# RUMI® Gebärmutter-Manipulatorspitzen

## zur Verwendung mit
## RUMI® und Advincula Arch™ Griffen

## Gebrauchsanleitung (Deutsch / German)



UMY514 • UML516 • UMW676 • UMB678 • UMG670 • UMO672

**STERIL • EINMALGEBRAUCH**

**VORSICHT:** Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.



CE 0086

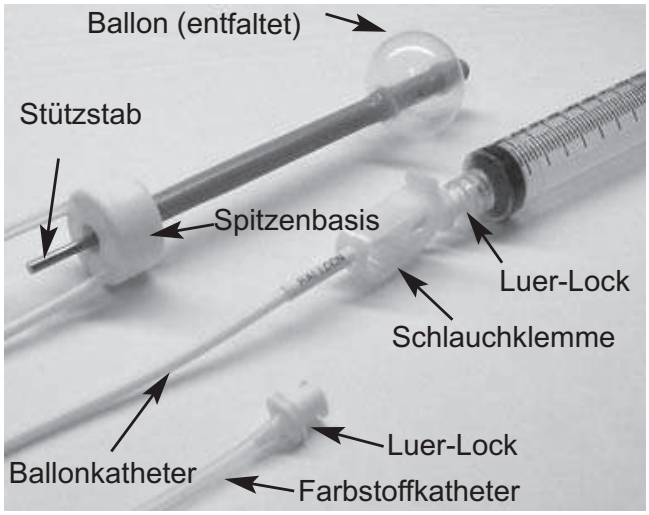
### BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die RUMI® Gebärmutter-Manipulatorspitze (Spitze) ist ein steriles Instrument zum Einmalgebrauch, das an einem wiederverwendbaren RUMI, RUMI Arch oder Advincula Arch™ Gebärmutter-Manipulatorgriff aufgesetzt wird. Die beiden Komponenten zusammen bilden das The RUMI System zur Gebärmuttermanipulation.

Die Spitzen sind in sechs verschiedenen Größen erhältlich, die oben abgebildet und in der Tabelle auf der folgenden Seite aufgelistet sind.

Jede RUMI Gebärmutter-Manipulatorspitze zum Einmalgebrauch besteht aus einem Silikonkörper (USP Klasse VI;  zur medizinischen Anwendung) mit einem Ballon und einem internen Edelstahl-Stützstab. Bei ordnungsgemäßer Entfaltung schützt der Ballon die Spitze in der Gebärmutter.

Zwei Silikonkatheter erstrecken sich von der Spitze. Beide Katheter sind mit einem Luer-Lock-Ansatz zum Spritzenaufsatz versehen. Der Ballonkatheter weist eine Schlauchklemme zur Wahrung des Ballondrucks auf. Der andere Katheter dient zur Infusion von Farbstoff in die Gebärmutter.



Um verschiedene Gebärmuttergrößen zu berücksichtigen, sind die Spitzen in den folgenden Durchmessern und Schaftlängen erhältlich:

| Artikelnummer | Farbe | Durchmesser | Länge | |
|---|---|---|---|---|
| UMY514 | Gelb | 5,1 mm | 3,75 cm |  |
| UML516 | Violett | 5,1 mm | 6 cm |  |
| UMW676 | Weiß | 6,7 mm | 6 cm |  |
| UMB678 | Blau | 6,7 mm | 8 cm |  |
| UMG670 | Grün | 6,7 mm | 10 cm |  |
| UMO672 | Orange | 6,7 mm | 12 cm |  |

Weitere Informationen zum Gebrauch des The RUMI® System sind der Gebrauchsanleitung für den entsprechenden Griff zu entnehmen.

## WARNHINWEISE

- **NIEMALS** eine Spitze verwenden, die länger als die sondierte Gebärmuttertiefe ist.
- **NIEMALS** das Instrument *in utero* verwenden, ohne zuerst das Testverfahren für die Ballonentfaltung durchzuführen. **Den Ballon nur mit steriler Kochsalzlösung füllen.** Den intrauterinen Ballon **NICHT** mit Luft anfüllen.
- Das Instrument **NIEMALS** mit leerem intrauterinem Ballon verwenden.

## VORSICHT

- Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
- DIE SPITZE IST NUR ZUM EINMALGEBRAUCH BESTIMMT. NIEMALS EINE RUMI SPITZE WIEDERVERWENDEN.

## INDIKATIONEN

Die Spitze ist nur zur Verwendung mit den Griffen RUMI, RUMI II, RUMI Arch® und Advincula Arch™ bestimmt. Weitere Indikationen sind der Gebrauchsanleitung des entsprechenden Griffs zu entnehmen.

## KONTRAINDIKATIONEN

Das Instrument **NICHT** verwenden, wenn der Ballon während der Testinflation nicht entfaltet wird oder die Sterilität beeinträchtigt ist. Weitere Kontraindikationen sind der Gebrauchsanleitung des entsprechenden Griffs zu entnehmen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Dilatieren Sie ggf. die Zervix mit der Standardtechnik im Hinblick auf den ausgewählten Spitzendurchmesser. Befeuchten Sie ggf. die Spitze mit einer sterilen Lösung, um die Einführung zu erleichtern.

