvika perforation av uterus.

8. Bibehåll fyllningsventilens provballong för att säkerställa att den distala ballongen inte har brutit under passagen av cervix eller proceduren. Är provballongen mjuk tyder det på att den distala ballongen har brutit eller läcker.

OBS! En tömd distal ballong ökar risken för trauma på uterus.

9. Fatta handtaget för att manipulera uterus.
10. Kontrast- eller distensionsmedel kan injiceras genom Luer-låskopplingen i kateterskaftets proximala ände.
11. Ta bort den uterina manipuleraren/injektorn genom att tömma den distala ballongen genom fyllningsventilen. Dra tillbaka instrumentet försiktigt.
12. Kontrollera att katetern är intakt och att inga delar finns kvar i patienten innan katetern kasseras.

中文

UMI – 子宫操作器/注射器

UMI-Loc™ – 可锁定子宫操作器/注射器

用于诊断与外科手术过程中对子宫进行操作或重新定位，以及用于以诊断为目的的宫腔内介质注射。仅供一次性使用。

说明

UMI – 4.5 mm 弯形导管，长度为 33 cm，带有一个 10 ml 的远端球囊，并带有一个可拆卸、可重新定位的装有一个扁平宫颈止动件的刚性手柄。尖端打开，以便向子宫中注入介质。

UMI-Loc – 5.0 mm 弯形导管，长度为 37 cm，带有一个 10 ml 的远端球囊，并带有一个可锁定至导管轴芯的滑动柄。该滑动柄装有一个扁平的宫颈止动件。尖端打开，以便向子宫中注入介质。

注意：如果包装既未打开也无破损，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

注意：(美国) 联邦法律限定本装置仅由医师销售或凭医嘱销售。

适用范围

适用于腹腔镜手术、小切口开腹术、生育检查以及输卵管成型术中的子宫操作。适用于向子宫腔及输卵管内注入介质时子宫内颈的封闭。

禁忌症

该装置不得用于大出血者、怀孕者、患有活动性盆腔感染者、患有性传播性疾病者或患有其它禁忌穿越宫颈疾病者。

警告：操作中过度用力可能导致子宫穿孔，或可能导致该产品弯曲或折断，从而引起子宫或阴道创伤。

警告：如因疏忽而未将手柄牢固地连接或锁定于适当的探测深度，则可能在操作过程中导致子宫创伤。

警告：在进行子宫操作之前，要充盈远端球囊，以避免造成创伤。

警告：将导管沿正确轴线插入，以避免造成子宫创伤。

不良反应

- 绞痛
- 感染
- 子宫创伤或穿孔
- 子宫痉挛
- 血管迷走神经晕厥

使用UMI和/或UMI-Loc™子宫操作器/注射器的建议说明

备注：UMI-Loc – 确保滑动柄未锁定并可顺畅地滑动。

备注：在充盈阀内注入最多达 10 ml 的无菌生理盐水，以检测远端球囊。检测后放空球囊。

1. 探测子宫的深度和方向。
2. 必要时，将宫颈扩张至适当尺寸。
3. 润滑导管尖端及球囊，以便于插入和穿越宫颈。
4. 将滑动柄近端放置于导管轴芯上，厘米深度标记与所探测的子宫深度相同的位置。
5. 沿着宫颈的自然轴线小心引导子宫操作器/注射器，以避免造成宫颈或子宫的受伤或穿孔。
6. 在将手柄位置保持在所探测深度的同时，将导管推进到子宫内，直至宫颈止动件压在宫颈上。使用一个注射器通过充盈阀注入 3 ml 至 10 ml 无菌生理盐水，以缓慢充盈远端球囊。
7. UMI-Loc™ – 在握住导管轴芯的同时慢慢推进滑动柄，将宫颈止动件推至宫颈位置。将锁片咬合在配合部件之上，以便将滑动柄锁定在轴芯上。

备注：导管轴芯上的深度标记为近似值。正确的手术技法应该考虑到，在穿越时小心谨慎，以避免造成子宫穿孔。

8. 为确保在穿越宫颈时或手术过程中远端球囊未破裂，需检查充盈阀耐压球囊。如导压球囊柔软，则表明远端球囊破裂或泄漏。

备注：缩瘪的远端球囊会增加造成子宫创伤的危险。

9. 抓住手柄以操作子宫。
10. 造影剂或扩张剂可通过路厄氏锁定转换接头、于导管轴芯的近端进行注射。
11. 如要移除子宫操作器/注射器，则需通过充盈阀来放空远端球囊。小心撤回器械。
12. 弃置导管之前请进行检查，以确认导管完好且无部件遗留于病人体内。



Distributed By

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way
Bloomington, Indiana 47404, USA

Manufacturer



Catheter Research, Inc.

D.B.A. Thomas Medical, Inc.
5610 West 82 Street
Indianapolis, In 46278 USA



Emergo Europe.

Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

