

Cervical Sizer

for use with the RUMI® Koh-Efficient™ or KOH Colpotomizer™ System
KC-SIZER

Directions for Use (English)



**NON-STERILE
STERILIZE BEFORE USE**

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



DEVICE DESCRIPTION

The Cervical Sizer (Sizer) is a medical device used to determine the diameter of a cervix and for correctly sizing a colpotomy cup.

Not made with natural rubber latex.

CAUTION

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

INDICATIONS FOR USE

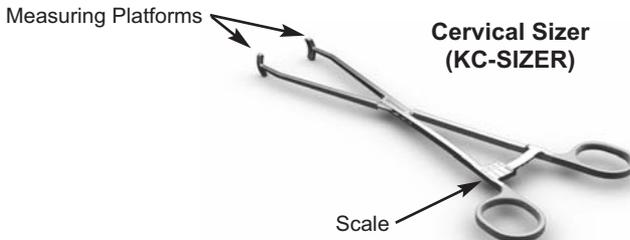
The Sizer is designed for use in conjunction with the Koh-Efficient™ or KOH Colpotomizer™ System, where the cervix is present.

CONTRAINDICATIONS

The absence of a cervix.

PRECAUTIONS

- Do not use if the measuring platforms on the distal end of the device are not reading properly or are damaged.
- Sterilize before use.



DIRECTIONS FOR USE

Calibration test prior to insertion: To confirm that the Sizer is within its calibrated parameter, set the Scale on the Sizer to the 4 cm position and hold it up to a 4 cm KOH Cup™ or metric scale. If the device is not calibrated correctly, do not use.

1. Under direct visualization, place the Sizer around the cervix at the fornix in the 4.0 position (Figure 1).
2. Close until you approximate the cervix (Figure 2). **Caution: Compression of the cervix may cause a false small measurement.**
3. Take note of the cup size indicated on the Scale of the Sizer (Figure 3).
4. Once the correct cup size is determined, remove the Sizer.

Figure 1

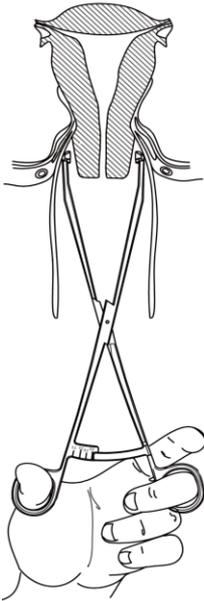


Figure 2

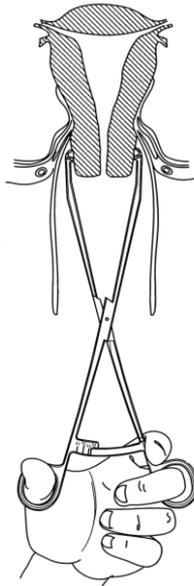
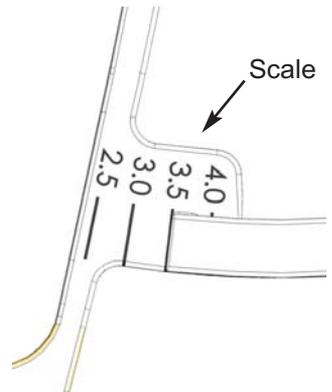


Figure 3



RECOMMENDED CLEANING INSTRUCTIONS

Always rinse and clean instrument immediately following use. Enzymatic cleaning agents reduce organic matter and facilitate its removal. Never use corrosive cleaning agents (i.e. bleach). Neutral pH (7.0) cleaning agents are recommended (if unknown, check MSDS or check with distributor).

1. Prepare the enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations and submerge the Sizer in the detergent. Soak the Sizer for ten (10) minutes or as directed.
2. Scrub the submerged Sizer with a soft sponge and agitate. Clean crevices, using a pipe cleaner/brush or flush with a syringe when appropriate. Actuate any moving parts to loosen trapped soil.
3. Rinse in warm 100 °F – 120 °F (38 °C – 49 °C) tap water for one (1) minute. Thoroughly flush. Actuate while rinsing.
4. Ultrasonically clean the Sizer for ten (10) minutes in a neutral pH detergent (Neutrad® or acceptable alternative). Prepare the detergent according to the manufacturer's recommendations.
5. Rinse the Sizer with clean tap water, actuating moving parts while rinsing for one (1) minute, repeat rinse twice.
6. Dry the Sizer thoroughly with a clean, lint-free cloth.
7. Repeat this cleaning procedure if the Sizer appears to be soiled after initial cleaning until there is no sign of soil on the device.

STORAGE

The Cervical Sizer must be stored dry in a moisture free area. The device should be stored individually in a protective tray with partitions, if possible. Protect with cloth or gauze if stored in drawers.

RECOMMENDED STEAM AUTOCLAVE STERILIZATION PARAMETERS

- The Sizer must be thoroughly cleaned of all foreign matter prior to sterilization.
- Follow the manufacturer's instructions for operation and loading of steam autoclave.
- There must be direct steam exposure to all surfaces of the device being sterilized.
- Allow Sizer to cool down from autoclave to room temperature. Do not immerse in any fluid until the device has been allowed to cool.