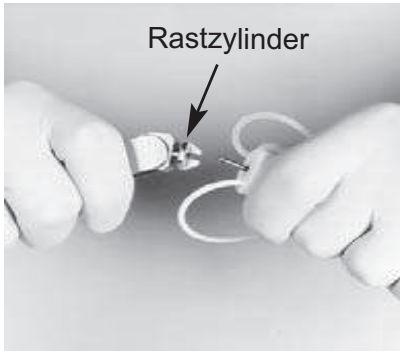
## GEBRAUCHSANLEITUNG

### Spitzenauswahl

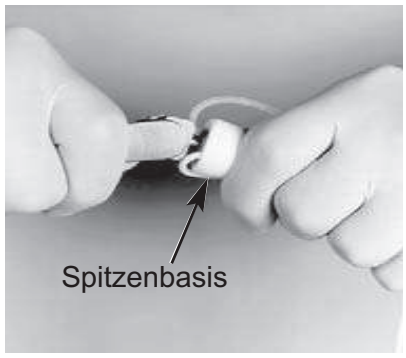
1. Bestimmen Sie die Tiefe und Ausrichtung der Gebärmutter mit der Gebärmuttersonde.
2. Wählen Sie die Spitze, die der sondierten Gebärmuttertiefe entspricht oder kleiner ist.

**Spitzenaufsatz**

1. Greifen Sie, mit üblichem aseptischem Vorgehen, die Basis der Spitze und den Griffschaft, wie gezeigt (Foto 1).
2. Stecken Sie den Spitzenstützstab in die Öffnung im Rastzylinder.
3. Drücken Sie die Spitzenbasis mit einer Drehbewegung der Spitze im Uhrzeigersinn vollständig über die Rastzylindernase (Foto 2 und 3).
4. Stellen Sie durch Sichtprüfung sicher, dass die Basis komplett eingesetzt ist und die Katheter seitlich austreten. Durch leichten Zug an der Spitze kann der feste Aufsatz bestätigt werden (Foto 4).



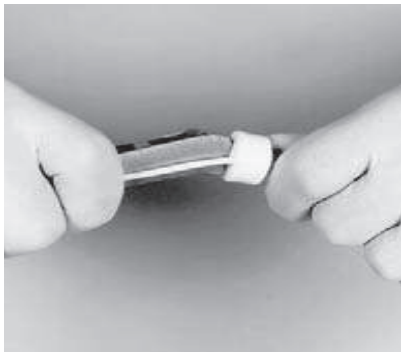

1. Stab in Rastzylinder stecken




2. Im Uhrzeigersinn drehen; gleichzeitig die Spitzenbasis andrücken



3. Einrasten



4. Ziehen, um Sitz zu bestätigen

**Testverfahren zur Ballonentfaltung**

Füllen Sie den Ballon mit 5 ml (cc) Kochsalzlösung und entleeren Sie ihn vollständig vor der Einführung**.**

**Einführung**

1. Greifen Sie die Zervixlippe mit einem sterilen Instrument.
2. Dilatieren Sie die Zervix ausreichend mit Hegarstift/Hank 8 (Fr. 24), um die Einführung der Spitze zu erleichtern.
3. Führen Sie die Spitze LANGSAM in die sondierte Richtung der Gebärmutter ein, bis die Spitzenbasis bündig an der Zervix anliegt.
4. Drücken Sie die Spitzenbasis weiterhin leicht gegen die Zervix und injizieren Sie LANGSAM 3 bis 5 ml (cc) sterile Kochsalzlösung in den Ballon. Schließen Sie die Schlauchklemme und entfernen Sie die Spritze.
5. Ziehen Sie vorsichtig am Instrument, um den ordnungsgemäßen Eingriff der Spitze in der Gebärmutter zu prüfen.
6. Wenn eine Farbstoffinjektion gewünscht wird, setzen Sie eine Farbstoffspritze am Farbstoffkatheter an. Befolgen Sie die Anweisungen des Farbstoffherstellers genau.

**Abtrennung der Spitze**

1. Öffnen Sie die Schlauchklemme und ziehen Sie die Kochsalzlösung aus dem Ballon ab.
2. Ziehen Sie die Spitze vorsichtig aus der Zervix zurück und entfernen Sie sie aus der Patientin.
3. Entfernen Sie die Spitze vom Griff (mit Bewegung gegen den Uhrzeigersinn) und entsorgen Sie sie entsprechend allen anwendbaren staatlichen, regionalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen/gefährlichen Abfällen.

## SYMBOLE

REF Nachbestellnummer

LOT Chargencode

 Verfallsdatum

 **ACHTUNG:** Siehe Gebrauchsanleitung.

 Latexfrei

 Nicht wiederverwenden

 Trocken halten

**STERILE EO** Ethylenoxidsterilisation

CE 0086 Produkt entspricht der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EEG

**EC REP** Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

Mit dem Symbol „TM“ oder „®“ sind Marken und eingetragene Marken von CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2011 CooperSurgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

CooperSurgical

Hergestellt in USA

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Tel: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Tel: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

**EC REP**
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

37202 • Rev. B • 9/11