Pre-vacuum Cycle

Preconditioning Pulses: 4

Exposure temperature: 270 °F – 273 °F (132 °C – 134 °C)

Exposure time: 4 minutes

Gravity Displacement Cycles

Exposure temperature: 270 °F – 275 °F (132 °C – 135 °C)

Exposure time: 15 minutes

Exposure temperature: 250 °F – 253 °F (121 °C – 123 °C)

Exposure time: 40 minutes

WARRANTY

The Cervical Sizer is warranted by CooperSurgical for a period of one (1) year from date of shipment. This warranty applies only to the original purchaser and only against defects from workmanship or materials, which under normal use render the device inoperable.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Reorder Number

LOT Batch Code

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

 Consult instructions for use

CE Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC

EC REP Authorized Representative in the European Community.

 Manufacturer

Not made with natural rubber latex.

Neutrad® is a registered trademark of Decon Labs, Inc.
All other marks bearing the symbols “TM” and “®” are trademarks and registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc. All rights reserved.



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

International
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Zervix-Sizer

zur Verwendung mit dem RUMI® Koh-Efficient™ oder KOH Colpotomizer™ System
KC-SIZER

Gebrauchsanleitung (Deutsch / German)



**UNSTERIL
VOR GEBRAUCH STERILISIEREN**

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



BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Der Zervix-Sizer (Sizer) ist ein medizinisches Instrument zur Bestimmung des Zervix-Durchmessers und zur korrekten Größenbestimmung eines Kolpotomie-Cups.

Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.

VORSICHT

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

INDIKATIONEN

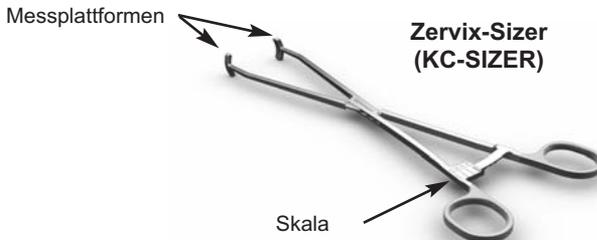
Der Sizer ist zum Gebrauch in Verbindung mit dem Koh-Efficient™ oder KOH Colpotomizer™ System bei Präsenz der Zervix bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Nichtvorhandensein einer Zervix.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Sizer nicht verwenden, wenn die Messplattformen am distalen Ende des Instruments nicht richtig messen oder beschädigt sind.
- Vor dem Gebrauch sterilisieren.



GEBRAUCHSANLEITUNG

Kalibrierungstest vor der Einführung: Um zu bestätigen, dass der Sizer innerhalb des kalibrierten Parameters ist, stellen Sie die Skala am Sizer auf die 4-cm-Position und halten ihn an einen KOH Cup™ von 4 cm oder eine metrische Skala. Wenn das Instrument nicht korrekt kalibriert ist, darf es nicht verwendet werden.

1. Setzen Sie den Sizer unter direkter Visualisierung um die Zervix an der Fornix in der 4.0-Position an (Abb. 1).
2. Schließen Sie den Sizer bis zur Zervixannäherung (Abb. 2). **Vorsicht: Eine Kompression der Zervix kann zu einem falschen zu kleinen Messwert führen.**
3. Notieren Sie die auf der Skala des Sizers angegebene Cup-Größe (Abb. 3).
4. Entfernen Sie den Sizer nach Bestimmung der richtigen Cup-Größe.

Abb. 1

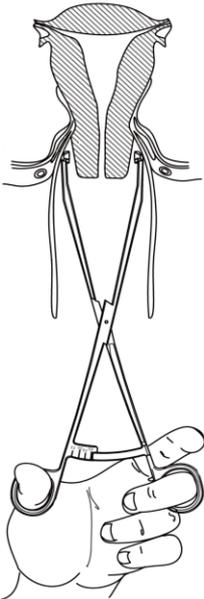


Abb. 2

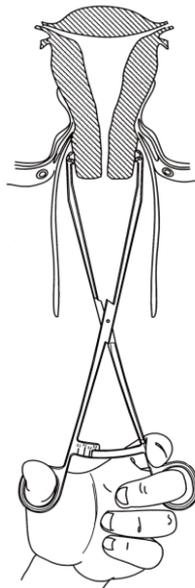
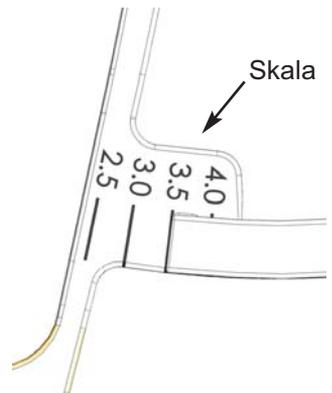


Abb. 3



EMPFOHLENES REINIGUNGSVERFAHREN

Das Instrument ist nach jedem Gebrauch sofort abzuspülen und zu reinigen. Enzym-Reinigungsmittel reduzieren organische Stoffe und erleichtern ihre Entfernung. Niemals ätzende Reinigungsmittel (d. h. Bleichmittel) verwenden. Reiniger mit neutralem pH (7,0) werden empfohlen (falls pH-Wert nicht bekannt, Sicherheitsdatenblatt einsehen oder beim Vertriebs Händler anfragen).

1. Setzen Sie den Enzymreiniger entsprechend den Herstellerempfehlungen an und tauchen Sie den Sizer in den Reiniger ein. Lassen Sie den Sizer zehn (10) Minuten lang oder gemäß Anleitung eingetaucht.
2. Wischen Sie den eingetauchten Sizer gründlich mit einem weichen Schwamm ab und schütteln Sie ihn. Reinigen Sie die Spalten mit einem Rohrreiniger/-bürste oder spülen Sie sie ggf. mit einer Spritze aus. Betätigen Sie bewegliche Teile, um festsitzende Schmutzreste zu lösen.
3. Spülen Sie den Griff eine (1) Minute lang mit warmem Leitungswasser (38 °C bis 49 °C [100 – 120 °F]) ab. Gründlich ausspülen. Betätigen Sie die beweglichen Teile beim Abspülen.
4. Unterziehen Sie den Sizer einer zehnmütigen (10) Ultraschallreinigung in einem Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (Neutrad® oder akzeptable Alternative). Setzen Sie das Reinigungsmittel entsprechend den Herstellerempfehlungen an.
5. Spülen Sie den Sizer eine (1) Minute lang mit sauberem Leitungswasser ab. Betätigen Sie dabei die beweglichen Teile. Wiederholen Sie den Abspülvorgang zweimal.
6. Trocknen Sie den Sizer gründlich mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
7. Wiederholen Sie dieses Reinigungsverfahren, wenn der Sizer nach der erstmaligen Reinigung immer noch verschmutzt aussieht, bis keine Anzeichen von Verschmutzung am Instrument mehr vorhanden sind.

LAGERUNG

Der Zervix-Sizer ist an einem vor Feuchtigkeit geschützten Ort zu lagern. Das Instrument ist einzeln, möglichst in einem Schutzbehälter mit abgetrennten Fächern, zu lagern. Bei Lagerung in einer Schublade mit Stoff oder Mull schützen.

EMPFOHLENE DAMPFAUTOKLAV-STERILISATIONSPARAMETER

- Der Sizer muss vor der Sterilisation gründlich von allen Fremdstoffen befreit werden.
- Befolgen Sie die Herstelleranleitung zum Betrieb und zur Beladung des Dampfautoklaven.
- Alle Oberflächen des zu sterilisierenden Instruments müssen dem Dampf direkt ausgesetzt werden.
- Lassen Sie den Sizer von der Autoklav- auf Raumtemperatur abkühlen. Das Instrument erst nach Abkühlung in Flüssigkeiten eintauchen.

Vorvakuum-Zyklus

Präkonditionierungsimpulse: 4

Expositionstemperatur: 132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)

Expositionszeit: 4 Minuten

Schwerkraftverdrängungszyklen

Expositionstemperatur: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)

Expositionszeit: 15 Minuten

Expositionstemperatur : 121 °C – 123 °C (250 °F – 253 °F)

Expositionszeit: 40 Minuten

GARANTIE

Der Zervix-Sizer wird von CooperSurgical für einen Zeitraum von ein (1) Jahr ab dem Versanddatum gewährleistet. Diese Garantie gilt nur für den Originalkäufer und nur für Material- und Herstellungsfehler, die das Instrument bei normalem Gebrauch funktionsunfähig machen.

SYMBOLE

REF Nachbestellnummer

LOT Chargencode

R_x Only Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

 Bedienungsanleitung beachten

CE Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

 Hersteller

Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.

Neutrad[®] ist eine eingetragene Marke von Decon Labs, Inc.

Alle anderen Marken mit dem Symbol „TM“ oder „®“ sind Marken und eingetragene Marken von CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

CooperSurgical

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 EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

 CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

Medidor cervical

para su uso con los sistemas RUMI® Koh-Efficient™ o KOH Colpotomizer™
KC-SIZER

Instrucciones de uso (Español / Spanish)



**NO ESTÉRIL
ESTERILÍCESE ANTES DE SU USO**

PRECAUCIÓN: las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El medidor cervical (medidor) es un dispositivo médico que se utiliza para determinar el diámetro del cuello uterino y seleccionar correctamente el tamaño de una copa de colpotomía.

Fabricado sin látex de caucho natural.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

INDICACIONES DE USO

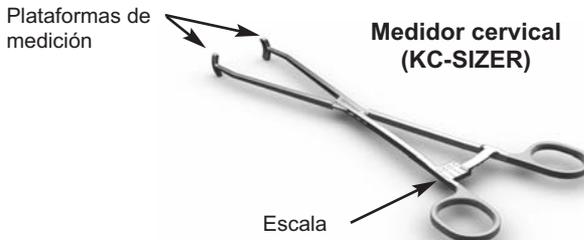
El medidor está diseñado para su uso junto con los sistemas Koh-Efficient™ o KOH Colpotomizer™, con cuello uterino presente.

CONTRAINDICACIONES

Ausencia de cuello uterino.

PRECAUCIONES

- No utilice el dispositivo si las plataformas de medición de su extremo distal no leen correctamente o están dañadas.
- Esterilice el dispositivo antes de su uso.



INSTRUCCIONES DE USO

Prueba de calibración previa a la inserción: para confirmar que el medidor está dentro de su parámetro calibrado, fije la escala del medidor en la posición de 4 cm y sosténgalo frente a una escala métrica o a una KOH Cup™ de 4 cm. Si el dispositivo no está calibrado correctamente, no lo utilice.

1. Viéndolo directamente, coloque el medidor alrededor del cuello uterino y a la altura del fómix en la posición 4.0 (figura 1).
2. Círralo hasta que se aproxime al cuello uterino (figura 2). **Precaución: la compresión del cuello uterino puede provocar una medida pequeña falsa.**
3. Anote el tamaño de copa indicado en la escala del medidor (figura 3).
4. Una vez determinado el tamaño de copa correcto, retire el medidor.

Figura 1

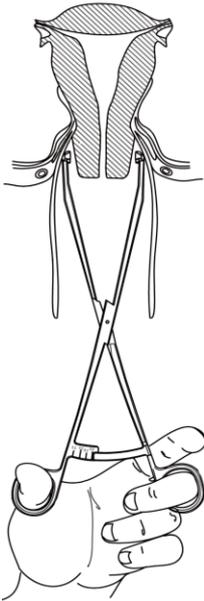


Figura 2

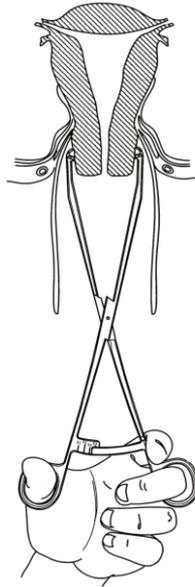
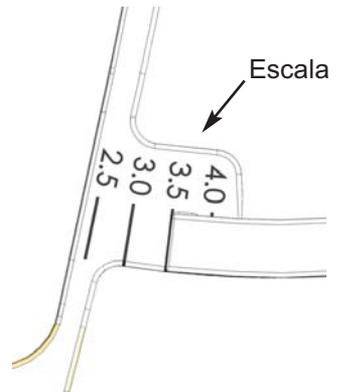


Figura 3



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA RECOMENDADAS

Aclare y limpie siempre el instrumento inmediatamente después de su uso. Los agentes de limpieza enzimáticos reducen la materia orgánica y facilitan su eliminación. No utilice nunca agentes de limpieza corrosivos (es decir, lejía). Se recomiendan agentes de limpieza de pH neutro (7,0) (si desconoce el pH, consulte la hoja de datos de seguridad del material o pregunte al distribuidor).

1. Prepare el detergente enzimático según las recomendaciones del fabricante y sumerja el medidor en el detergente. Remoje el medidor durante diez (10) minutos o lo que indiquen las instrucciones.
2. Cepille el medidor sumergido con una esponja suave y agítelo. Limpie las hendiduras con un limpiapipas/cepillo o mediante una jeringa cuando resulte adecuado. Accione todas las piezas móviles para que se aflojen los residuos incrustados.
3. Aclare con agua del grifo templada a 38-49 °C (100-120 °F) durante un (1) minuto. Enjuague a fondo. Accione las piezas móviles mientras aclara.
4. Limpie el medidor con ultrasonidos durante diez (10) minutos en un detergente de pH neutro (Neutrad® u otro aceptable). Prepare el detergente de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
5. Aclare el medidor con agua limpia del grifo durante un (1) minuto a la vez que acciona las piezas móviles; repita el aclarado dos veces.
6. Seque el medidor a fondo con un paño limpio y sin pelusas.
7. Repita este procedimiento de limpieza si el medidor parece seguir teniendo residuos después de la limpieza inicial y hasta que no queden trazas de residuos en el dispositivo.

ALMACENAMIENTO

El medidor cervical debe almacenarse seco en una zona sin humedad. Si es posible, el dispositivo debe almacenarse individualmente en una bandeja protectora compartimentada. Protéjalo con un paño o gasa si lo almacena en cajones.

PARÁMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZACIÓN CON AUTOCLAVE DE VAPOR

- El medidor se debe limpiar a fondo y eliminarse toda materia extraña antes de la esterilización.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre el funcionamiento y la carga del autoclave de vapor.
- Todas las superficies del dispositivo que se vaya a esterilizar deben exponerse de forma directa al vapor.
- Deje que el medidor se enfríe y pase de la temperatura del autoclave a la del ambiente. No lo sumerja en ningún líquido hasta que el dispositivo se haya enfriado.

Ciclo de prevacío

Pulsos de preacondicionamiento: 4

Temperatura de exposición: 132-134 °C (270-273 °F)

Tiempo de exposición: 4 minutos

Ciclos de desplazamiento por gravedad

Temperatura de exposición: 132-135 °C (270-275 °F)

Tiempo de exposición: 15 minutos

Temperatura de exposición: 121-123 °C (250-253 °F)

Tiempo de exposición: 40 minutos

GARANTÍA

CooperSurgical garantiza el medidor cervical durante un período de un (1) año desde la fecha de envío. Esta garantía se aplica solo al comprador original y exclusivamente contra defectos de mano de obra o materiales que no permitan hacer uso del dispositivo en condiciones normales.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

REF Número de pedido

LOT Código de lote

R_x Only las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.



Consulte las instrucciones de uso



El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Fabricante

Fabricado sin látex de caucho natural.

Neutrad® es una marca comercial registrada de Decon Labs, Inc.

El resto de marcas con los símbolos TM y ® son marcas comerciales y marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc. Todos los derechos reservados.

CooperSurgical

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

Internacional
Teléfono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Calibreur cervical

à utiliser avec le système RUMI® Koh-Efficient™ ou KOH Colpotomizer™
KC-SIZER

Mode d'emploi (Français / French)



**NON STÉRILE
STÉRILISER AVANT L'UTILISATION**

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



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le calibreur cervical (calibreur) est un dispositif médical utilisé pour déterminer le diamètre du col de l'utérus et pour choisir la taille correcte de cupule de colpotomie.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

ATTENTION

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

INDICATIONS D'UTILISATION

Le calibreur est conçu pour être utilisé avec le système Koh-Efficient™ ou KOH Colpotomizer™, lorsque le col de l'utérus est présent.

CONTRE-INDICATIONS

Absence du col de l'utérus.

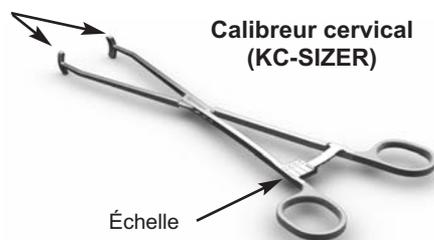
PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser si les plates-formes de mesure à l'extrémité distale du dispositif n'enregistrent pas correctement ou sont endommagées.
- Stériliser avant l'utilisation.

Plates-formes de mesure

**Calibreur cervical
(KC-SIZER)**

Échelle



MODE D'EMPLOI

Test de calibrage avant l'introduction : Pour confirmer que le calibre est dans les paramètres calibrés, régler l'échelle du calibre sur la position 4 cm et placer ce dernier contre une cupule KOH Cup™ ou une échelle métrique de 4 cm. Si le dispositif n'est pas correctement calibré, ne pas l'utiliser.

1. Sous observation directe, placer le calibre autour du col de l'utérus au niveau du fornix dans la position 4.0 (Figure 1).
2. Fermer jusqu'à ce que le col soit touché (Figure 2). **Attention : Une compression du col peut produire une mesure faussement petite.**
3. Noter la taille de cupule indiquée sur l'échelle du calibre (Figure 3).
4. Quand la taille de cupule correcte est déterminée, retirer le calibre.

Figure 1

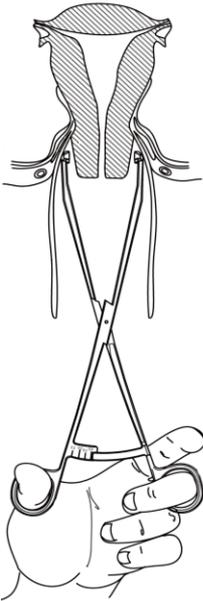


Figure 2

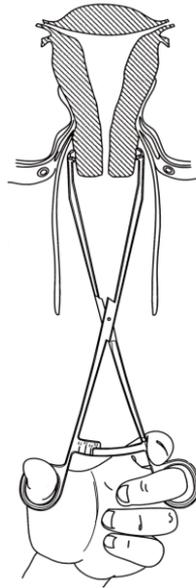
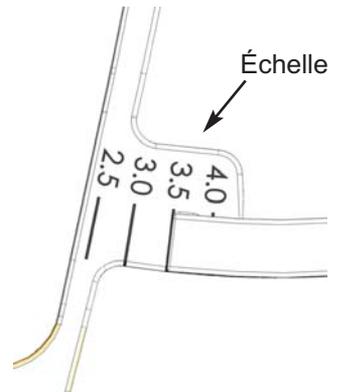


Figure 3



INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE RECOMMANDÉES

Toujours rincer et nettoyer l'instrument immédiatement après l'avoir utilisé. Les agents nettoyants enzymatiques réduisent les corps organiques et facilitent leur élimination. Ne jamais utiliser d'agents nettoyants corrosifs (eau de Javel par exemple). Des agents nettoyants à pH neutre (7,0) sont recommandés (si le pH est inconnu, vérifier la fiche signalétique ou contacter le revendeur du produit).

1. Préparer le détergent enzymatique selon les recommandations du fabricant et immerger le calibre dans le détergent. Laisser tremper le calibre pendant dix (10) minutes ou selon les indications.
2. Frotter le calibre immergé avec une éponge non abrasive et agiter. Nettoyer les lumières et les creux en utilisant un cure-pipe/une brosse ou rincer avec une seringue selon les besoins. Actionner toutes les pièces mobiles pour éliminer les souillures incrustées.
3. Rincer à l'eau tiède de 38 à 49 °C (100 à 120 °F) du robinet pendant une (1) minute. Rincer soigneusement. Actionner au cours du rinçage.
4. Nettoyer le calibre aux ultrasons pendant dix (10) minutes dans un détergent à pH neutre (Neutrad® ou un autre produit acceptable). Préparer le détergent selon les recommandations du fabricant.
5. Rincer le calibre à l'eau claire du robinet, en actionnant les pièces mobiles pendant le rinçage, pendant une (1) minute ; répéter deux fois le rinçage.
6. Sécher soigneusement le calibre avec un linge non pelucheux propre.
7. Répéter cette procédure de nettoyage si le calibre est visiblement souillé après le nettoyage initial, et jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de souillure sur le dispositif.

STOCKAGE

Le calibre cervical doit être stocké au sec, dans un milieu sans humidité. Le dispositif doit si possible être stocké individuellement dans un plateau protecteur avec des partitions. Protéger le dispositif avec un linge ou de la gaze s'il est stocké dans un tiroir.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR LA STÉRILISATION EN AUTOCLAVE VAPEUR

- Éliminer soigneusement toutes les particules étrangères sur le calibre avant de procéder à la stérilisation.
- Suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation et le chargement de l'autoclave vapeur.
- Toutes les surfaces du dispositif à stériliser doivent être exposées directement à la vapeur.
- Laisser le calibre refroidir à la température ambiante après l'autoclavage. Ne pas immerger dans un liquide jusqu'à ce que le dispositif soit refroidi.

Cycle à vide préalable

Impulsions de pré-conditionnement : 4

Température d'exposition : 132 à 134 °C (270 à 273 °F)

Durée d'exposition : 4 minutes

Cycles à déplacement de gravité

Température d'exposition : 132 à 135 °C (270 à 275 °F)

Durée d'exposition : 15 minutes

Température d'exposition : 121 à 123 °C (250 à 253 °F)

Durée d'exposition : 40 minutes

GARANTIE

Le calibre cervical est garanti par CooperSurgical pendant une période d'un (1) an à partir de la date d'envoi. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur d'origine et couvre uniquement les vices matériels et de main d'œuvre qui rendent le dispositif inutilisable dans des conditions normales d'utilisation.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Numéro de référence

LOT Code de lot

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

 Consulter le mode d'emploi

CE Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.

 Fabricant

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Neutrad® est une marque déposée de Decon Labs, Inc.

Toutes les autres marques avec les symboles TM et ® sont des marques de commerce et des marques déposées de CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc. Tous droits réservés.

CooperSurgical

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

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



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Misuratore per cervice

da usare con il sistema RUMI® Koh-Efficient™ o con il sistema KOH Colpotomizer™

KC-SIZER

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)



**NON STERILE
STERILIZZARE PRIMA DELL'USO**

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il misuratore per cervice (misuratore) è un dispositivo medico utilizzato per stabilire il diametro della cervice e per misurare correttamente una coppetta per colpotomia.

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

ATTENZIONE

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

INDICAZIONI PER L'USO

Il misuratore è progettato per essere impiegato unitamente al sistema Koh-Efficient™ o al sistema KOH Colpotomizer™, ove la cervice sia presente.

CONTROINDICAZIONI

Assenza della cervice.

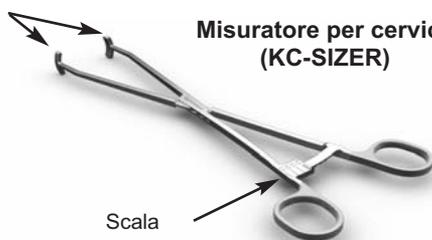
PRECAUZIONI

- Non usarlo se le placchette di misurazione disposte alle estremità distali del dispositivo non forniscono una lettura corretta o sono danneggiate.
- Sterilizzare prima dell'uso

Placchette di misurazione

**Misuratore per cervice
(KC-SIZER)**

Scala



ISTRUZIONI PER L'USO

Test di calibrazione prima dell'inserimento: per confermare che il misuratore rientri nel proprio parametro calibrato, regolarne l'apposita scala alla posizione di 4 cm e confrontarla con i 4 cm di una scala di KOH Cup™ o di una scala metrica. Non usare il dispositivo se non è calibrato correttamente.

1. Sotto visualizzazione diretta, posizionare il misuratore intorno alla cervice in corrispondenza del fornice nella posizione 4,0 (Figura 1).
2. Stringere fino ad accostarsi alla cervice (Figura 2). **Attenzione: la compressione della cervice potrebbe causare una falsa misurazione stretta.**
3. Prendere nota della misura della coppetta indicata sulla scala del misuratore (Figura 3).
4. Dopo avere determinato la misura corretta della coppetta rimuovere il misuratore.

Figura 1

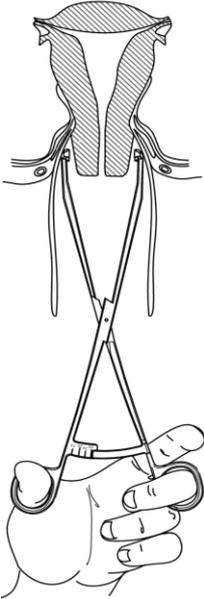


Figura 2

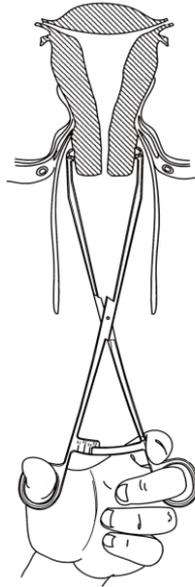
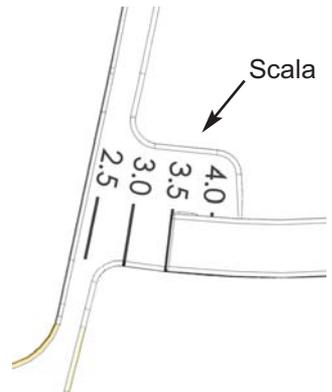


Figura 3



CONSIGLI PER LA PULIZIA

Risciacquare e pulire sempre lo strumento subito dopo l'uso. Gli agenti detergenti di natura enzimatica riducono il materiale organico e ne facilitano la rimozione. Non usare mai detergenti corrosivi (ossia la candeggina). Sono raccomandati i detergenti a pH neutro (7,0) (se non se ne conoscono, controllare la scheda MSDS o verificare con il distributore).

1. Preparare il detergente enzimatico come raccomandato dal produttore e immergervi il misuratore. Immergere il misuratore per dieci (10) minuti o come indicato.
2. Sfregare con una spugna morbida il misuratore tenuto in immersione e agitare. Pulire le fessure, usando una spazzola o uno scovolino o, se del caso, irrorare con una siringa. Movimentare ogni parte mobile per distaccare lo sporco intrappolato.
3. Risciacquare in acqua calda (38 °C – 49 °C [100 – 120 °F]) per un (1) minuto. Irrorare accuratamente. Movimentare mentre si risciacqua.
4. Pulire la manopola con gli ultrasuoni per dieci (10) minuti in un detergente a pH neutro (Neutrad® o un altro accettabile). Preparare il detergente come raccomandato dal produttore.
5. Risciacquare il misuratore per un (1) minuto con acqua del rubinetto pulita, azionando le parti mobili mentre si risciacqua; ripetere il risciacquo altre due volte.
6. Asciugare bene il misuratore con un panno pulito senza fili.
7. Ripetere questa procedura in caso il misuratore sembri sporco dopo la pulizia iniziale finché non vi siano più segni di sporco sul dispositivo.

CONSERVAZIONE

Il misuratore per cervice va conservato asciutto in un luogo privo di umidità. Il dispositivo va conservato singolarmente in un compartimento protettivo con delle suddivisioni, se possibile. In caso venga riposto in un cassetto, proteggerlo con un panno o una garza.

PARAMETRI RACCOMANDATI PER LA STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE A VAPORE

- Prima di sterilizzarlo, il misuratore va ripulito a fondo di tutto il materiale estraneo.
- Per il funzionamento e il caricamento dell'autoclave a vapore, attenersi alle istruzioni del produttore.
- Tutte le superfici del dispositivo da sterilizzare devono essere esposte direttamente al vapore.
- Lasciare che il misuratore si raffreddi passando dalla temperatura dell'autoclave a quella dell'ambiente. Non immergere in alcun liquido fino a quando il dispositivo non si sia raffreddato.

Ciclo di prevuoto

Impulsi di preconditionamento: 4

Temperatura di esposizione: 132 °C – 134 °C (270 – 273 °F)

Tempo di esposizione: 4 minuti

Cicli di eliminazione della gravità

Temperatura di esposizione: 132 °C – 135 °C (270 – 275 °F)

Tempo di esposizione: 15 minuti

Temperatura di esposizione: 121 °C – 123 °C (250 – 253 °F)

Tempo di esposizione: 40 minuti

GARANZIA

Il misuratore per cervice è garantito da CooperSurgical per un periodo di un (1) anno dalla data di spedizione. Tale garanzia è valida solo per l'acquirente originale e unicamente nei confronti di difetti di lavorazione o di materiali che, nell'uso normale, facciano sì che il dispositivo sia inutilizzabile.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF Numero di riordine

LOT Codice del lotto

R_x Only la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

 Consultare le istruzioni per l'uso

CE Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

 Produttore

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Neutrad® è un marchio depositato di Decon Labs, Inc.

Tutti gli altri marchi recanti i simboli "TM" e "®" sono marchi commerciali e marchi commerciali depositati di CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc. Tutti i diritti riservati.

CooperSurgical

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

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



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Pinça de Medição Cervical

para utilização com o Sistema RUMI® Koh-Efficient™ ou KOH Colpotomizer™

PINÇA DE MEDIÇÃO KC

Instruções de Utilização (Português / Portuguese)



**NÃO ESTERILIZADA
ESTERILIZE ANTES DE UTILIZAR**

CUIDADO: A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.



DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Pinça de Medição Cervical (Pinça de Medição) é um dispositivo médico utilizado para determinar o diâmetro de um colo do útero e para escolher o tamanho correcto de um copo de colpotomia.

Não fabricado com látex de borracha natural.

CUIDADO

A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Pinça de Medição foi concebida para utilização em conjunto com o Sistema Koh-Efficient™ ou KOH Colpotomizer™, sempre que o colo do útero esteja presente.

CONTRA-INDICAÇÕES

Ausência de colo do útero.

PRECAUÇÕES

- Não utilize se as plataformas de medição na extremidade distal do dispositivo não apresentarem uma leitura correcta ou estiverem danificadas.
- Esterilize antes de utilizar.

Plataformas de
Medição

**Pinça de Medição Cervical
(PINÇA DE MEDIÇÃO KC)**

Escala



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Teste de calibração antes da introdução: Para confirmar que a Pinça de Medição se encontra dentro dos respectivos parâmetros de calibração, regule a Escala na Pinça de Medição para a posição de 4 cm e aproxime-a de um KOH Cup™ de 4 cm ou de uma escala métrica. Se o dispositivo não estiver correctamente calibrado, não o utilize.

1. Sob visualização directa, coloque a Pinça de Medição à volta do colo do útero no fórnice na posição 4.0 (Figura 1).
2. Feche a pinça até se aproximar do colo do útero (Figura 2). **Cuidado: A compressão do colo do útero poderá resultar numa falsa medição reduzida.**
3. Anote o tamanho do copo indicado na Escala da Pinça de Medição (Figura 3).
4. Assim que seja determinado o tamanho correcto do copo, retire a Pinça de Medição.

Figura 1

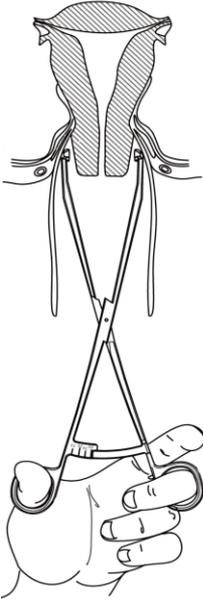


Figura 2

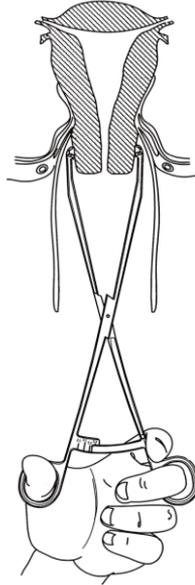
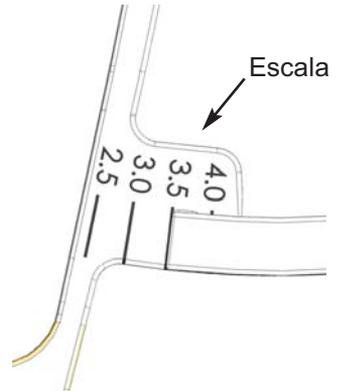


Figura 3



INSTRUÇÕES DE LIMPEZA RECOMENDADAS

Enxagúe e limpe sempre o instrumento imediatamente após a utilização. Os agentes de limpeza enzimáticos reduzem a matéria orgânica e facilitam a sua remoção. Nunca utilize agentes de limpeza corrosivos (ou seja, lixívia). Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza de pH neutro (7,0) (se desconhecido, verifique a ficha de dados de segurança ou consulte o distribuidor).

1. Prepare o detergente enzimático de acordo com as recomendações do respectivo fabricante e mergulhe a Pinça de Medição no detergente. Deixe a Pinça de Medição em imersão durante dez (10) minutos ou conforme as instruções.
2. Esfregue a Pinça de Medição imersa com uma esponja macia e agite. Limpe as fendas utilizando uma escova para tubos ou, quando adequado, irrigue com uma seringa. Accione quaisquer peças móveis para soltar sujidade retida.
3. Enxagúe com água da torneira quente a 38 °C – 49 °C (100 °F – 120 °F) durante um (1) minuto. Irrigue minuciosamente. Accione as peças durante o enxaguamento.
4. Proceda à limpeza por ultra-sons da pinça de medição durante dez (10) minutos num detergente de pH neutro (Neutrad® ou outra alternativa aceitável). Prepare o detergente de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Enxagúe a Pinça de Medição com água limpa da torneira, accionando as peças móveis durante o enxaguamento, durante um (1) minuto; repita o enxaguamento duas vezes.
6. Seque minuciosamente a Pinça de Medição com um pano limpo e que não largue pêlos.
7. Repita este procedimento de limpeza se a Pinça de Medição parecer suja após a limpeza inicial, até que não existam sinais de sujidade no dispositivo.

ARMAZENAMENTO

A Pinça de Medição Cervical tem de ser armazenada numa área seca e sem humidade. Se possível, o dispositivo deve ser armazenado individualmente numa bandeja de protecção com divisórias. Proteja com um pano ou gaze, caso seja armazenado em gavetas.

PARÂMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR EM AUTOCLAVE

- Antes da esterilização, é necessário limpar minuciosamente a Pinça de Medição a fim de eliminar qualquer material estranho.
- Siga as instruções do fabricante quanto ao funcionamento e carregamento da autoclave de esterilização a vapor.
- Todas as superfícies do dispositivo que está a ser esterilizado devem estar expostas a vapor directo.
- Deixe a Pinça de Medição arrefecer até à temperatura ambiente. Não mergulhe em qualquer fluido até que o dispositivo tenha arrefecido.

Ciclo de pré-vácuo

Impulsos de pré-condicionamento: 4

Temperatura de exposição: 132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)

Tempo de exposição: 4 minutos

Ciclos de deslocamento de gravidade

Temperatura de exposição: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)

Tempo de exposição: 15 minutos

Temperatura de exposição: 121 °C – 123 °C (250 °F – 253 °F)

Tempo de exposição: 40 minutos

GARANTIA

A Pinça de Medição Cervical possui uma garantia da CooperSurgical por um período de um (1) ano a contar da data de envio. Esta garantia aplica-se apenas ao comprador original e apenas contra defeitos de fabrico ou materiais, os quais, em condições de utilização normais, tornam o dispositivo inutilizável.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

 Referência para encomenda

 Código do lote

R_x Only A lei federal dos E.U.A. só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

 Consultar as instruções de utilização



Produto em conformidade com a Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos

 Representante autorizado na Comunidade Europeia.



Fabricante

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Neutrad[®] é uma marca registada da Decon Labs, Inc. Todas as outras marcas que apresentem os símbolos “TM” e “®” são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc. Todos os direitos reservados.

CooperSurgical

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

Internacional
Telefone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands