THE O.R. COMPANY™
The smart way to operate

CE 2797 UKCA 0086

REF DUMI-350A

EN

INSTRUCTIONS FOR USE: DUMI ManipulatOR™
Diagnostic Uterine ManipulatOR Injector

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS
The DUMI ManipulatOR™ is indicated for manipulation of the uterus, and injection of fluids during diagnostic laparoscopy, mini laparotomy, fertility exams, and salpingoplastic procedures. The curved shaft of adjustable length allows for atraumatic insertion and manipulation of both retroverted and anteverted uterus.

CONTRAINDICATIONS
Device should not be used in:
- Patients with known or suspected pregnancy
- Patients with known or suspected uterine or tubal infection
- Patients with media allergy
- During assisted reproduction technology (ART) procedure related to in vitro fertilization (IVF)
- Patients with a short (<4cm) uterine depth
- Patients with early stage cervical malignancy undergoing a laparoscopic approach

This device is not intended for use as a Laser Backstop.

CAUTIONS / WARNINGS
All users must read and be familiar with all the instructions, warnings, contraindications, and precautions in this package insert before using the device.

1. Device is designed for single use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is reused. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety, and reliability of a reprocessed device.
2. ONLY luer slip syringes must be used in conjunction with the air inflation valve and ONLY luer lock syringes must be used in conjunction with the dye injection port.
3. DO NOT use the DUMI ManipulatOR™ as a uterine sound.
4. Caution should be exercised in patients with cervical or uterine pathology.
5. Before insertion, test the intrauterine balloon (A) for proper inflation and function by inflating and deflating the intrauterine balloon with air.
6. Before insertion, lubricate the distal catheter tip (C) and intrauterine balloon (A).
7. Before insertion, determine the necessity of dilating the cervix to avoid tearing the inflatable balloon. The cervical os should be at least 5mm (0.2in) in diameter to facilitate safe insertion and to reduce the risk of uterine perforation, injury to the cervix and/or intrauterine balloon rupture.
8. After insertion and inflation, ensure the balloon is properly inflated. (Squeeze pilot balloon (B) and check its tautness.)
9. DO NOT use any liquids to inflate the intrauterine balloon. Use of fluid could potentially over-distend and rupture the balloon.
10. DO NOT inject dyes / marking fluids into the pilot balloon. Dyes / marking fluids should only be injected through the Luer Lock Adapter (F).
11. DO NOT attach other devices or lines to the pilot balloon.
12. DO NOT insert or remove the DUMI ManipulatOR™ with intrauterine balloon inflated.
13. As with all intrauterine devices, improper use carries a risk of uterine perforation and subsequent bleeding. The surgeon should examine the patient carefully for any indications of uterine perforation and subsequent bleeding and take appropriate clinical steps.
14. A deflated balloon may cause injury and trauma to the uterus. If the intrauterine balloon has ruptured, stop all manipulation immediately. Remove and replace the DUMI ManipulatOR™ with a new unit.

WARNINGS: GENERAL
Only physicians may order the DUMI ManipulatOR™. This device should be used only by surgeons trained in proper techniques for intrauterine surgery, laparoscopic surgery, diagnostic procedures, gynaecological pelvic anatomy, and placement of intrauterine retracting instruments.

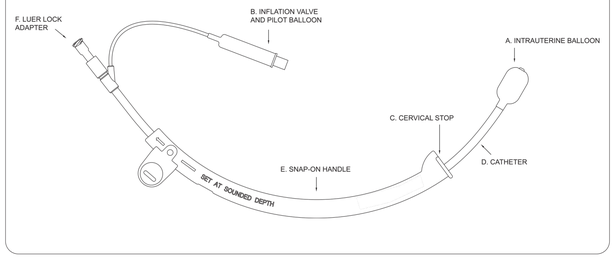
1. To avoid potential injury to the uterine wall or inadvertent expulsion of the device from the uterus during the procedure, ensure the intrauterine balloon is inflated prior to manipulation.
2. DO NOT underinflate the intrauterine balloon. Inflation with 7-10cc of air is recommended to compensate for injected air trapped in the pilot balloon and inflation tube. DO NOT exceed 10cc of air.
3. DO NOT attach other devices or lines other than the syringe to inject dyes / marking fluid to the injector port.
4. The DUMI ManipulatOR™ must be inserted along the direction of the uterine cavity, (anteriorly in an anteverted uterus, posteriorly in a retroverted uterus) to reduce the potential of uterine perforation. Pelvic examination should be performed to determine the direction of the uterus.
5. The DUMI ManipulatOR™ is not recommended for use in a large, post-partum uterus as movement of the device may result in uterine wall lacerations and subsequent bleeding.
6. In laparoscopic supracervical hysterectomy , contact between the DUMI ManipulatOR™ and dissecting instruments must be avoided during uterine dissection and excision to reduce the risk of patient injury. Damage to the device and/or intrauterine balloon rupture may also occur.
7. DO NOT bend the DUMI ManipulatOR™.
8. If the surgeon has used the DUMI ManipulatOR™ and the uterus has not been removed, the surgeon should examine the patient carefully for any indications of uterine perforation and subsequent bleeding and take appropriate clinical steps.
9. The safety and effectiveness of the DUMI ManipulatOR™ has not been demonstrated in the settings of uterine bleeding and during adverse reactions such as cramping, or infection.
10. Device designed for short term use but not for more than 24 hours.

WARNINGS: DEVICE REMOVAL
- To avoid traumatizing the vaginal canal and/or component detachment when removing the DUMI ManipulatOR™ from patient, DO NOT use excessive force upon device removal.
- Following removal of the DUMI ManipulatOR™ from patient, conduct visual inspection of the DUMI ManipulatOR™ to ensure that the device is completely intact.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Verify that the sterile pouch has not been opened or damaged.
2. Prior to insertion, test the function and integrity of the intrauterine balloon (A) by drawing 6-7cc of air into a standard luer slip syringe and insert into the Inflation Valve at the end of the pilot balloon (B). Inject air to confirm balloon remains inflated. DO NOT use if intrauterine balloon does not remain inflated. Discard and use another DUMI ManipulatOR™ unit.
3. After the successful balloon test, deflate the balloon by removing all air with the syringe and remove syringe.
4. Sound the uterus for depth and direction prior to device insertion. Set the insertion length on the DUMI ManipulatOR™ accordingly using the spring-loaded locking mechanism on the handle. The direction of handle movement along the catheter is indicated on the handle. Graduation marks (centimeter) are located on the catheter for guidance.
5. Determine if the cervix requires dilation. The inflatable balloon may tear if the passage is not wide enough.
6. Lubricate the distal tip (C) and intrauterine balloon (A) for easy insertion.
7. Guide the DUMI ManipulatOR™ carefully along the natural axis of the cervix to avoid injury.
8. Insert the DUMI ManipulatOR™ into the uterus until the face of the cervical stop (C) touches the external cervix. If the uterus is retroverted, rotate the DUMI ManipulatOR™ 180° prior to inserting the intrauterine balloon. Once inserted, rotate the DUMI ManipulatOR™ 180° to antevert the uterus.
9. Inflate the balloon slowly with 3 to 10 cc of air until the cervical stop is pulled tightly against the cervix. When detaching the syringe, hold the plunger to prevent the reflux of air back into the syringe.
10. Pull gently on the DUMI ManipulatOR™ to ensure balloon inflation is adequate. Excessive balloon inflation may cause utero-tubal spasm and physiological closure of patent tubes.
11. To ensure the balloon did not rupture during procedure, check the tautness of the pilot balloon (B). A soft balloon indicates a ruptured or leaking balloon.
12. To remove the DUMI ManipulatOR™, insert a syringe into the valve and deflate the balloon, then remove the DUMI ManipulatOR™ carefully.
13. Before disposing of the DUMI ManipulatOR™, visually inspect the device to check it is intact. The device should be discarded in bio-hazardous waste as per standard procedure.
14. Intrauterine Injections: The DUMI ManipulatOR™ has a channel for injection of appropriate dyes or marking materials. Connect a luer lock syringe to the luer lock adapter (F) at the rear of the handle. Use slow and steady pressure for injection of prescribed fluids.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Figure 1



CZ

NÁVOD K POUŽITÍ: DUMI ManipulatOR™
Diagnostický děložní manipulátor a injector

INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOSY
DUMI ManipulatOR™ je indikován pro manipulaci s dělohou a injekci tekutin během diagnostické laparoskopie, mini laparotomie, vyšetření plodnosti a salpingoplastických postupů. Zakřivený dřík s nastavitelnou délkou umožňuje atraumatické zavedení a manipulaci s retrovertovanou i antevertovanou dělohou.

KONTRAINDIKACE
Zařízení by nemělo být používáno u:
- pacientek se známým těhotenstvím nebo podezřením na těhotenství
- pacientek se známou nebo suspektní infekcí dělohy nebo vejcovodů
- pacientek s alergií na kapalná média
- Během postupu asistované reprodukce (ART) související s in vitro fertilizací (IVF)
- Pacientky s malou (< 4 cm) hloubkou dělohy
- pacientek s rané stádium cervikální malignity podstupující laparoskopický přístup

Toto zařízení není určeno k použití jako laserová zábrana.

UPOZORNĚNÍ
Před použitím zařízení je třeba, aby si všichni uživatelé přečetli a byli obeznámeni se všemi pokyny, varováními, kontraindikacemi a upozorněními v tomto příbalovém letáku.

1. Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Konstrukce tohoto zařízení nemusí při opakovaném použití fungovat tak, jak je určeno výrobcem. Výrobce nemůže zaručit funkčnost, bezpečnost a spolehlivost opakovaně používaného zařízení.
2. Ve spojení s ventilem pro huštění vzduchu lze použít POUZE injekční stříkačky s nástavcem Luer Slip a ve spojení s portem pro vstřikování barviva lze použít POUZE injekční stříkačky Luer Lock.
3. NEPOUŽÍVEJTE DUMI ManipulatOR™ jako děložní sondu.
4. Opatrnosti je třeba u pacientek s cervikální nebo děložní patologií.
5. Před zavedením vyzkoušejte správné nafouknutí a funkci nitroděložního balónku (A) tak, že ho nafouknete vzduchem a vypustíte.
6. Před zavedením lubrikujte distální hrot katétru (C) a nitroděložní balónek (A).
7. Před zavedením zjistěte, zda není nutné dilatovat děložní hrdlo, aby nedošlo k roztržení nafukovacího balónu.Pro zajištění bezpečného zavedení a snížení rizika perforace dělohy, poranění děložního hrdla a/nebo k prasknutí nitroděložního balónku by měl mít děložní krček průměr nejméně 5 mm.
8. Po vložení a nafouknutí se ujistěte, že je balónek správně nafouknutý. (Stiskněte napoštěcí pilotní balónek (B) a zkontrolujte, zda je napnutý.)
9. K nafouknutí nitroděložního balónku NEPOUŽÍVEJTE žádné tekutiny. Použití kapaliny by mohlo vést k přílišnému zvětšení a prasknutí balónku.
10. NEVKLÁDEJTE barviva / značkovací tekutiny do pilotního balónu. Barviva / značkovací tekutiny je třeba vstřiknout pouze pomocí adaptéru Luer Lock (F).
11. K pilotnímu balónku NEPŘIPOJUJTE žádná jiná zařízení.
12. NEZAVÁDĚJTE ani NEVYJÍMEJTE manipulátor DUMI ManipulatOR™, když je nitroděložní balónek nafouknutý.
13. Stejně jako u všech nitroděložních prostředků je tu v případě nesprávného použití riziko perforace dělohy a následného krvácení. Chirurg musí pečlivě vyšetřit pacientku z hlediska indikací perforace dělohy a následného krvácení a provést příslušné klinické kroky.
14. Vypuštěný balónek může způsobit poranění a trauma dělohy. Pokud dojde k prasknutí nitroděložního balónku, okamžitě přestaňte s veškerou manipulací. Odstraňte a nahraďte manipulátor DUMI ManipulatOR™ novou jednotkou.

VAROVÁNÍ: VŠEOBECNĚ
1. Pouze lékaři si mohou objednat DUMI ManipulatOR ™. Toto zařízení by měli používat pouze chirurgové vyškolení v náležitých postupech nitroděložní chirurgie, laparoskopické chirurgie, diagnostických vyšetřeních, gynekologické anatomie pánve a umisťování nitroděložních retračních nástrojů.
2. Aby se zabránilo možnému poranění stěny dělohy nebo nechtěnému vymrštění nástroje z dělohy během vyšetření, musí být nitroděložní balónek před manipulací nafouknutý.
3. Nitroděložní balónek nepodhušťujte. K vykompenzování vstříknutého vzduchu zachyceného v pilotním balonku a plnicí hadičce je doporučeno nahustit 7–10 cm3. NEPŘEKRAČUJTE 10 cm3 vzduchu.
4. NEPŘIPOJUJTE k injekčnímu portu jiná zařízení nebo hadičky než injekční stříkačku pro vstřikování barviv / značkovací kapaliny.
5. DUMI ManipulatOR™ se musí zavádět ve směru děložní dutiny (anteriorně u anteverzní dělohy, posteriorně u retroverzní dělohy), aby se snížil potenciál perforace dělohy. Za účelem stanovení směru dělohy je třeba provést pánevní vyšetření.
6. DUMI ManipulatOR™ se nedoporučuje používat v případě velké poporodní dělohy, protože pohyb zařízení může vést k laceraci děložní stěny a následnému krvácení.
7. Při laparoskopické supracervární hysterektomii je třeba se vyhnout kontaktu mezi manipulátorem DUMI ManipulatOR™ a disekčními nástroji během disekce a excize dělohy, aby se snížilo riziko poranění pacientky. Může také dojít k poškození zařízení anebo prasknutí nitroděložního balónku.
8. DUMI ManipulatOR™ NEOHÝBEJTE.
9. Pokud chirurg použil DUMI manipulatOR™ a děloha nebyla odstraněna, měl by pečlivě vyšetřit pacientku a zjistit případné indikace perforace dělohy a následného krvácení a podniknout příslušné klinické kroky.
10. Bezpečnost a účinnost DUMI ManipulatOR nebyla prokázána v podmínkách děložního krvácení a během nežádoucích reakcí, jako jsou křeče nebo infekce.
11. Zařízení je určeno pro krátkodobé použití nepřekračující dobu 24 hodin.

VAROVÁNÍ: DEMONTÁŽ ZAŘÍZENÍ
- Abyste předešli traumatizaci vaginálního kanálu a/nebo oddělení komponent při vyjímání DUMI ManipulatOR™ od pacientky, NEPOUŽÍVEJTE při vyjímání zařízení nadměrnou sílu.
- Po odstranění DUMI ManipulatOR™ z pacienta proveďte vizuální kontrolu DUMI ManipulatOR™, abyste se ujistili, že je zcela neporušený.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Kontroller, at den sterile pose ikke har været åbnet og ikke er beskadiget.
2. Před zavedením zkontrolujte funkčnost a neporušenost nitroděložního balónku (A) tak, že do standardní injekční stříkačky s nástavcem Luer natáhnete 6–7cc vzduchu a vložíte jej na konec pilotního balónku (B) do plnicího ventilu. Nahustěte vzduch, abyste ověřili, že balónek zůstává nafouknutý. Pokud nitroděložní balónek nezůstane nafouknutý, zařízení NEPOUŽÍVEJTE. Zlikvidujte a použijte jinou jednotku DUMI ManipulatOR™.
3. Po úspěšném testu balónku vypusťte balónek tak, že stříkačkou odsajete všechen vzduch a stříkačku vyjmete.
4. Před zavedením zařízení vyšetřete dělohu, kvůli hloubce a směřování. Délku zavedení jednotky DUMI manipulatOR™ nastavte podle potřeby pomocí pružinového blokovacího mechanismu na rukojeti. Směr pohybu rukojeti po katétru je označen na rukojeti. Na katétru jsou pro navádění umístěny značky (centimetry).
5. Fastlæg, om cervix skal dilateres. Den inflaterbare ballon kan revne, hvis passagen ikke er bred nok.
6. Pro snadné zavedení naneste na distální hrot (C) a nitroděložní balónek (A) lubrikant.
7. Før DUMI ManipulatOR™ forsigtigt lags den naturlige akse af cervix for at undgå skader.
8. Indfør DUMI ManipulatOR™ i uterus, indtil forsiden af det cervikale stop (C) rører vedydersiden af cervix. Pokud je děloha retroverzní, před zavedením nitroděložního balónku otočte DUMI manipulatOR™ o 180°. Po zavedení otočte DUMI manipulatOR™ o 180°, aby se děloha naklonila dopředu.
9. Inflater ballonen langsomt med 3 til 10 ml luft, indtil det cervikale stop sidder tætmod cervix. Hold i stemplet, når sprøjten tages af, for at forhindre, at der strømmerluft tilbage i sprøjten.
10. Træk forsigtigt i DUMI ManipulatOR™ for at sikre, at ballonen er tilstrækkeligtinflateret. Hvis ballonen er inflateret for meget, kan det medføre utero-tubal spasmeog fysiologisk lukning af åbne tubae.
11. Kontroller, at styreballonen (B) er stram, for at sikre, at ballonen ikke revnedeunder indgrebet. En blød ballon er tegn på, at ballonen er revnet eller lækker.
12. For at fjerne DUMI ManipulatOR™ indføres en sprøjte i ventilen, og ballonendeflateres. Fjern derefter DUMI ManipulatOR™ forsigtigt.
13. Før DUMI ManipulTOR bortskaffes, skal anordningen efterses visuelt for atkontrollere, om den er intakt. Anordningen skal bortskaffes som biologisk farligtaffald i henhold til standardproceduren.
14. Intrauterinni injekce: DUMI ManipulatOR™ má kanál pro vstřikování vhodných barviv nebo značkovacích materiálů. Připojte stříkačku luer lock k adaptéru luer lock (F) na zadní straně rukojeti. Použijte pomalý a stálý tlak pro injekci předepsaných tekutin.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

Obrázek 1: A. Intrauterinní balón, B. Nafukovací ventil a pilotní balón, C. Cervikální zastávka, D. Katétr, E. Rukojeť, F. Adaptér zámku luer

DA

BRUGSANVISNING: DUMI ManipulatOR™
Diagnostisk uterusmanipulator-injektor

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE
DUMI ManipulatOR™ er indiceret til manipulation af livmoderen og injektion af væsker under diagnostisk laparoskopi, mini laparotomi, fertilitetsundersøgelser og salpingoplastiske procedurer. Det buede skaft af justerbar længde muliggør atraumatisk indføring og manipulation af både bagoverbøjet og foroverbøjet uterus, mens den intrauterine ballons form og koncentricitet mindsker risikoen for perforation af uterus.

KONTRAINDIKATIONER
Anordningen må ikke anvendes hos:
- Patienter med kendt eller formodet graviditet
- Patienter med kendt eller formodet uterin eller tubal infektion
- Patienter med medieallergi
- Under assisteret reproduktionsteknologi (ART) relateret til in vitro-fertilisering
- Patienter med en kort uterus (<4 cm)
- Patienter med malignitet i livmoderhalsen i en laparoskopisk tilgang

Denne anordning er ikke beregnet til brug som laserbagstop.

FORSIGTIGHEDSREGLER
Alle brugere skal læse og gøre sig bekendt med alle anvisninger, advarsler, kontraindikationer og forsigtighedsregler i denne indlægsseddel inden brug af anordningen.

- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Denne anordnings konstruktion fungerer muligvis ikke efter fabrikantens hensigt, hvis den genbruges. Fabrikanten kan ikke garantere ydeevne, sikkerhed og pålidelighed ved genbehandlede anordninger.
- Der må KUN anvendes luer slip-sprøjter sammen med luftventilen, og der må KUN anvendes luer lock-sprøjter sammen med den farvede injektionsport.
- Brug IKKE DUMI ManipulatOR™ som uterussonde.
- Patienter med cervikal eller uterin patologi
- Før brug testes den intrauterine ballon(A) for korrekt oppustning og funktion ved at puste og tømme den intrauterine ballon med luft.
- Før indføring smøres den distale katetterspids (C) og den intrauterine ballon (A)
- Fastlæg nødvendigheden af dilatation af cervix før indføring for at undgå, at deninflaterbare ballon revner. Livmodermunden skal være mindst 5 mm i diameter for at opnå sikker indføring og nedsætte risikoen for uterusperforation, skade på cervix og/eller sprængning af den intrauterine ballon.
- Sørg for, at ballonen er helt inflateret efter indføring og inflation. (Klemstyreballonen (B), og kontroller, om den er stram).
- Brug IKKE nogen form for væske til at inflatere den intrauterine ballon. Brug af væske kan potentielt udvide ballonen for meget og få den til at sprænge.
- Injicer IKKE farvestoffer eller markørvæsker i styreballonen. Farvestoffer/markeringsvæsker må kun injiceres gennem Luer Lock-Adapteren (F).
- Fastgør IKKE andre anordninger eller slanger til styreballonen.
- DUMI ManipulatOR™ må ikke indføres eller fjernes, mens den intrauterine ballon er inflateret.
- Som med alle intrauterine anordninger indebærer forkert brug en risiko for uterusperforation og efterfølgende blødning. Kirurgen skal undersøge patienten grundigt for eventuelle indikationer på uterin perforation og efterfølgende blødning og træffe passende kliniske foranstaltninger.
- En deflateret ballon kan medføre skader og skade uterus. Hvis den intrauterine ballon er sprunget, skal al manipulation straks standses. Fjern DUMI ManipulatOR™, og udskift den med en ny anordning.

ADVARSLER: GENERELT
- Kun læger må bestille DUMI ManipulatOR™. Denne anordning må kun bruges af kirurger, der er uddannet i de rette teknikker til intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske indgreb, gynækologisk bækkenanatomi og placering af intrauterine retraktionsinstrumenter.
- For at undgå potentiel skade på uterusvæggen eller utilsigtet udstødning af anordningen fra uterus under indgrebet skal det sikres, at den intrauterine ballon er inflateret før manipulation.
- Må den intrauterine ballon IKKE underinflateres. Inflation med 7-10 ml luft anbefales som kompensation for injiceret luft, der er fanget i styreballonen og inflationsslangen. Brug IKKE mere end 10 ml luft.
- Sæt IKKE andre anordninger eller slanger, bortset fra sprøjten til injektion af farvestoffer eller markeringsvæske, i injektionsporten.
- DUMI ManipulatOR™ skal indføres langs retningen af uterinkaviteten (anteriort i en foroverbøjet uterus, posteriort i en bagoverbøjet uterus) for at mindske risikoen for uterusperforation. Der skal udføres en underlivsundersøgelse for at fastslå retningen af uterus.
- Det frarådes at bruge DUMI ManipulatOR™ i en stor uterus post partum, da bevægelse af anordningen kan medføre læderinger af uterusvæggen og efterfølgende blødning.
- Ved en laparoskopisk supracervikal hysterektomi skal kontakt mellem DUMI ManipulatOR™ og dissektionsinstrumenterne undgås under uterin dissektion og ekscision for at mindske risikoen for skade på patienten. Der kan også ske skade på anordningen og/eller sprængning af den intrauterine ballon.
- DUMI ManipulatOR™ MÅ IKKE bøjes.
- Hvis kirurgen har brugt DUMI ManipulatOR™, og uterus ikke er blevet fjernet, skal kirurgen undersøge patienten omhyggeligt for eventuelle indikationer på uterusperforation og efterfølgende blødning og træffe passende kliniske foranstaltninger.
- Anordningen er beregnet til kortvarig brug. Den må ikke bruges i mere end 24 timer.

ADVARSLER: FJERNELSE AF ANORDNINGEN
- For at undgå ladering af vagina og/eller løsrivning af en komponent, når DUMI ManipulatOR™ fjernes fra patienten, må der IKKE anvendes uforholdsmæssig stor kraft ved fjernelse af anordningen.
- Når Uterine ElevatOR PRO™ er fjernet fra patienten, skal Uterine ElevatOR PRO™ efterses visuelt for at sikre, at anordningen er fuldstændig intakt.

BRUGSANVISNING
1. Kontroller, at den sterile pose ikke har været åbnet og ikke er beskadiget.
2. Før indføring testes funktionen og integriteten af den intrauterine ballon (A) ved at trække 6-7 ml luft ind i en standard luer-slip-sprøjte og indsætte den i inflationsventilen i enden af styreballonen (B). Injicer luft for at sikre, at ballonen forbliver inflateret. UNDLAD ANVENDELSE, hvis den intrauterine ballon ikke forbliver inflateret Kasser den, og brug en anden DUMI ManipulatOR™-enhed.
3. Efter en vellykket ballontest deflateres ballonen ved at fjerne al luft med sprøjten og derefter tage sprøjten af.
4. Lyder livmoderen for dybde og retning før enhedens isætning. Indstil indføringslængden på DUMI ManipulatOR™ i overensstemmelse hermed ved hjælp af den fjederbelastede låsemekanisme på håndtaget. Håndtagets bevægelsesretning langs kateteret er angivet på håndtaget. Der findes inddelingsmærker (centimeter) på kateteret til vejledning.
5. Fastlæg, om cervix skal dilateres. Den inflaterbare ballon kan revne, hvis passagen ikke er bred nok.
6. Smør den distale spids (C) og ballonen (A) for at letle indføring.
7. Før DUMI ManipulatOR™ forsigtigt lags den naturlige akse af cervix for at undgå skader.
8. Indfør DUMI ManipulatOR™ i uterus, indtil forsiden af det cervikale stop (C) rører vedydersiden af cervix. Hvis uterus er bagoverbøjet, roteres DUMI ManipulatOR™ 180° før indføring af den intrauterine ballon. Efter indføring roteres DUMI ManipulatOR™ 180° for at foroverbøje uterus.
9. Inflater ballonen langsomt med 3 til 10 ml luft, indtil det cervikale stop sidder tætmod cervix. Hold i stemplet, når sprøjten tages af, for at forhindre, at der strømmerluft.
10. Træk forsigtigt i DUMI ManipulatOR™ for at sikre, at ballonen er tilstrækkeligtinflateret. Hvis ballonen er inflateret for meget, kan det medføre utero-tubal spasmeog fysiologisk lukning af åbne tubae.
11. Kontroller, at styreballonen (B) er stram, for at sikre, at ballonen ikke revnedeunder indgrebet. En blød ballon er tegn på, at ballonen er revnet eller lækker.
12. For at fjerne DUMI ManipulatOR™ indføres en sprøjte i ventilen, og ballonendeflateres. Fjern derefter DUMI ManipulatOR™ forsigtigt.
13. Før DUMI ManipulTOR bortskaffes, skal anordningen efterses visuelt for atkontrollere, om den er intakt. Anordningen skal bortskaffes som biologisk farligtaffald i henhold til standardprocedureren.
14. Intrauterinni injektion: DUMI ManipulatOR™ har en kanal til injektion af passende farvestoffer eller mærkningsmaterialer. Tilslut en luerlåssprøjte til luerlåsadapteren (F) bag på håndtaget. Brug langsomt og stabilt tryk til injektion af foreskrevne væsker.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med dette udstyr, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og / eller patienten er etableret.

Figur 1: A.Intrauterin ballon, B.Inflationsventil og styreballon, C.Cervikalt stop, D.Kateter, E.Håndtere, F.Luer-lock-adapter

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG: DUMI ManipulatOR™
Diagnostischer Uterusmanipulator und Injektor

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN
Der DUMI ManipulatOR™ ist indiziert für die Manipulation der Gebärmutter und die Injektion von Flüssigkeiten während der diagnostischen Laparoskopie, Mini-Laparotomie, Fruchtbarkeitsuntersuchungen und salpingoplastischen Verfahren. Der gebogene Schaft mit einstellbarer Länge ermöglicht ein atraumatisches Einführen und Manipulieren sowohl des retrovertierten als auch des antevertierten Uterus.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Vorrichtung darf nicht angewendet werden bei:
- Patientinnen mit bekannter oder vermuteter Schwangerschaft
- Patientinnen mit bekannter oder vermuteter Infektion von Uterus oder Eileitern
- Patienten mit Medienallergie
- Beim assistierten Reproduktionstechnik (ART) Verfahren in Zusammenhang mit In-vitro-Fertilisation
- Patientinnen mit kurzer Uteruslänge (<4 cm)
- Patienten mit zervikaler Malignität im Frühstadium, die sich einem laparoskopischen Ansatz unterziehen

Diese Vorrichtung ist nicht für die Verwendung als Laser-Backstop geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Alle Anwender müssen sich mit sämtlichen Anweisungen, Warnhinweisen, Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Packungsbeilage vertraut machen, bevor sie diese Vorrichtung verwenden.

1. Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer wiederaufbereiteten Vorrichtung nicht garantieren.
2. Es dürfen NUR Luer-Slip-Spritzen in Verbindung mit dem Luftfüllventil und NUR Luer-Lock-Spritzen in Verbindung mit dem Farbinjektionsport verwendet werden.
3. Den DUMI ManipulatOR™ NICHT als Gerät zur Ultraschalluntersuchung verwenden.
4. Bei Patienten mit zervikaler oder uteriner Pathologie ist Vorsicht geboten.
5. Vor der Anwendung ist der intrauterine Ballon(A) auf ordnungsgemäße Inflation und Funktion zu prüfen, indem der intrauterine Ballon mit Luft befüllt und anschließend wieder entleert wird.
6. Schmieren Sie vor dem Einführen die distale Kathetherspitze (C) und den intrauterinen Ballon (A).
7. Vor dem Einführen prüfen, ob eine Cervixdehnung erforderlich ist, um einZerreißen des aufblasbaren Ballons zu vermeiden.Der Muttermund sollte einen Durchmesser von mindestens 5 mm (0,2 in) aufweisen, um ein sicheres Einführen zu ermöglichen und das Risiko einer Uterusperforation, einer Verletzung der Cervix und/oder einer Ruptur des intrauterinen Ballons zu verringern.
8. Nach dem Einführen und Füllen des Ballons sicherstellen, dass dieservorschriftsmässig gefüllt ist (Drücken Sie den Pilotballon (B) und überprüfen Sieseine Spannung).
9. KEINE Flüssigkeiten verwenden, um den intrauterinen Ballon zu inflatieren. Die Verwendung von Flüssigkeit könnte zu einer möglichen Überdehnung und Ruptur des Ballons führen.
10. KEINE Farbstoffe bzw. Kontrastmittel in den Pilotballon injizieren.Farben/Markierungsflüssigkeiten sollten nur durch den Luer-Lock-Adapter (F) injiziert werden.
11. KEINE anderen Vorrichtungen oder Leitungen am Pilotballon anbringen.
12. Den DUMI ManipulatOR™ nicht einführen oder aus dem Körper entfernen, während der intrauterine Ballon gefüllt ist.
13. Wie bei allen intrauterinen Vorrichtungen kann es auch hier bei einer unsachgemäßen Anwendung zu einer Uterusperforation und daraus resultierenden Blutungen kommen. Der Chirurg muss die Patientin sorgfältig auf Anzeichen einer Uterusperforation und daraus resultierende Blutungen untersuchen und geeignete klinische Maßnahmen ergreifen.
14. Ein deflatierter Ballon kann Verletzungen und Traumata des Uterus verursachen. Im Falle einer Ruptur des intrauterinen Ballons sind sofort alle Manipulationen einzustellen und der DUMI ManipulatOR™ aus dem Körper der Patientin zu entfernen und durch eine neue Einheit zu ersetzen.

WARNHINWEISE: ALLGEMEIN
1. Der DUMI ManipulatOR™ kann nur von Ärzten bestellt werden. Diese Vorrichtung darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in den richtigen Techniken für intrauterine chirurgische Eingriffe, laparoskopische chirurgische Eingriffe, diagnostische Eingriffe, gynäkologische Beckenanatomien und die Platzierung von Instrumenten zur intrauterinen Retraktion ausgebildet sind.
2. Um eine mögliche Verletzung der Uteruswand oder eine unbeabsichtigte Freisetzung der Vorrichtung aus dem Uterus während des Eingriffs zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass der intrauterine Ballon vor der Manipulation mit Luft befüllt wird.
3. Muss unbedingt darauf geachtet werden, dass der intrauterine Ballon NICHT MIT ZU WENIG Luft befüllt ist. Es wird eine Inflation mit 7–10 ml Luft empfohlen, um die injizierte Luft zu kompensieren, die im Pilotballon und der Inflationssonde eingeschlossen ist. Die Menge von 10 ml Luft NICHT überschreiten.
4. KEINE anderen Geräte oder Leitungen als die Spritze anschließen, um Farbe/Markierungsflüssigkeit in den Injektionsport zu injizieren
5. Der DUMI ManipulatOR™ ist in der jeweiligen Ausrichtung der Gebärmutterhöhle einzuführen (bei antevertiertem Uterus von vorne, bei retrovertiertem Uterus von hinten), um das Risiko einer Uterusperforation zu reduzieren.
6. Der DUMI ManipulatOR™ wird nicht für den Einsatz bei vergrößertem nachgeburtlichen Uterus empfohlen, da es durch die Bewegung der Vorrichtung zu Lazerationen der Uteruswand und daraus resultierenden Blutungen kommen kann.
7. Bei der laparoskopischen suprazervikalen Hysterektomie ist der Kontakt zwischen dem DUMI ManipulatOR™ und dem Seziersbesteck während der Uterusdissektion und -exzision zu vermeiden, um das Verletzungsrisiko für die Patientin zu reduzieren. Es kann auch zu einer Beschädigung der Vorrichtung und/oder einer Ruptur des intrauterinen Ballons kommen.
8. DUMI ManipulatOR™ NICHT biegen.
9. Nach Verwendung des DUMI ManipulatOR™ ohne Entfernung des Uterus muss der Chirurg die Patientin sorgfältig auf Anzeichen einer Uterusperforation und daraus resultierende Blutungen untersuchen und geeignete klinische Maßnahmen ergreifen.
10. Die Sicherheit und Wirksamkeit des DUMI ManipulatOR™ wurde bei Uterusblutungen und bei Nebenwirkungen wie Krämpfen oder Infektionen nicht nachgewiesen.
11. Das Gerät ist für den kurzfristigen Gebrauch bestimmt, darf jedoch nicht für einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden verwendet werden.

WARNHINWEISE: ENTFERNUNG DER VORRICHTUNG
- Um während der Entfernung des DUMI ManipulatOR™ aus dem Körper der Patientin Verletzungen des Vaginalkanals und/oder die Ablösung von Komponenten zu vermeiden, darf bei der Entfernung der Vorrichtung KEINE übermäßige Kraft aufgewendet werden.
- Nach der Entfernung des DUMI ManipulatOR™ aus dem Körper der Patientin ist der DUMI ManipulatOR™ einer Sichtprüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung vollständig intakt ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Stellen Sie sicher, dass der sterile Beutel nicht geöffnet oder beschädigtwurde.
2. Prüfen Sie vor dem Einführen die Funktion und Integrität des intrauterinen Ballons (A), indem Sie 6–7 cc Luft in eine Standard-Luer-Slip-Spritze saugen und in das Inflationsventil am Ende des Pilotballons (B) einführen. Injizieren Sie die Luft, um sicherzustellen, dass der Ballon gefüllt bleibt. Die Vorrichtung darf NICHT VERWENDET werden, wenn der intrauterine Ballon nicht gefüllt bleibt. Entsorgen Sie den DUMI ManipulatOR™ und ersetzen Sie ihn durch eine neue Einheit.
3. Entleeren Sie den Ballon nach erfolgreichem Ballontest, indem Sie die Luft vollständig mit der Spritze absaugen und die Spritze abnehmen.
4. Überprüfen Sie die Gebärmutter vor dem Einsetzen des Geräts auf Tiefe und Richtung. Die Insertionslänge am DUMI ManipulatOR™ mit dem federbelasteten Verriegelungsmechanismus am Griff entsprechend einstellen. Die Bewegungsrichtung des Handgriffs entlang des Katheters ist auf dem Griff angegeben. Zur Orientierung befinden sich Teilstriche (Zentimeter) auf dem Katheter.
5. Prüfen Sie, ob eine Cervixdehnung erforderlich ist. Der aufblasbare Ballonkönnte reißen, falls der Durchgang nicht breit genug ist.
6. Schmieren Sie die distale Spitze (C) und den Ballon (A) ein, um ein einfaches Einführen zu ermöglichen.
7. Führen Sie den DUMI ManipulatOR™ vorsichtig entlang der natürlichen Achse von Cervix ein, um Verletzungen zu vermeiden.
8. Führen Sie den DUMI ManipulatOR™ in den Uterus ein, bis die Vorderseite desCervixanschlags (C) die äußere Cervix berührt. Bei einem retrovertierten Uterus ist der DUMI ManipulatOR™ vor dem Einführen des intrauterinen Ballons um 180° zu drehen. Drehen Sie den DUMI ManipulatOR™ nach dem Einführen um 180°, um den Uterus zu antevertieren.
9. Füllen Sie den Ballon langsam mit 3 bis 10 ml Luft, bis der Cervixanschlag enggegen die Cervix gezogen wird. Beim Abnehmen der Spritze den K

χρησιμοποιήστε άλλη μονάδα DUMI ManipulatOR™.
3. Μετά τον επιτυχημένο έλεγχο του μπαλονιού, ξεφουσκώστε το μπαλόνι αφαιρώντας όλο τον αέρα με τη σύριγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
4. Ελέγξτε το βάθος και την κατεύθυνση της μήλης πριν από την εισαγωγή του προϊόντος. Ρυθμίστε το μήκος εισαγωγής στο DUMI ManipulatOR™ κατάλληλα χρησιμοποιώντας τον ελατηριωτό μηχανισμό ασφάλισης στη λαβή. Η κατεύθυνση κίνησης της λαβής κατά μήκος του καθετήρα υποδεικνύεται στη λαβή. Οι ενδείξεις διαβάθμισης (εκατοστά) βρίσκονται στον καθετήρα για καθοδήγηση.
5. Διαπιστώστε εάν η μήτρα απαιτεί διάσταση. Το φουσκωμένο μπαλόνι μπορεί να σκιστεί εάν η δίοδος δεν διαθέτει αρκετό πλάτος.
6. Λιπάνετε το περιφερικό άκρο (C) και το ενδομήτριο μπαλόνι (A) για εύκολη εισαγωγή.
7. Καθοδηγήστε το DUMI ManipulatOR™ προσεκτικά κατά μήκος του φυσικού άξονα του τραχήλου προκειμένου να αποφύγετε τον τραυματισμό.
8. Εισαγάγετε το DUMI ManipulatOR™ στη μήτρα μέχρι η πρόσοψη του αναστολέα τραχήλου (C) να ακουμπήσει τον εξωτερικό τράχηλο. Εάν η μήτρα έχει οπίσθια κάμψη, περιστρέψτε το DUMI ManipulatOR™ 180° προτού το εισαγάγετε στο ενδομήτριο μπαλόνι. Μετά την εισαγωγή, περιστρέψτε το DUMI ManipulatOR™ 180° για πρόσθια κάμψη της μήτρας.
9. Φουσκώστε το μπαλόνι αργά με 3 έως 10 cc αέρα μέχρι ο αναστολέας του τραχήλου να τραβιέται σφιχτά στον τράχηλο. Κατά την αποσύνδεση της σύριγγας, κρατήστε το έμβολο για να αποτρέψετε την παλινδρόμηση του αέρα στη σύριγγα.
10. Τραβήξτε απαλά το DUMI ManipulatOR™ για να βεβαιωθείτε ότι το φούσκωμα του μπαλονιού είναι επαρκές. Το υπερβολικό φούσκωμα του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει σπασμό της μήτρας και των σαλπίγγων και φυσιολογικό κλείσιμο των βατών σαλπίγγων.
11. Για να βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι δεν έσκασε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ελέγξτε το ίντιμα του δοκιμαστικού μπαλονιού (B). Ένα μαλακό μπαλόνι αποτελεί ένδειξη σκασμένου μπαλονιού ή μπαλονιού με διαρροή αέρα.
12. Για να αφαιρέσετε το DUMI ManipulatOR™, εισαγάγετε μια σύριγγα στη βαλβίδα και ξεφουσκώστε το μπαλόνι. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το DUMI ManipulatOR™ προσεκτικά.
13. Πριν απορρίψετε το DUMI ManipulatOR™, πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της διάταξης για να ελέγξετ εάν είναι άθικτο. Η διάταξη πρέπει να απορρίπτεται ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με την τυποποιημένη διαδικασία.
14. Ενδομήτριες ενέσεις: Ο χειριστής™ DUMI διαθέτει ένα κανάλι για την έγχυση κατάλληλων βαφών ή υλικών σήμανσης. Συνδέστε μια σύριγγα ασφάλισης luer στον προσαρμογέα ασφάλισης luer (F) στο πίσω μέρος της λαβής. Χρησιμοποιήστε αργή και σταθερή πίεση για ένεση συνταγογραφούμενων υγρών.

Τυχόν σοβαρό συμβάν που συνέβη σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή / και ο ασθενής.
Φιγούρα 1: Α. Εσωτερικό μπαλόνι, Β. Βαλβίδα πλήρωσης και πιλοτικό μπαλόνι, C. Σταματήστε τον αυχένα, D. καθετήρας, E. Λαβή, F. Αντάπτορας ασφάλισης Luer

INSTRUCCIONES DE USO: DUMI ManipulatOR™ Inyector del manipulador uterino de diagnóstico

ES

INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLÍNICOS
DUMI ManipulatOR™ está indicado para el uso en laparoscopia diagnóstica, minilaparotomía, exámenes de fertilidad y procedimientos de salpingoplastia donde se requiere la manipulación del útero. El eje curvo de longitud ajustable permite la inserción y manipulación atraumática del útero tanto retrovertido como antevertido.

CONTRAINDICACIONES
El dispositivo no debe utilizarse en:
- pacientes con embarazo conocido o probable
- pacientes con infección uterina o de las trompas conocida o probable
- pacientes con alergia a los medios de contraste
- durante el procedimiento de Tecnología de Reproducción Asistida (TRA) relacionado con la fecundación in vitro
- pacientes con longitud uterina corta (<4 cm)
- pacientes con malignidad cervical en etapa temprana sometidos a un abordaje laparoscópico

Este dispositivo no está concebido para su uso como mampara contra láser.

PRECAUCIONES
Todos los usuarios deben leer y familiarizarse con todas las instrucciones, advertencias, contraindicaciones y precauciones que figuran en el prospecto antes de utilizar el dispositivo.
1. Este dispositivo está concebido para un solo uso. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado.
2. Utilice SOLO jeringuillas de tipo Luer-Slip junto con la válvula de inflado de aire y SOLO jeringuillas de tipo Luer-Lock junto con el puerto de inyección de contraste.
3. NO utilice DUMI ManipulatOR™ como sonda uterina.
4. Se debe tener precaución en pacientes con patología cervical o uterina.
5. Antes del uso, compruebe con aire que el globo intrauterino(A) se hincha y deshincha adecuadamente.
6. Antes de la inserción, lubrique la punta del catéter distal (C) y el globo intrauterino (A)
7. Antes de la inserción, determine la necesidad de dilatar el cuello uterino paraevitar que se rompa el globo hinchable. The cervical os should be at least 5mm (0.2in) in diameter to facilitate safe insertion and to reduce the risk of uterine perforation, injury to the cervix and/or intrauterine balloon rupture.
8. Una vez insertado e inflado, asegúrese de que el estado del globo el correcto.(Apriete el globo piloto (B) y compruebe su tirantez).
9. NO utilice ningún líquido para hinchar el globo intrauterino. El uso de líquido puede sobredilatar y reventar el globo.
10. NO inyecte colorantes ni marcadores líquidos en el globo piloto. Los contrastes/fluidos de marcado solo deben inyectarse a través del adaptador Luer-Lock (F).
11. No conecte otros dispositivos ni tubos al globo piloto.
12. No inserte ni extraiga DUMI ManipulatOR™ con el globo intrauterino hinchado.
13. Al igual que con todos los dispositivos intrauterinos, un uso inadecuado puede perforar el útero y provocar una hemorragia. El cirujano debe examinar al paciente con cuidado para buscar cualquier indicio de perforación uterina y hemorragia subsiguiente, y seguir los pasos clínicos adecuados.
14. Un globo desinflado puede causar lesiones y traumas en el útero. Si el globo intrauterino se rompe, detenga toda manipulación de inmediato. Retire y sustituya Uterine ElevatOR PRO™ por una unidad nueva.

ADVERTENCIAS: GENERAL
1. Sólo los médicos pueden realizar pedidos de DUMI ManipulatOR™. Este dispositivo debe ser utilizado sólo por cirujanos con experiencia en técnicas apropiadas de cirugía intrauterina, cirugía laparoscópica, procedimientos diagnósticos, anatomía pélvica ginecológica y colocación de instrumentos de retracción intrauterinos.
2. Para evitar lesiones potenciales en la pared uterina o la expulsión inadvertida del dispositivo del útero durante el procedimiento, asegúrese de que el globo intrauterino esté inflado antes de la manipulación.
3. NO deshinche el globo intrauterino. Se recomienda inflar con 7-10 cc de aire para compensar el aire inyectado atrapado en el globo piloto y el tubo de inflado. NO exceda los 10 cc de aire.
4. NO conecte otros dispositivos o líneas que no sean la jeringuilla para inyectar contrastes/fluidos de marcado al puerto del inyector.
5. DUMI ManipulatOR™ debe insertarse en la dirección de la cavidad uterina, (en sentido anterior en un útero en anteversión, y en sentido posterior en un útero en retroversión) para reducir las posibilidades de perforación uterina. Debe realizarse un examen pélvico para determinar la dirección del útero.
6. DUMI ManipulatOR™ no se recomienda en un útero grande y post-parto ya que el movimiento del dispositivo puede provocar desgarros en la pared uterina y el sangrado subsiguiente.
7. En la histerectomía supracervical laparoscópica, debe evitarse el contacto entre DUMI ManipulatOR™ y los instrumentos de disección durante la disección uterina y la escisión para reducir el riesgo de lesionar al paciente. También se puede dañar el dispositivo y/o romper el globo intrauterino.
8. NO doble DUMI ManipulatOR™.
9. Si el cirujano ha utilizado DUMI ManipulatOR™ y el útero no se ha retirado, el cirujano debe examinar al paciente con cuidado para comprobar que no hay indicios de perforación uterina y el sangrado subsiguiente, y realizar los pasos clínicos adecuados.
10. No se ha demostrado la seguridad y eficacia de DUMI ManipulatOR ™ en situaciones de hemorragia uterina y durante reacciones adversas como calambres o infecciones.
11. El dispositivo está diseñado para un uso breve, no superior a 24 horas.

ADVERTENCIAS: EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO
- Para no provocar traumas en el canal vaginal y/o la pérdida de algún componente al extraer DUMI ManipulatOR™ del paciente, NO ejerza una fuerza excesiva durante la extracción del dispositivo.
- Después de extraer DUMI ManipulatOR™ del paciente, inspecciónelo para asegurarse de que está completamente intacto.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Compruebe que la bolsa estéril no está abierta ni dañada.
2. Antes de la introducción, compruebe el funcionamiento y la integridad del globo intrauterino (A) aspirando 6-7 cc de aire con una jeringuilla tipo Luer-Slip estándar e insertándola en la válvula de inflado en el extremo del globo piloto (B). Inyecte el aire para confirmar que el globo permanece hinchado. NO UTILICE el globo intrauterino si no permanece hinchado. Deseche la unidad y utilice otra unidad de DUMI ManipulatOR™.
3. Después de probar con éxito el globo, deshínchelo extrayendo todo el aire con la jeringa y, a continuación, retire la jeringa.
4. Sondee el útero para conocer la profundidad y la dirección antes de insertar el dispositivo. Ajuste la longitud de introducción de DUMI ManipulatOR™ según corresponda utilizando el mecanismo de bloqueo accionado por resorte del asa. La dirección del movimiento del asa a lo largo del catéter viene indicada en el asa. En el catéter encontrará marcas de graduación (centímetros) a modo de guía.
5. Determine si el cuello uterino requiere dilatación. El globo hinchable se puederasgar si el hueco no es lo suficientemente amplio.
6. Lubrique la punta distal (C) y el globe (A) para facilitar la inserción.
7. Guíe cuidadosamente DUMI ManipulatOR™ a lo largo del eje natural del cuello delútero para evitar lesiones.
8. Inserte DUMI ManipulatOR™ en el útero hasta que la cara del tope cervical (C)toque el cuello uterino externo. Si el útero está en retroversión, gire DUMI ManipulatOR™ 180° antes de insertar el globo intrauterino. Una vez insertado, gire DUMI ManipulatOR™ 180° para inclinar el útero.
9. Infle el globo lentamente con 3 a 10 cc de aire hasta que el tope cervical seapriete fuertemente contra el cuello uterino. Cuando extraiga la jeringa, sujete elémbolo para evitar el reflujo de aire en la jeringa.
10. Tire suavemente de DUMI ManipulatOR™ para asegurarse de que el globo se inflaadecuadamente. Un inflado excesivo del globo puede causar un espasmo úterotubárico y el cierre fisiológico de los conductos del paciente.
11.Para asegurarse de que el globo no se rompe durante el procedimiento,compruebe la tirantez del globo piloto (B). Si el globo no está tenso puede estarroto o con fugas.
12. Para extraer DUMI ManipulatOR™, inserte una jeringa en la válvula y desinfle elglobo, a continuación retire DUMI ManipulatOR™ con cuidado.
13. Antes de desechar DUMI ManipulatOR™, inspeccione visualmente el dispositivopara comprobar que está intacto. El dispositivo se debe desechar como residuobiopeligroso según el procedimiento estándar.
14. Inyecciones intrauterinas: El Manipulador™ DUMI tiene un canal para la inyección de colorantes apropiados o materiales de marcado. Conecte una jeringa de bloqueo luer al adaptador de bloqueo luer (F) en la parte posterior del mango. Use presión lenta y constante para la inyección de líquidos recetados.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y / o el paciente.
Figura 1: A.Globo intrauterine, B.Válvula de inflado y globo piloto, C.Tope cervical, D.Catéter, E.Encargarse de, F.Adaptador de bloqueo Luer

MODE D'EMPLOI: DUMI ManipulatOR™ Manipulateur utérin et injecteur

FR

INDICATIONS D'UTILISATION / BIENFAITS CLINIQUES
Le DUMI ManipulatOR™ est indiqué pour la manipulation de l'utérus et l'injection de liquides lors de la laparoscopie diagnostique, de la mini-laparotomie, des examens de fertilité et des procédures salpingoplasiques. La tige incurvée de longueur réglable permet une insertion et une manipulation atraumatique de l'utérus rétroversé et antéversé.

CONTRE-INDICATIONS
Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez:
- des patientes atteintes d'une infection utérine ou tubaire avérée ou suspectée
- des patientes enceintes ou susceptibles d'être enceintes
- des patientes souffrant d'une allergie au produit de contraste
- lors d'une procédure de procréation médicalement assistée (PMA) liée à une fécondation in vitro
- des patientes dont la hauteur utérine est <4 cm
- patients atteints d'un cancer du col utérin au stade précoce subissant une approche laparoscopique

Ce dispositif n'a pas été conçu pour servir d'écran laser.

MISES EN GARDE
Il est conseillé à tous les utilisateurs de lire attentivement l'ensemble des instructions, avertissements, contre-indications et mises en garde figurant sur cette notice avant d 'utiliser le dispositif.
1. Ce dispositif est à usage unique. Ce dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant en cas de réutilisation. Le fabricant ne saurait garantir les performances, la sécurité et la fiabilité d'un dispositif ayant été retraité.
2. Utilisez UNIQUEMENT des seringues à raccord Luer-Slip avec la valve de gonflage et UNIQUEMENT des seringues Luer-Lock avec le port d'injection de colorant.
3. N'UTILISEZ pas l'DUMI ManipulatOR™ à titre de sonde utérine.
4. Des précautions doivent être prises chez les patientes présentant une pathologie cervicale ou utérine.
5. Avant toute utilisation, vérifiez que le ballonnet intra-utérin(A) se gonfle et fonctionne correctement en le gonflant avec de l'air et en le dégonflant.
6. Avant l'insertion, lubrifiez l'extrémité distale du cathéter (C) et le ballonnet intra-utérin (A).
7. Avant l'insertion, déterminez s'il est nécessaire de dilater le col afin d'éviter toutedéchirure du ballonnet gonflable. Le col de l'utérus doit présenter un diamètre de 5 mm (0,2 pouce) au moins pour faciliter l'insertion en toute sécurité et pour réduire le risque de perforation utérine, de lésion du col utérin et/ou de rupture du ballonnet intra-utérin.
8. Après insertion et gonflage, vérifiez que le ballonnet est correctement gonflé.(Pressez le ballonnet pilote (B) et vérifiez sa tension.)
9. N'UTILISEZ PAS de liquides pour gonfler le ballonnet intra-utérin. L'utilisation de liquides pourrait entraîner une distension excessive et une rupture du ballonnet.
10. NE PAS injecter de colorants / liquides de marquage dans le ballonnet pilote. Les colorants ou les liquides de marquage ne doivent être injectés qu'en utilisant l'adaptateur Luer-Lock (F).
11. NE PAS fixer d'autres dispositifs ou lignes au ballonnet pilote.
12. N'insérez pas ou ne retirez pas l'DUMI ManipulatOR™ avec un ballonnet intra-utérin gonflé.
13. Comme avec tous les dispositifs intra-utérins, toute mauvaise utilisation peut engendrer une perforation utérine et donc un saignement. Le chirurgien doit examiner la patiente avec attention pour écarter tout signe de perforation utérine et de saignement et pour prendre les mesures cliniques qui s'imposent.
14. Un ballonnet dégonflé peut blesser et traumatiser l'utérus. En cas de rupture du ballonnet intra-utérin, arrêtez immédiatement toute manipulation. Retirez et remplacez l'DUMI ManipulatOR™ par un dispositif neuf.

AVERTISSEMENTS: GÉNÉRALITÉS
1. Seuls les médecins peuvent commander le DUMI ManipulatOR™. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens formés aux techniques appropriées de chirurgie intra-utérine et de chirurgie laparoscopique, aux procédures diagnostiques, à l'anatomie pelvienne gynécologique et à la mise en place d'instruments de rétraction intra-utérine.
2. Pour éviter toute blessure éventuelle de la paroi utérine ou l'expulsion inopinée du dispositif par l'utérus au cours de la procédure, veuillez vérifier que le ballonnet intra-utérin est gonflé avant la manipulation.
3. NE sous-gonflez pas le ballonnet intra-utérin. Il est recommandé de gonfler le ballonnet avec 7 à 10 cc d'air pour compenser l'air injecté dans le ballonnet pilote et le tube d'inflation. NE PAS dépasser 10 cc d'air.
4. NE FIXEZ PAS d'autres dispositifs ou lignes autres que la seringue pour injecter des colorants ou des liquides de marquage au port d'injection.
5. L'DUMI ManipulatOR™ doit être inséré dans le sens de la cavité utérine (approche antérieure en présence d'un utérus antéversé ; approche postérieure en présence d'un utérus rétroversé) pour réduire le risque de perforation. Un examen pelvien devra être réalisé pour déterminer le sens de l'utérus.
6. Il est déconseillé d'utiliser l'DUMI ManipulatOR™ dans un large utérus suite à un accouchement car le mouvement du dispositif pourrait entraîner des lacérations de la paroi utérine et, par conséquent, un saignement.
7. Dans le cadre d'une hystérectomie laparoscopique supracervicale, il convient d'éviter tout contact entre l'DUMI ManipulatOR™ et les instruments de dissection au cours de la dissection et de l'excision utérines afin d'éviter de blesser la patiente. Cela pourrait également entraîner l'endommagement du dispositif et/ou la rupture du ballonnet intra-utérin.
8. NE TORDEZ PAS le DUMI ManipulatOR™.
9. Si le chirurgien a utilisé l'DUMI ManipulatOR™ et si l'utérus n'a pas été retiré, le chirurgien doit examiner la patiente avec attention pour écarter tout signe de perforation utérine et de saignement et pour prendre les mesures cliniques qui s'imposent.
10. L'innocuité et l'efficacité du DUMI ManipulatOR™ n'ont pas été démontrées en cas de saignement utérin et lors d'effets indésirables tels que des crampes ou une infection.
11. Dispositif destiné à un usage à court terme ; ne doit pas être utilisé au-delà de 24 heures.

AVERTISSEMENTS: RETRAIT DU DISPOSITIF
- Pour éviter de traumatiser le canal vaginal et/ou de perdre des composants au moment de retirer l'DUMI ManipulatOR™ de la patiente, N'EXERCEZ PAS de force excessive pour retirer le dispositif.
- Après le retrait de l'DUMI ManipulatOR™ de l'utérus de la patiente, procédez à une inspection visuelle de l' DUMI ManipulatOR™ pour confirmer que le dispositif est intégralement.

MODE D'EMPLOI
1. Vérifiez que la poche stérile n'a pas été ouverte ou endommagée.
2. Avant l'insertion, testez le fonctionnement et l'intégrité du ballonnet intra-utérin (A) en aspirant 6 à 7 cc d'air dans une seringue Luer-Slip standard et insérez-la dans la valve de gonflage située à l'extrémité du ballonnet pilote (B). Injectez l'air pour confirmer que le ballonnet reste bien gonflé. N'UTILISEZ PAS le dispositif si le ballonnet intra-utérin se dégonfle.Jetez-le et utilisez un autre DUMI ManipulatOR™.
3. Si le test est satisfaisant, dégonflez le ballonnet en éliminant tout l'air à l'aide de la seringue, puis retirez la seringue.
4. Sondez l'utérus pour connaître la profondeur et la direction avant l'insertion du dispositif. Réglez la longueur d'insertion du DUMI ManipulatOR™ en conséquence à l'aide du mécanisme de verrouillage à ressort de la poignée. Le sens du mouvement de la poignée le long du cathéter est indiqué sur la poignée. Des graduations (centimètres) se trouvent sur le cathéter pour vous aider.
5. Déterminez si le col de l'utérus doit être dilaté. Le ballonnet gonflable peut sedéchirer si le passage n'est pas assez large.
6. Lubrifiez l'embout distal (C) et le ballonnet (A) pour faciliter l'insertion.
7. Guidez précautionneusement le DUMI ManipulatOR™ le long de l'axe naturel ducol utérin pour éviter les blessures.
8. Insérez le DUMI ManipulatOR™ dans l'utérus jusqu'à ce que la face de la butéecervicale (C) touche le col utérin externe. Si l'utérus est rétroversé, faites pivoter l'DUMI ManipulatOR™ de 180° avant d'insérer le ballonnet intra-utérin. Une fois inséré, faites pivoter l'DUMI ManipulatOR™ de 180° pour antéverser l'utérus.
9. Gonflez le ballonnet lentement avec 3 à 10 cc d'air jusqu'à ce que la butéecervicale soit tirée fermement contre le col utérin. Lorsque vous détachez laseringue, maintenez le piston pour prévenir le reflux d'air dans la seringue.
10. Tirez délicatement sur le DUMI ManipulatOR™ pour vérifier que le ballonnet estcorrectement gonflé. Un ballonnet trop gonflé peut entraîner un spasme utéro-tubaire et une fermeture physiologique des trompes.
11. Pour vérifier que le ballonnet ne s'est pas rompu pendant la procédure, vérifiezla tension du ballonnet pilote (B). Si le ballonnet est mou, cela indique une ruptureou une fuite.
12. Pour retirer le DUMI ManipulatOR™, insérez une seringue dans la valve etdégonflez le ballonnet, puis retirez précautionneusement le DUMI ManipulatOR™.
13. Avant d'éliminer le DUMI ManipulatOR™, inspectez visuellement le dispositif afinde confirmer qu'il est intact. Le dispositif doit être jeté parmi les déchetsbiologiques, conformément à la procédure standard.
14. Injections intra-utérines: Le manipulateur™ DUMI dispose d'un canal d'injection de colorants ou de matériaux de marquage appropriés. Connectez une seringue luer lock à l'adaptateur luer lock (F) à l'arrière de la poignée. Utilisez une pression lente et constante pour l'injection des liquides prescrits.

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.
Figure 1: A. Ballon intra-utérin, B. Valve de gonflage et ballonnet pilote, C. Butée cervicale, D. Cathéter, E. Manipuler , F. Adaptateur Luer-lock

ISTRUZIONI PER L'US: DUMI ManipulatOR™ Iniettore per manipolatore uterino a uso diagnostic

IT

INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI
Il manipolatore™ DUMI è indicato per la manipolazione dell'utero e l'iniezione di liquidi durante la laparoscopia diagnostica, mini laparotomia, esami di fertilità e procedure salpingoplastiche. L'albero curvo di lunghezza regolabile consente l'inserimento e la manipolazione atraumatici dell'utero sia retroverso che anteverso.

CONTROINDICAZIONI
Il dispositivo non deve essere usato su:
- pazienti in gravidanza, sospetta o confermata
- pazienti con infezione dell'utero o delle tube, sospetta o confermata
- pazienti con allergia ai mezzi di contrasto
- durante la procedura di riproduzione assistita (PRA) relativa alla fecondazione in vitro
- pazienti con utero di lunghezza inferiore ai 4 cm
- pazienti con neoplasia cervicale in fase iniziale sottoposti a un approccio laparoscopico

Questo dispositivo non è progettato per essere usato come backstop laser.

PRECAUZIONI D'USO
Prima di utilizzare il dispositivo, tutti gli utenti devono leggere attentamente tutte le istruzioni, le avvertenze, le controindicazioni e le precauzioni d'uso contenute nel foglietto illustrativo.
1. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Se riutilizzato, il design del dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore. Il produttore non può offrire alcuna garanzia su prestazioni, sicurezza e affidabilità di un dispositivo riutilizzato.
2. Con la valvola di gonfiaggio dell'aria utilizzare SOLO siringhe Luer Slip; con la porta di iniezione del colorante utilizzare SOLO siringhe Luer Lock.
3. NON usare DUMI ManipulatOR™ come sonda uterina.
4. Si deve usare cautela nei pazienti con patologia cervicale o uterina.
5. Prima dell'utilizzo, verificare la funzionalità del pallloncino intrauterino(A) gonfiandolo con aria e sgonfiandolo.
6. Prima dell'inserimento, lubrificare la punta distale del catetere (C) e il palloncino intrauterino (A).
7. Prima dell'inserimento, verificare se sia necessario dilatare la cervice per evitaredi lacerare il palloncino gonfiabile. L'orifizio uterino deve avere un diametro minimo di 5 mm (0.2 in) per facilitare l'inserimento e ridurre il rischio di perforazione uterina, lesioni della cervice e/o rottura del palloncino intrauterino.
8. Dopo l'inserimento e il gonfiaggio, assicurarsi che il palloncino siaadeguatamente gonfio. (Strizzare il palloncino pilota (B) e verificarnela tensione.)
9. NON usare liquidi di alcun tipo per gonfiare il palloncino intrauterino. L'uso di fluidi potrebbe causare un'eccessiva dilatazione e la rottura del palloncino.
10. NON iniettare coloranti / fluidi di marcatura nel palloncino pilota. Iniettare i coloranti/fluidi di marcatura solo attraverso l'adattatore Luer Lock (F).
11. NON collegare altri dispositivi o linee al palloncino pilota.
12. Non inserire o rimuovere DUMI ManipulatOR™ con il palloncino intrauterino gonfio.
13. Come per tutti i dispositivi intrauterini, l'uso improprio può causare una perforazione dell'utero con conseguente sanguinamento. Il chirurgo deve esaminare attentamente la paziente per verificare la presenza di indicatori di perforazione dell'utero e relativo sanguinamento per poter procedere nel modo più appropriato.
14. Un pallloncino sgonfio può causare lesioni e traumi all'utero. Se il palloncino intrauterino si è rotto, interrompere immediatamente la manipolazione. Rimuovere e sostituire DUMI ManipulatOR™ con una nuova unità.

AVVERTENZE: GENERALI
1. DUMI ManipulatOR™ è acquistabile solo da medici. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi con specifica conoscenza delle tecniche di chirurgia intrauterina, chirurgia laparoscopica, procedure diagnostiche, anatomia pelvica ginecologica e posizionamento di divaricatori intrauterini.
2. Per evitare potenziali lesioni alla parete uterina o l'espulsione accidentale del dispositivo dall'utero durante la procedura, assicurarsi che il palloncino intrauterino sia gonfio prima della manipolazione.
3. Il palloncino intrauterino NON deve essere meno gonfio del previsto. Si raccomanda di gonfiare con 7-10 cc di aria per compensare l'aria iniettata intrappolata nel palloncino pilota e nel tubo. NON superare i 10 cc di aria.
4. NON collegare altri dispositivi o linee diversi dalla siringa alla porta dell'iniettore per iniettare coloranti/fluidi di marcatura.
5. DUMI ManipulatOR™ deve essere inserito seguendo la direzione della cavità uterina (anteriormente in caso di utero antiverso, posteriormente in caso di utero retroverso). Per determinare la direzione dell'utero, effettuare un esame ginecologico.
6. L'uso di DUMI ManipulatOR™ non è raccomandato in caso di utero post-parto, perché il movimento del dispositivo potrebbe causare lacerazioni alla parete uterina, con conseguente sanguinamento.
7. Durante l'isterectomia laparoscopica sopracervicale, evitare il contatto tra DUMI ManipulatOR™ e gli strumenti di dissezione durante la dissezione e l'escissione dell'utero per ridurre il rischio di lesioni nelle pazienti. In questi casi, è possibile anche che si verifichino danni al dispositivo e/o la rottura del palloncino intrauterino.
8. NON piegare DUMI ManipulatOR™.
9. Se il chirurgo ha usato DUMI ManipulatOR™ e l'utero non è stato rimosso, il chirurgo deve esaminare attentamente la paziente per verificare la presenza di indicatori di perforazione dell'utero e relativo sanguinamento per poter procedere nel modo più appropriato.
10. La sicurezza e l'efficacia di DUMI ManipulatOR™ non sono state dimostrate in contesti di sanguinamento uterino e durante reazioni avverse come crampi o infezioni.
11. Dispositivo progettato per un uso a breve termine e comunque non superiore alle 24 ore.

AVVERTENZE: RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO
- Per evitare traumi al canale vaginale e/o che alcune parti del dispositivo si stacchino durante la rimozione di DUMI ManipulatOR™ dalla paziente, NON esercitare troppa forza durante la rimozione del dispositivo.
- Dopo aver rimosso DUMI ManipulatOR™ dalla paziente, esaminare il dispositivo DUMI ManipulatOR™ per verificare che sia completamente intatto.

ISTRUZIONI PER L'US
1. Verificare che la sacca sterile non sia aperta o danneggiata.
2. Prima dell'inserimento, verificare il funzionamento e l'integrità del pallloncino intrauterino (A) aspirando 6-7 cc di aria in una siringa Luer Slip standard e inserendola nella valvola di gonfiaggio all'estremità del palloncino pilota (B). Immettere l'aria, verificando che il palloncino resti gonfio. Se il palloncino intrauterino non resta gonfio, NON USARE. In questi casi, gettare il dispositivo e utilizzare un altro DUMI ManipulatOR™.
3. Se il test del palloncino ne dimostra la tenuta, sgonfiare il palloncino aspirando tutta l'aria con la siringa; poi, rimuovere la siringa dalla valvola.
4. Suonare l'utero per profondità e direzione prima dell'inserimento del dispositivo. Regolare la lunghezza di inserimento su DUMI ManipulatOR™ agendo sul meccanismo di bloccaggio a molla presente sull'impugnatura. La direzione del movimento dell'impugnatura lungo il catetere è indicata sull'impugnatura stessa. I segni di graduazione (centimetri) sono riportati sul catetere come riferimento.
5. Verificare se sia necessario dilatare la cervice. Se il passaggio non èsufficientemente ampio, il palloncino gonfiabile potrebbe lacerarsi.
6. Lubrificare la punta distale (C) e il pallloncino (A) per facilitare l'inserimento.
7. Guidare DUMI ManipulatOR™ con cautela lungo l'asse naturale della cervice perevitare lesioni.
8. Inserire DUMI ManipulatOR™ nell'utero fino a che il lato anteriore dello stoppercervicale (C) entra in contatto con la cervice esterna. Se l'utero è retroverso, ruotare DUMI ManipulatOR™ di 180° prima di inserire il pallloncino intrauterino. Una volta gonfiato, ruotare DUMI ManipulatOR™ di 180° per antivertire l'utero.
9. Gonfiare lentamente il pallloncino con da 3 a 10 cc d'aria, fino a che lo stoppercervicale non spinge saldamente contro la cervice. Nello scollegare la siringa,tenere fermo lo stantuffo per evitare il riflusso d'aria nella siringa.
10. Tirare delicatamente DUMI ManipulatOR™ per assicurarsi che il pallloncino siaadeguatamente gonfio. Un pallloncino eccessivamente gonfio può causarespasmi all'utero o alle tube e la chiusura fisiologica delle tube della paziente.
11. Per assicurarsi che il pallloncino non si rompa durante la procedura.
12. Per rimuovere DUMI ManipulatOR™, inserire la siringa nella valvola e sgonfiare ilpallloncino, poi, rimuovere DUMI ManipulatOR™ con cautela.
13. Prima di smaltire DUMI ManipulatOR™, guardare attentamente il dispositivoper verificare che sia intatto. Il dispositivo deve essere smaltito seguendo leprocedure.
14. Iniezioni intrauterine: Il manipolatore™ DUMI ha un canale per l'iniezione di coloranti appropriati o materiali di marcatura. Collegare una siringa luer lock all'adattatore luer lock (F) nella parte posteriore dell'impugnatura. Utilizzare una pressione lenta e costante per l'iniezione di liquidi prescritti.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e / o il paziente.
Figura 1: A.Pallloncino intrauterine, B.Valvola di gonfiaggio e pallloncino pilota, C.Stopper cervicale, D.Catetere, E.Maniglia, F.Adattatore luer lock

使用説明書: DUMI ManipulatOR™ 診断用子宮マニピュレータ注射器

JP

適応 / 臨床的利点
DUMI ManipulatOR™は、診断用腹腔鏡検査、ミニ開腹術、不妊検査、および卵管形成処置中の子宮の操作、および体液の注入のために示される。長さを調整できる湾曲したシャフトにより、子宮後傾後屈症と子宮後傾後屈症の両方の非外傷性挿入と操作が可能になります。

禁忌
以下の場合、本機器を使用しないでください：
- 妊娠が判明又は疑われる患者
- 子宮または卵管の感染症が判明又は疑われる患者
- 造影剤アレルギーを有する患者
- 体外受精に関連する生殖補助医療（ART）の治療中 または
- 子宮の長さが短い（4cm未満）患者
- 腹腔鏡アプローチを受けている初期の子宮頸部悪性腫瘍の患者

本機器は、レーザーバックストップとしての使用は目的としていません。

注意
すべてのユーザーが、本機器を使用する前に、このパッケージ内の印刷物のすべての指示、警告、禁忌、予防措置を読み、熟知していなければなりません。
1. 本機器は、使い捨て専用で設計されています。再使用すると、この装置の設計はメーカーによる意図どおりに機能しません。再加工された装置の性能、安全、信頼性を保証することはできません。
2. ルアースリップシリンジのみを空気膨張弁と組み合わせて使用し、ルアーロックシリンジのみを染料注入ポートと組み合わせて使用する必要があります。
3. DUMI ManipulatOR™ は、子宮音として使用できません。
4. 頸部または子宮の病変のある患者には注意が必要です。
5. 使用する前に、空気で子宮内バルーン(A) を膨張させ、収縮させることで、子宮内バルーンの膨張や機能が適切であることをテストします。
6. 挿入する前に、遠位カテーテル先端 (C) と子宮内バルーン (A) を潤滑します。
7. 挿入する前に、膨張させて使うバルーンが破裂する恐れを避けるため、頸部を拡張する必要性を判断してください。安全に挿入でき、子宮穿孔、頸部の負傷や子宮内バルーンの断裂のリスクを軽減するために、頸部の直径は最低でも 5mm (0.2in) ある必要があります。
8. 挿入し膨張させた後、バルーンが正しく膨張していることを確認してください。(パイロットバルーンを収縮させ、収縮性をチェックしてください。) (B)
9. 子宮内バルーンを膨らませるために、液体は使用しないでください。液体を使用すると、潜在的に再度膨張することがあり、バルーンが破裂することがあります。
10. 染料やマーキング液をパイロットバルーンに注入しないでください。染料 / マーキング液はルアーロックアダプタ (F) からのみ注入してください。
11. 他のデバイスまたはラインをパイロットバルーンへ接続させないでください。
12. 子宮内バルーンを膨張させたまま、DUMI ManipulatOR™ の挿入または取り外しをしないでください。
13. すべての子宮内避妊器具と同様に、不適切な使用は、子宮穿孔や以降の出血の危険をともないます。外科医は慎重に患者に子宮穿孔や以降の出血の徴候がないか調べ、適切な臨床措置をとらなければなりません。
14. バルーンが収縮すると、子宮へ損傷や外傷を引き起こす場合があります。子宮内バルーンが破裂した場合、すべての操作を直ちに中止してください。DUMI ManipulatOR™ を取り外し新しいものと交換してください。

警告一般
1. DUMI ManipulatOR™ をオーダーできるのは医師だけです。本機器は、子宮内手術、腹腔鏡手術、診断法、婦人科骨盤解剖、子宮内リトラクション器具の設置熟練した外科医だけが使用できます。
2. 手術の間、子宮壁への損傷リスクや、子宮から装置が不注意で外れることを避けるため、操作前に子宮内バルーンが膨らんでいることを確認してください。
3. 子宮内バルーンの膨張が不足しないようにしてください。注入した空気がパイロットバルーンおよび膨張チューブ

7. 부상 방지를 위해 자궁경부의 자연적인 축을 따라 조심스럽게 DUMI ManipulatOR™를 넣으십시오.
8. 자궁경부 끝지점(C)이 외부 자궁경부에 닿을 때까지 DUMI ManipulatOR™를 자궁 안으로 삽입하십시오. 후굴자궁인 경우 자궁내 풍선을 삽입하기 전에 DUMI ManipulatOR™를 180°도 회전시키십시오. 삽입하고 나면 DUMI ManipulatOR™를 180° 로 회전시켜 자궁을 전경시키십시오.
9. 3~10cc의 공기를 천천히 풍선에 채워 자궁경부 끝지점이 자궁경부에 꽉 맞게 밀릴 때까지 팽창시키십시오. 주사기를 분리할 때, 플런저를 잡아 주시기 안으로 공기가 다시 역류되지 않도록 하십시오.
10. DUMI ManipulatOR™를 부드럽게 잡아당겨 풍선 팽창이 적절하도록 하십시오. 지나친 풍선 팽창은 자궁 난관의 경련을 일으키고 환자 난관의 생리학적 폐쇄를 야기할 수 있습니다.
11. 수술 도중 풍선이 파열되지 않도록 시험 풍선(B)의 팽팽함을 확인하십시오. 말랑말랑한 풍선은 풍선이 파열되었거나 공기가 새고 있음을 나타냅니다.
12. DUMI ManipulatOR™를 제거하려면 주사기를 밸브 안으로 삽입하고 풍선의 공기를 빼낸 다음 DUMI ManipulatOR™를 조심스럽게 꺼내십시오.
13. DUMI ManipulatOR™를 폐기하기 전에 육안으로 기기를 검사하여 온전한 상태인지 확인하십시오. 기기는 표준 절차에 따라 생물학적 유해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.
14. 자궁 내 주사: DUMI ManipulatOR™에는 적절한 염료 또는 마킹 물질의 주입을 위한 채널이 있습니다. 루어 잠금 주사기를 핸들 뒤쪽의 루어 잠금 어댑터(F)에 연결합니다. 처방 된 체액을 주입하기 위해 느리고 꾸준한 압력을 사용하십시오.

이 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체 및 사용자 및 / 또는 환자가 설립 된 회원국의 관할 당국에보고해야합니다.

그림 1: A. 자궁 내 풍선, B. 팽창 밸브 및 제어 풍선, C. 자궁 경부 정지, D.Catheter, E. 핸들, F.Luer 잠금 어댑터

GEBRUIKSAANWIJZING: DUMI ManipulatOR™ Diagnostische baarmoeder-manipulator-injector

NL

GEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN

De DUMI ManipulatOR™ is geïndiceerd voor manipulatie van de baarmoeder en injectie van vloeistoffen tijdens diagnostische laparoscopie, mini-laparotomie, vruchtbaarheidsonderzoeken en salpingoplastische procedures. De gebogen schacht van instelbare lengte zorgt voor atraumatische inbrenging en manipulatie van zowel de omgekeerde als de naar voren gekantelde baarmoeder.

CONTRA-INDICATIES

Het instrument mag niet worden gebruikt bij:
- patiënten waarvan bekend is of vermoed wordt dat zijn zwanger zijn
- patiënten met voorgeschiedenis of vermoeden van uteriene of tubaire infectie
- patiënten met media-allergie
- tijdens geassisteerde voortplantingstechnieken (ART) gerelateerd aan in-vitro fertilisatie
- patiënten met een korte (<4cm) uteriene lengte
- patiënten met cervicale maligniteit in een vroeg stadium die een laparoscopische aanpak ondergaan

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik als laser-backstop.

WAARSCHUWINGEN

Alle gebruikers dienen voor gebruik van dit product de verpakkingsbijsluiter te lezen en zich vertrouwd te maken met alle instructies, waarschuwingen, contra-indicaties en aanwijzingen die daarin vermeld staan.
1. Dit instrument is slechts bestemd voor eenmalig gebruik. Dit instrument kan mogelijk niet functioneren zoals het door de fabrikant bedoeld is indien het wordt hergebruikt. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van een opgewerkt instrument.
2. In combinatie met de luchtinblaasklep mogen ALLEEN luer slipspuiten worden gebruikt. In combinatie met de kleurstofinjectiepoort mogen ALLEEN luer lockspuiten worden gebruikt.
3. Gebruik niet de DUMI ManipulatOR™ zelf om de uterus te sonderen.
4. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met cervicale of uteriene pathologie.
5. Test de intra-uteriene ballon(A) op correcte werking door de ballon op te blazen met lucht en weer leeg te maken.
6. Smeer vóór het inbrengen de distale kathetertip (C) en de intra-uteriene ballon (A) in.
7. Bepaal voor het inbrengen de noodzaak om de baarmoederhals te dilateren om het scheuren van de ballon te voorkomen. De baarmoedermond dient een diameter van minimaal 5mm (0,2 in) te hebben, om een veilige invoer mogelijk te maken en het risico op uteriene perforaties, letsel aan de cervix en/of een intra-uteriene ruptuur van de ballon te verlagen.
8. Controleer na het inbrengen en oplblazen dat de ballon correct is opgeblazen. (Knijp op de pilootballon (B) en controleer de stevigheid.)
9. GEEN vloeistoffen gebruiken om de intra-uteriene ballon op te blazen. Gebruik van vloeistoffen kan de ballon mogelijk te ver oprekken of zelfs laten barsten.
10. GEEN kleurstoffen/markeervloeistoffen in de pilootballon injecteren. Kleurstoffen/markeervloeistoffen mogen alleen via de luer lockadapter (F) worden geïnjecteerd.
11. GEEN andere instrumenten of lijnen op de pilootballon aansluiten.
12. Voer de DUMI ManipulatOR™ niet in noch verwijder hem met opgeblazen intra-uteriene ballon.
13. Zoals bij alle intra-uteriene instrumenten het geval is, kan een fout of onoordeelkundig gebruik perforatie van de baarmoederwand en bloedingen veroorzaken. De chirurg dien de patiënte zorgvuldig te controleren opeventuele indicaties van perforaties en daaruit resulterende bloedingen om zo nodig geëigende klinische stappen te kunnen ondernemen.
14. Een leeggelopen ballon kan de baarmoeder kwetsen en trauma veroorzaken. Stop direct met elke manipulatie wanneer de intra-uteriene ballon gescheurd is. Verwijder en vervang de DUMI ManipulatOR™ dooreen nieuwe unit.

WAARSCHUWINGEN: ALGEMEEN

1. Alleen artsen mogen de DUMI ManipulatOR™ bestellen. Dit instrument mag alleen worden gebruikt door chirurgen die opgeleid zijn in en vertrouwd zijn met de juiste technieken voor intra-uteriene chirurgie, laparoscopische chirurgie, diagnostische procedures, gynaecologische anatomie van de schaamstreek en de plaatsing van intra-uteriene instrumenten.
2. Zie erop toe dat de intra-uteriene ballon opgeblazen is vóór de behandeling, zodat tijdens de procedure mogelijk letsel aan de baarmoederwand of een ongewenste uitdrijving van het instrument uit de baarmoeder wordt vermeden.
3. Om tijdens de procedure mogelijk letsel aan de baarmoederwand of een ongewenste uitdrijving van het instrument uit de baarmoeder te vermijden, dient men zich ervan te verzekeren dat de ballon VOLDOENDE opgeblazen is. Inflatie met 7-10 cc lucht is aanbevolen om te compenseren voor de geïnjecteerde lucht die in de pilootballon en de inflatiebuis vastzit. NIET MEER dan 10 cc lucht toevoeren.
4. Koppel GEEN andere instrumenten of lijnen dan de injectiespuit om kleurstof/markeervloeistof te injecteren aan de injectorpoort.
5. De DUMI ManipulatOR™ moet in de richting van de baarmoederholte worden ingevoerd (naar voren toe in een baarmoeder met normale ligging, naar achteren toe in een gekantelde baarmoeder) om het risico op een baarmoederperforatie te beperken. Er zou een pelvisonderzoek moeten worden verricht om de richting van de uterus te bepalen.
6. Gebruik de DUMI ManipulatOR™niet in een grote post-partum uterus, omdat bewegingen van het instrument verwondingen in de baarmoederwand en bloedingen kunnen veroorzaken.
7. In een laparoscopische supracervicale hysterectomie moet tijdens de uteriene dissectie en excisie contact tussen de DUMI ManipulatOR™en dissectie-instrumenten worden vermeden om het risico op letsel bij de patiënte te vermijden. Schade aan het instrument en/of het scheuren van de intra-uteriene ballon kan zich ook voordoen.
8. BUIG de DUMI ManipulatOR™ NIET.
9. Wanneer de chirurg de DUMI ManipulatOR™ heeft gebruikt en de uterus niet is verwijderd, dan moet de chirurg de patiënte zorgvuldig onderzoeken op eventuele indicaties voor een uteriene perforatie en daaruit resulterende bloedingen en dient hij eventueel noodzakelijke klinische stappen te ondernemen.
10. De veiligheid en effectiviteit van de DUMI ManipulatOR™ is niet aangetoond bij baarmoederbloedingen en bij bijwerkingen zoals kramp of infectie.
11. Het instrument is ontworpen voor een kortdurend gebruik van niet meer dan 24 uur.

WAARSCHUWINGEN: VERWIJDERING VAN HET INSTRUMENT

- Gebruik geen excessieve kracht bij de verwijdering van de DUMI ManipulatOR™ uit de patiënt om letsel aan het vaginale kanaal en/of het losraken van componenten te vermijden.
- Na verwijdering van de DUMI ManipulatOR™ uit de patiënte moet de DUMI ManipulatOR™ visueel gecontroleerd worden om veilig te stellen dat het instrument nog volledig intact is.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Controleer dat de steriele verpakking niet geopend of beschadigd is.
2. Test voorafgaand aan het inbrengen de werking en integriteit van de intra-uteriene ballon (A) door 6-7 cc lucht in een standaard luer slipspuit te trekken en deze in het opblaasventiel aan het uiteinde van de pilootballon (B) in te voeren. Injecteer de lucht om te controleren of de ballon opgeblazen blijft. INSTRUMENT niet gebruiken, wanneer de intra-uteriene ballon niet opgeblazen blijft. Gooi het weg en gebruik een andereDUMI ManipulatOR™ -unit.
3. Na een geslaagde ballontest maakt u de ballon weer leeg door de lucht er met de injectiespuit uit te trekken en verwijdert u tenslotte de injectiespuit.
4. Controleer de baarmoeder op diepte en richting voordat het hulpmiddel wordt ingebracht. Stel, middels het verende vergrendelingsmechanisme op het handvat, de invoerlengte dienovereenkomstig in op de DUMI ManipulatOR™. De richting van de handvatbeweging langs de katheter wordt aangegeven op het handvat. Ter indicatie staan er op de katheter gradatiemarkeringen (centimeter).
5. Bepaal of de baarmoederhals gedilateerd moet worden. De ballon kan scheuren indien de doorgang niet breed genoeg is.
6. Smeer de distele tip (C) en ballon (A) met een glijmiddel in om ze gemakkelijk te kunnen inbrengen.
7. Leid de DUMI ManipulatOR™ voorzichtig langs de natuurlijke as van de baarmoederhals om letsel te voorkomen.
8. Breng de DUMI ManipulatOR™ in de baarmoeder in totdat de voorkant van de cervicale stop (C) tegen de baarmoederhals komt te liggen. Bij retroversie van de uterus draait u de DUMI ManipulatOR™ 180°, voordat de intra-uteriene ballon wordt ingevoerd. Draai de ingebrachte DUMI ManipulatOR™ voorzichtig 180° om de uterus naar voren te kantelen.
9. Blaas de ballon langzaam op met 3 tot 10 cc lucht totdat de cervicale stop strak tegen de baarmoederhals wordt getrokken. Houd de plunjer van de spuit vast om te voorkomen dat er lucht terug in de spuit stroomt.
10. Trek voorzichtig aan de DUMI ManipulatOR™ om ervoor te zorgen dat de ballon voldoende is opgeblazen. Wanneer de ballon te ver opgeblazen is, kunnen er uterotubaire spasmen en fysiologische afsluiting van buizen in de patiënt ontstaan.
11. Controleer dat de pilootballon (B) goed strak zit om u ervan te vergewissen dat de ballon tijdens de procedure niet gescheurd is. Een losse ballon wijst op een scheur of lek.
12. Om de DUMI ManipulatOR™ te verwijderen, steekt u een spuit in de klep en laatu de lucht uit de ballon weglekken, vervolgens verwijdert u voorzichtig de DUMI ManipulatOR™.
13. Voordat u de DUMI-manipulator weggooit, moet u het apparaat visueel inspecteren om te controleren of het intact is. Het apparaat moet worden weggegooid in biologisch gevaarlijk afval volgens de standaardprocedure.
14. Intra-uteriene injecties: De DUMI ManipulatOR™ heeft een kanaal voor injectie van geschikte kleurstoffen of markeringsmaterialen. Sluit een luer lock spuit aan op de luer lock adapter (F) aan de achterkant van het handvat. Gebruik langzame en constante druk voor injectie van voorgeschreven vloeistoffen.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

Afbeelding 1: A. Intra-uteriene ballon , B. Inflatieklep en pilootballon , C. Cervicale stop , D. Katheter , E. Handvat , F. Luer lock adapter

BRUKSANVISNING: DUMI ManipulatOR™ Diagnostisk injektor til uterin manipulator

NO

INDIKASJONER/ KLINISKE FORDELER

DUMI ManipulatOR™ er indisert for manipulering av livmoren, og injeksjon av væsker under diagnostisk laparoskopi, mini laparotomi, fruktbarhetsundersøkelser og salpingoplastiske prosedyrer. Det buede skaftet med justerbar lengde muliggjør atraumatisk innsetting og manipulering av både retrovertert og antevertert livmor.

KONTRAINDIKASJONER

Enheten skal ikke brukes hos:
- pasienter med kjent eller mistenkt graviditet
- pasienter med kjent eller mistenkt uterin eller tubal infeksjon
- pasienter med mediaallergi
- ved assistert reproduksjonsteknologi (ART) som er relatert til in vitro-fertilisering
- pasienter med kort uterin lengde (<4 cm)
- pasienter med malignitet i livmorhalsen i en tidlig laparoskopisk tilnærming

Denne enheten er ikke ment til bruk som en laserstoppekloss.

FORSIKTIGHETSREGLER

Alle brukere må lese og gjøre seg kjent med alle instruksjoner, advarsler, kontraindikasjoner og forsiktighetsregler i pakningsvedlegget før de bruker dette produktet.
1. Denne enheten er kun til engangsbruk. Utformingen av denne enheten gjør at den kanskje ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes. Produsenten kan ikke garantere ytelse, sikkerhet og pålitelighet for en enhet som er behandlet på nytt.
2. Det må KUN brukes luerslipsprøyter sammen med luftinnblåsingsventilen, og det må KUN brukes luerlåsprøyter sammen med sprøyteporten for fargestoff.
3. IKKE bruk DUMI ManipulatOR™ til måling av uterus.
4. Forsiktighet bør utvises hos pasienter med patologi i livmorhalsen eller livmoren.
5. Test at den intrauterine ballongen(A) fylles ordentlig opp og fungerer ved oppfylling og tømming før bruk.
6. Smør den distale katetertuppen (C) og den intrauterine ballongen (A) før innføring.
7. Kontroller behovet for dilatasjon av livmor for å unngå ruptur av ballongen. Livmormunnen skal være minst 5 mm (0,2 in) i diameter for at det skal være mulig med sikker innføring og for å redusere risikoen for uterin perforasjon, skade på livmor og/eller ruptur av intrauterin ballong.
8. Etter innføring og oppfylling skal det sikres at ballongen er korrekt fylt. (Klem på pilotballongen (B) og kontroller at den er stram.)
9. Bruk IKKE noen form for væsker til å fylle den intrauterine ballongen. Bruk av væske kan potensielt utspile ballongen for mye og sprekke den.
10. IKKE injiser fargestoffer/markeringsvæsker inn i pilotballongen. Fargestoffer/markeringsvæsker skal bare injiseres gjennom luerlåsadapteren (F).
11. IKKE fest annet utstyr eller slanger til pilotballongen.
12. DUMI ManipulatOR™ skal ikke innføres eller fjernes når den intrauterine ballongen er fylt.
13. Som med alt intrauterint utstyr kan uriktig bruk medføre risiko for uterin perforasjon og påfølgende blødning. Legen bør undersøke pasienten nøye med tanke på tegn på uterin perforasjon og påfølgende blødning og igangsette hensiktsmessige kliniske tiltak.
14. En tømt ballong kan forårsake skade og traume på livmoren. Dersom den intrauterine ballongen har sprukket, skal all manipulasjon avbrytes umiddelbart. Fjern og erstatt DUMI ManipulatOR™ med en ny enhet.

ADVARSLER: GENERELT

1. Bare leger kan bestille DUMI ManipulatOR™. Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i riktige teknikker for intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske prosedyrer, gynekologisk bekkenanatomi og plassering av intrauterine instrumenter til retraksjon.
2. Pass på at den intrauterine ballongen er blåst opp før manipulering, for å unngå potensiell skade på livmorveggen eller utilsiktet utstøting av utstyret fra livmoren under inngrepet.
3. Den intrauterine ballongen skal IKKE fylles utilstrekkelig. Oppfylling med 7–10 ml luft anbefales for å kompensere for injisert luft som er fanget i pilotballongen og påfyllingsslangen. Ikke mer enn 10 ml luft.
4. IKKE fest andre enheter eller slanger enn sprøyten for å injisere farge/markeringsvæske i injektorporten.
5. DUMI ManipulatOR™ må innføres langs retningen av livmoren (anteriort ved foroverbøyd livmor, posteriort ved bakoverbøyd livmor) for å redusere risikoen for uterin perforasjon. Det bør foretas en bekkenundersøkelse for å fastslå livmorstillingen.
6. Det anbefales ikke å bruke DUMI ManipulatOR™ i en stor livmor etter fødsel da bevegelse av utstyret kan føre til laserasjoner og påfølgende blødning.
7. Ved laparoskopisk supracervical hysterektomi må kontakt mellom DUMI ManipulatOR™ og disseksjonsinstrumentene unngås under disseksjon og eksisjon for å redusere risikoen for skade på pasienten. Skade på enheten og/eller ruptur av den intrauterine ballongen kan også oppstå.
8. IKKE bøy DUMI ManipulatOR™.
9. Hvis legen har brukt DUMI ManipulatOR™og livmoren ikke er fjernet, skal legen undersøke pasienten nøye for tegn på uterin perforasjon og påfølgende blødning og igangsette hensiktsmessige kliniske tiltak.
10. Sikkerheten og effektiviteten til DUMI ManipulatOR™ har ikke blitt demonstrert ved livmorblødninger og under bivirkninger som kramper eller infeksjon.
11. Enheten er utviklet for korttidsbruk, men ikke i mer enn 24 timer.

ADVARSLER: FJERNING AV UTSTYR

- For å unngå skader på vaginalkanalen og/eller at komponenter løsner når DUMI ManipulatOR™ fjernes fra pasienten, skal det IKKE brukes overdreven kraft ved fjerning av utstyr.
- Etter fjerning av DUMI ManipulatOR™ fra pasienten, skal det foretas visuell inspeksjon av DUMI ManipulatOR™ for å sikre at utstyret er helt intakt.

BRUKSANVISNING

1. Kontroller at den sterile posen ikke er åpnet eller skadet.
2. Før innføring må du teste funksjonen og integriteten til den intrauterine ballongen (A) ved å trekke 6–7 ml luft inn i en standard luerslipsprøyte og sette den inn i oppblåsingsventilen i enden av pilotballongen (B). Injiser luft for å bekrefte at ballongen holder seg fylt. SKAL IKKE BRUKES hvis den intrauterine ballongen holder seg fylt. Kast og bruk en annen DUMI ManipulatOR™-enhet.
3. Etter en vellykket ballongtest skal ballongen tømmes ved å fjerne all luft med sprøyten, og sprøyten fjernes.
4. Lyder livmoren for dybde og retning før enheten settes inn. Still inn innsettingslengden på DUMI ManipulatOR™ ved hjelp av den fjærbelastede låsemekanismen på håndtaket. Håndtakets bevegelsesretning langs kateteret er angitt på håndtaket. Graderingsmerker (cm) er plassert på kateteret for veiledning.
5. Kontroller behovet for dilatasjon av livmor. Ballongen kan sprekke dersom passasjen ikke er vid nok.
6. Smør den distale bJppen (C) og ballongen (A) med et glidemiddel for enkel innføring.
7. Fremfør DUMI ManipulatOR™ forsiktig langs den naturlige aksen av livmor for å unngå skade.
8. Innfør DUMI ManipulatOR™ i livmoren inntil overflaten av livmorstopperen (C) berører den ytre livmoråpningen. Hvis uterus er bakoverbøyd, roter DUMI ManipulatOR™ 180° før innføring av den intrauterine ballongen. Når den er innført, skal DUMI ManipulatOR™ roteres 180° for å bøye uterus forover.
9. Fyll ballongen sakte med 3 til 10 ml luft inntil livmorstopperen er trukket fast mot livmor. Når sprøyten løsgjøres skal stempelet holdes fast for å unngå refluks av luft tilbake i sprøyten.
10. Trekk forsiktig i DUMI ManipulatOR™ for å sikre at ballongen er tilstrekkelig fylt. Dersom ballongen er overfylt kan det forårsake uterotubale spasmer og fysiologisk lukking av åpne tuber.
11. For å sikre at ballongen ikke sprakk under prosedyren, kontroller stramheten av pilotballongen (B). En myk ballong er en indikasjon på at ballongen er sprukket eller lekker.
12. For å fjerne DUMI ManipulatOR™, sett en sprøyte inn i ventilen og tøm ballongen, trekk deretter DUMI ManipulatOR™ forsiktig ut.
13. Før avhending av DUMI ManipulatOR™ skal den inspiseres visuelt for å kontrollere at den er intakt. Enheten bør kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre.
14. Intrauterin injeksjoner: DUMI ManipulatOR™ har en kanal for injeksjon av passende fargestoffer eller merkematerialer. Koble en luerlåssprøyte til luerlåsadapteren (F) på baksiden av håndtaket. Bruk sakte og jevnt trykk for injeksjon av foreskrevne væsker.

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med dette utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og / eller pasienten er etablert.

Figur 1: A. Intrauterin ballong, B. Fyllingsventil og pilotballong, C. Livmorstopper, D. Kateter, E. Håndtak, F. Luerlåsadapter

INSTRUKCJA OBSŁUGI: DUMI ManipulatOR™ Iniektor diagnostycznego manipulatora macicznego

PL

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

Manipulator™ DUMI jest wskazany do manipulacji macicą i wstrzykiwania płynów podczas laparoskopii diagnostycznej, mini laparotomii, badań płodności i zabiegów salpingoplastycznych. Zakrzywiony trzon o regulowanej długości pozwala na atraumatyczne wprowadzenie i manipulację zarówno wsteczną, jak i przodopochyloną macicą.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenia nie należy stosować u:
- pacjentek ze potwierdzoną ciążą lub jej podejrzeniem
- pacjentek ze zdiagnozowaną infekcją macicy lub jajowodów bądź podejrzeniem takiego zakażenia
- pacjentek ze alergią na środki kontrastowe
- podczas zabiegów wykorzystujących techniki wspomaganego rozrodu (ART), powiązanych z zapłodnieniem in vitro
- pacjentek ze krótką (<4 cm) macicą
- pacjenci z wczesnym stadium złośliwości szyjki macicy poddawani laparoskopowo

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w charakterze blokady lasera.

PRZESTROGI

Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia wszyscy użytkownicy muszą przeczytać i zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i środkami ostrożności opisanymi w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania.
1. Niniejsze urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z założeniem producenta. Producent nie może zagwarantować prawidłowego działania, bezpieczeństwa i niezawodności urządzenia poddanego procesom.
2. Z portem do wstrzykiwania barwnika można używać WYŁĄCZNIE strzykawek z końcówką Luer slip i zaworem do pompowania powietrza, a także strzykawek z blokadą typu luer.
3. NIE używac urządzenia DUMI ManipulatOR™ w charakterze zglebnika wewnatrzmacicznego.
4. Należy zachować ostrożność u pacjentek z patologią szyjki macicy lub macicy.
5. Przed użyciem należy sprawdzic balon wewnatrzmaciczny(A) pod katem prawidlowego napelnienia i dzialania, napelniajac balon wewnatrzmaciczny powietrzem i opróżniajac go.
6. Przed wprowadzeniem nawilżyć końcówkę cewnika dystalnego (C) i balon wewnątrzmaciczny (A).
7. Przed wprowadzeniem ustalić, czy konieczne jest rozszerzenie szyjki macicy w celu uniknięcia rozerwania napełnianego balonu. Średnica ujścia szyjki macicy musi wynosić co najmniej 5 mm (0,2 cala), aby ułatwić bezpieczne wprowadzenie urządzenia i zredukować ryzyko perforacji macicy, urazu szyjki macicy i/lub rozerwania balonu wewnątrzmacicznego.
8. Po wprowadzeniu i napełnieniu upewnić się, że balon jest odpowiednio napełniony. (Ścisnąć balon pilotowy (B) i sprawdzić jego napięcie.)
9. NIE używać płynów do napełniania balonu wewnątrzmacicznego. Zastosowanie płynu może potencjalnie doprowadzić do nadmiernego poszerzenia lub rozerwania balonu.
10. NIE wolno wstrzykiwac srodkow cieniujacych/plynów znacznikowych do balonu pilotowego. Barwniki/ plyny znakujące należy wstrzykiwać wyłącznie przez adapter Luer Lock (F).
11. Do balonu pilotowego NIE wolno podlaczac innych urzadzen ani przewodów.
12. Urządzenia DUMI ManipulatOR™ nie wolno wprowadzac ani usuwac po napelnieniu balona wewnatrzmacicznego.
13. Podobnie jak w przypadku wszystkich urzadzen wewnatrzmacicznych nieprawidlowe stosowanie tego urzadzenia moze doprowadzic do perforacji macicy i późniejszego krwawienia. Chirurg powinien dokladnie zbadac pacjentke w kierunku oznak perforacji macicy i krwawienia oraz wdrozyc odpowiednie dzialania kliniczne.
14. Opróżniony balon może spowodować obrażenia i uraz macicy. Jesli balon wewnatrzmaciczny uległ rozerwaniu, nalezy natychmiast PRZERWAĆ manipulacje. Urzadzenie DUMI ManipulatOR™ nalezy usunac i wymienic na nowe.

OSTRZEŻENIA: INFORMACJE OGÓLNE

1. DUMI ManipulatOR™ mogą zamawiać wyłącznie lekarze. Urządzenie to powinno być używane wyłącznie przez chirurgów przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik stosowanych przy zabiegach wewnątrzmacicznych, zabiegach laparoskopowych, procedurach diagnostycznych, badaniu narządów miednicy mniejszej i wprowadzaniu retraktorów wewnątrzmacicznych.
2. Aby uniknąć potencjalnego urazu ściany macicy lub przypadkowego wyparcia urządzenia z macicy w trakcie procedury, upewnić się, że balon wewnątrzmaciczny jest napełniony przed rozpoczęciem manipulacji.
3. NIE wolno napełniac balonu wewnatrzmacicznego do zbyt niskiego poziomu. Zaleca sie napelnienie balonu powietrzem w ilosci 7–10 cm3, aby skompensowac wstrzyknięte powietrze uwięzione w balonie pilotowym i przewodzie napełniającym. NIE wolno przekraczac objetosci 10 cm3 powietrza.
4. NIE podłączać innych urządzeń lub przewodów niż strzykawka do wstrzykiwania barwników/ cieczy znakującej do portu iniektora.
5. Urządzenie DUMI ManipulatOR™ nalezy wprowadzac zgodnie z kierunkiem jamy macicy (ku przodowi w przypadku przodozgięcia lub ku tylowi w przypadku tyłozgięcia), aby zredukowac prawdopodobienstwo perforacji macicy. W celu ustalenia kierunku macicy nalezy przeprowadzic badanie miednicy.
6. Manipulator DUMI ManipulatorON™ nie jest zalecany do stosowania w dużej macicy poporodowej, ponieważ ruch urządzenia może spowodować skaleczenie ściany macicy i późniejsze krwawienie.
7. W przypadku laparoskopowej histerektomii nadszyjkowej nalezy unikac kontaktu pomiedzy urzadzeniem DUMI ManipulatOR™ a instrumentami preparujacymi w trakcie preparowania i wycinania macicy, aby zredukowac ryzyko wystąpienia urazu u pacjentki. Moze takze dojsc do uszkodzenia urzadzenia i/lub rozerwania balonu wewnatrzmacicznego.
8. NIE zginać urządzenia DUMI ManipulatOR™.
9. Jesli chirurg uzyl urzadzenia DUMI ManipulatOR™, a macica nie zostala usunieta, chirurg powinien dokladnie zbadac pacjentke w kierunku oznak perforacji macicy i krwawienia oraz wdrozyc odpowiednie dzialania kliniczne.
10. Nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności DUMI ManipulatorON™ w przypadku krwawienia z macicy oraz podczas działań niepożądanych, takich jak skurcze lub infekcja.
11. Urządzenie przeznaczone do krótkotrwałego stosowania, nie dłuzej niz przez 24 godziny.

OSTRZEZENIA: USUWANIE URZADZENIA

- Aby uniknąć spowodowania urazu kanału rodnego i/lub odłączenia elementu w trakcie usuwania urządzenia DUMI ManipulatOR™ z ciała pacjentki, NIE wolno stosować nadmiernej siły w trakcie usuwania.
- Po usunieciu urzadzenia DUMI ManipulatOR™ z ciała pacjentki nalezy obejrzec je, aby upewnic sie, ze urzadzenie nie zostalo uszkodzone.

NSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Sprawdz, czy jałowy worek nie został otwarty ani uszkodzony.
2. Przed wprowadzeniem sprawdzić działanie i integralność balonu wewnątrzmacicznego (A), pobierając 6–7 ml powietrza do standardowej strzykawki z końcówką luer slip i wprowadzając ją do zaworu napełniającego na końcu balonika pilotowego (B). Wstrzyknij powietrze, aby potwierdzić, że balon jest napełniony. NIE UŻYWAJ, jeśli balon wewnątrzmaciczny nie pozostaje napełniony. Wyrzuć i użyj innego urządzenia DUMI ManipulatOR™.
3. Jesli test balonu zakonczy sie powodzeniem, opróżnij balon, usuwając całe powietrze za pomoca strzykawki i usuń strzykawke.
4. Sonduj macicę pod kątem głębokości i kierunku przed włożeniem urządzenia. Ustawić długość wprowadzenia w urządzeniu DUMI ManipulatOR™ odpowiednio przy użyciu sprężynowego mechanizmu blokującego na uchwycie. Kierunek ruchu uchwytu wzdłuż cewnika jest wskazany na uchwycie. Na cewniku umieszczono znaczniki podziałki (centymetry), które ułatwiają naprowadzanie.
5. Ustal, czy szyjka macicy wymaga rozszerzenia. Jeśli droga nie będzie odpowiednio szeroka, może dojść do rozerwania napełnianego balonu.
6. Aby ułatwić wprowadzenie, zwilż końcówkę dystalna. (C) i balon (A).
7. Aby uniknąć obrażeń, ostrożnie wprowadzaj urządzenie DUMI ManipulatOR™ wzdłuż naturalnej osi szyjki macicy.
8. Wprowadzaj urządzenie DUMI ManipulatOR™ do momentu, kiedy przednia część ogranicznika szyjkowego (C) dotknie do szyjki macicy. W razie tyłozgięcia macicy obróć urządzenie DUMI ManipulatOR™ o 180° przed wprowadzeniem balonu wewnątrzmacicznego. Po wprowadzeniu obróć urządzenie DUMI ManipulatOR™ o 180°, aby wymusić przodozgięcie macicy.
9. Powoli napełnij balon powietrzem (3-10 ml) do momentu szczelnego zaciśnięcia ogranicznika szyjkowego na szyjce. Odłączając strzykawkę, przytrzymaj tłok, aby zapobiec zaciągnięciu powietrza z powrotem do strzykawki.
10. Delikatnie pociągnij urządzenie DUMI ManipulatOR™, aby upewnić się, że poziom napełnienia balonu jest odpowiedni. Nadmierne napełnienie balonu może doprowadzić do skurczu macicy i jajowodów oraz fizjologicznego zamknięcia jajowodów pacjentki.
11. Aby upewnić się, że balon nie uległ pęknięciu w trakcie zabiegu, sprawdź naprężenie balonu pilotowego (B). Miękki balon wskazuje pęknięcie lub nieszczelność balonu.
12. Aby usunąć urządzenie DUMI ManipulatOR™, wprowadź strzykawkę do zaworu i opróżnij balon, a następnie ostrożnie wyjmij urządzenie DUMI ManipulatOR™.
13. Przed wyrzuceniem urządzenia DUMI ManipulatOR™ obejrzyj je pod kątem uszkodzeń oraz w celu sprawdzenia, czy odzyskano wszystkie jego elementy. Urządzenie należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą.
14. Iniekcje wewnątrzmaciczne: Manipulator™ DUMI posiada kanał do wstrzykiwania odpowiednich barwników lub materiałów znakujących. Podłącz strzykawkę luer lock do adaptera luer lock (F) z tyłu uchwytu. Użyj powolnego i stałego ciśnienia do wstrzykiwania przepisanych płynów.

Każdy poważny incydent, który wydarzył się w związku z tym wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

Rysunek 1: A. Balon wewnątrzmaciczny, B. Zawór inflacyjny z balonem pilotowym, C. Ogranicznik szyjkowy, D. Cewnik, E. Uchwyt, F. Adapter Luer Lock

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: DUMI ManipulatOR™ Диагностический внутриматочный манипулятор-инжектор

RU

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Манипулятор™ DUMI показан для манипуляций с маткой и инъекций жидкостей во время диагностической лапароскопии, мини-лапаротомии, обследований фертильности и сальпингопластических процедур. Изогнутый стержень регулируемой длины позволяет атравматично вводить и манипулировать как ретровертированной, так и антевертированной маткой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать изделие:
- для пациенток с подтвержденной или подозреваемой беременностью
- для пациенток с подтвержденной или подозреваемой внутриматочной инфекцией или инфекцией маточных труб
- для пациенток с аллергией на средства
- в ходе процедуры вспомогательной репродукции (ART), связанной с оплодотворением in vitro (IVF)
- для пациенток с малой (<4 см) глубиной матки
- для проведения лапароскопии у пациенток на ранней стадии злокачественной опухоли шейки матки

Это устройство не предназначено для использования в качестве держателя лазерного инструмента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед использованием устройства все пользователи обязаны ознакомиться со всеми инструкциями, предупреждениями, противопоказаниями и мерами безопасности, указанными в данном вкладыше.
1. Устройство предназначено только для одноразового применения. Конструкция устройства не позволяет ему функционировать должным образом в случае повторного использования. Производитель не может гарантировать производительность, безопасность и надежность устройства, подвергнутого обработке.
2. С клапаном подкачки воздуха следует использовать ТОЛЬКО шприцы с конусным люэровским соединением, а с портом впрыска красителя – ТОЛЬКО шприцы с люэровским наконечником.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать DUMI ManipulatOR™ в качестве маточного зонда.
4. Следует соблюдать осторожность пациентам с патологией шейки матки или матки.
5. Перед введением проверьте правильность заполнения и функционирования внутриматочного баллона (A), надувая его воздухом и сдувая.
6. Перед введением смажьте дистальный конец катетера (C) и внутриматочный баллон (A).
7. Перед введением определите необходимость расширения канала шейки матки во избежание разрыва надувного баллона. Зев шейки матки должен быть не менее 5 мм (0,2 дюйма) для облегчения безопасного введения и снижения риска перфорации матки, повреждения шейки матки и/или разрыва внутриматочного баллона.
8. После введения и надувания баллона убедитесь, что он заполнен надлежащим образом. (Сожмите контрольный баллон (B) и проверьте его упругость.)
9. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо жидкости для заполнения внутриматочного баллона. Использование жидкости может привести к чрезмерному растяжению и разрыву баллона.
10. ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить красители / маркировочные жидкости в контрольный баллон. Красители / маркировочные ж

BRUKSANVISNING

1. Kontrollera att den sterila påsen inte har öppnats eller skadats.
2. Innan införandet av ballongen ska du testa att den intrauterina ballongen (A) fungerar och är hel genom att suga upp 6-7 ml luft i en vanlig luer slip-spruta och föra in den i uppblåsningsventilen i slutet av pilotballongen (B). Injicera luft och kontrollera att ballongen blåses upp. Den intrauterina ballongen får INTE användas om luften försvinner ur den. Kassera den i sådana fall och använd en annan DUMI ManipulatOR™-enhet.
3. Om ballongen klarar testet, töm ballongen genom att avlägsna all luft med sprutan och avlägsna sedan sprutan.
4. Ljud i livmodern för djup och riktning innan enheten sätts in. Ställ in införingslängden på DUMI ManipulatOR™ med hjälp av den fjäderbelastade låsmekanismen på handtaget. Handtagets rörelseriktning längs katetern anges på handtaget. Graderingsmarkeringar (centimeter) finns på katetern som vägledning.
5. Undersök behovet av att dilatera livmoderhalsen. Ballongen kan skadas om passagen inte är tillräckligt bred.
6. Smörj den distala spetsen (C) och den intrauterina ballongen (A) för enkel insättning.
7. DUMI ManipulatOR™ ska försiktigt föras längs livmoderhalsens naturliga form så att inga skador uppstår.
8. För in DUMI ManipulatOR™ i uterus tills cervixstoppet (C) rör vid livmoderhalsens externa del. Vid retroversion av uterus ska du rotera DUMI ManipulatOR™ 180° innan den intrauterina ballongen förs in. Efter införandet roterar du försiktigt DUMI ManipulatOR™ 180° för anteversion av uterus.
9. Blås långsamt upp ballongen med 3 till 10 ml luft tills cervixstoppet sitter tätt mot livmoderhalsen. När du avlägsnar sprutan, håll i sprutkolven för att förhindra ett omvänt luftflöde in i sprutan.
10. Dra försiktigt i DUMI ManipulatOR™ för att kontrollera att ballongen är uppblåst till lämplig nivå. Om ballongen blåses upp för mycket kan uterotubal spasm uppstå och äggledare med fri passage kan stängas.
11. För att säkerställa att ballongen inte har fått en ruptur under ingreppet, kontrollera att pilotballongen (B) är spänd. En mjuk ballong tyder på ruptur eller läckage.
12. För att avlägsna DUMI ManipulatOR™ för in en spruta i ventilen och töm ballongen på luft. Sedan kan du försiktigt avlägsna DUMI ManipulatOR™.
13. Innan du kasserar DUMI ManipulatOR™ ska du visuellt kontrollera att instrumentet är intakt. Instrumentet ska kasseras i behållare för smittförande avfall enligt sjukhusets gängse rutiner.
14. Intrauterin injektioner: DUMI ManipulatOR™ har en kanal för injektion av lämpliga färgämnen eller märkningsmaterial. Anslut en luerlåsspruta till luerlåsadaptern (F) på handtagets baksida. Använd långsamt och stadigt tryck för injektion av föreskrivna vätskor.

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med denna enhet bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är etablerad.

Figur 1: A. Intrauterin ballong, B. Uppblåsningsventil och pilotballong, C. Cervixstopp, D. Kateter, E. Handtag, F. Luer Lock-adapter

KULLANIM TALİMATLARI: DUMI ManipulatOR™ Tanısal Uterin Manipülatör Enjektörü

TK

KULLANIM ENDİKASYONLARI / KLİNİK FAYDALAR

DUMI ManipulatOR™ uterusun manipülasyonu ve tanısal laparoskopi, mini laparotomi, doğurganlık muayeneleri ve salpingoplastik prosedürler sırasında sıvı enjeksiyonu için endikedir. Ayarlanabilir uzunluktaki kavisli şaft, hem retrovert hem de antevert uterusun atravmatik yerleştirilmesine ve manipülasyonuna izin verir.

KONTRENDİKASYONLAR

Cihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- bilinen veya şüphelenilen gebeliği olan hastalar
- bilinen veya şüphelenilen uterin veya tubal enfeksiyonu olan hastalar
- ortam alerjisi olan hastalar
- in vitro fertilizasyon (IVF) ile ilgili yardımlı üreme teknolojisi (ART) sırasında
- rahim uzunluğu kısa (<4cm) olan hastalar
- laparoskopik bir yaklaşım uygulanan erken evre servikal malignitesi olan hastalar

Bu cihaz bir Lazer Desteği olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

İKAZLAR

Cihaz kullanılmadan önce, tüm kullanıcılar bu prospektüsteki tüm talimat, uyarı, kontrendikasyon ve önlemleri okumalı ve bunlara aşına olmalıdır.

1. Cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihaz, tekrar kullanıldığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici tekrar işlenmiş bir cihazın performans, güvenlik ve güvenilirliğini garanti edemez.
2. Hava şişirme valfi ile birlikte SADECE lüer slip enjektörler kullanılmalıdır ve boya enjeksiyon portu ile birlikte SADECE lüer kilitli enjektörler kullanılmalıdır.
3. DUMI ManipulatOR™'u uterin sondası olarak KULLANMAYIN.
4. Servikal veya uterin patolojisi olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
5. Yerleştirme işleminden önce intrauterin balonu havayla şişirip söndürerek, intrauterin balonun düzgün şişip şişmediğini ve çalışmasını test edin.
6. Yerleştirme işleminden önce, distal kateter ucunu (C) ve intrauterin balonu (A) yağlayın.
7. Yerleştirmeden önce, şişirilebilir balonun yırtılmasını önlemek için serviks dilatasyonuna ihtiyaç olup olmadığını belirleyin. Servikal os çapı en az 5 mm (0,2 inç) olarak güvenli bir yerleştirmeyi kolaylaştırılmalı ve rahim delinmesi, serviks yaralanması ve/veya intrauterin balon rüptür riskini azaltmalıdır.
8. Yerleştirdikten ve şişirdikten sonra, balonun düzgün şekilde şişip şişmediğini kontrol edin. (Pilot balonu (B) sıkarak gerginliğini kontrol edin.)
9. İntrauterin balonu şişirmek için herhangi bir sıvı KULLANMAYIN. Sıvı kullanılması potansiyel olarak balonu aşırı gerebilir ve yırtabilir.
10. Pilot balonun içine boya/işaretleme maddesi enjekte ETMEYİN. Boyalar / işaretleme sıvıları sadece Lüer Kilit Adaptöründen (F) enjekte edilmelidir.
11. Pilot balona başka cihazlar veya hatlar TAKMAYIN.
12. İntrauterin balonlu DUMI ManipulatOR™'u şişirilmiş haldeyken YERLEŞTİRMEYİN veya ÇIKARMAYIN.
13. Tüm intrauterin cihazlarda olduğu gibi, bu cihazın uygunsuz kullanımı rahim delinmesi ve sonrasında kanama riskini taşır. Cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkatle muayene etmeli ve gereken klinik önlemleri almalıdır.
14. Sönmüş bir balon rahimde travma ve yaralanmaya yol açabilir. Eğer intrauterin balon yırtılmışsa, tüm manipülasyonu derhal durdurun. DUMI ManipulatOR™'u çıkarın ve yeni bir üniteyle değiştirin.

UYARILAR: GENEL

1. Sadece doktorlar DUMI ManipulatOR™ siparişi verebilir. Bu cihaz yalnızca intrauterin cerrahisi, laparoskopik cerrahi, tanısal prosedürler, jinekolojik pelvis anatomisi ve intrauterin çekme aletlerinin yerleştirilmesi için uygun teknikler alanında eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
2. Prosedür sırasında rahim duvarında olası bir yaralanmadan veya cihazın rahimden istenmeden dışarı atılmasından kaçınmak için, manipülasyondan önce intrauterin balonun şişirildiğinden emin olun.
3. İntrauterin balonu GEREĞİNDEN AZ ŞİŞİRMEYİN . Pilot balonun ve şişirme tüpünün içinde hapsolan havayı telafi etmek için 7-10cc hava ile şişirmeniz önerilir. 10cc havayı AŞMAYIN.
4. Enjektör portuna boya/işaretleme maddesi enjekte ederken, şırınganın dışında başka cihaz veya hat TAKMAYIN.
5. Rahim delinmesi potansiyelini azaltmak için, DUMI ManipulatOR™ rahim boşluğu boyunca yerleştirilmelidir (anteverted uterusta öne, retroverted uterusta arkaya). Rahim yönünü belirlemek için pelvik muayene yapılmalıdır.
6. Cihaz hareketi rahim duvarında laserasyonlara ve sonrasında kanamaya yol açabileceğinden, DUMI ManipulatOR™'un geniş postpartum rahimde kullanılması önerilmez.
7. Laparoskopik supraservikal histerektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve eksizyonu sırasında DUMI ManipulatOR™ ile diseksiyon aletleri arasında temastan kaçınılmalıdır. Cihaz hasarı ve/veya intrauterin balonda yırtılma meydana gelebilir.
8. DUMI ManipulatOR™'u BÜKMEYİN.
9. Eğer cerrah DUMI ManipulatOR™'u kullanmış ve rahim çıkarılmamışsa, cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkatle muayene etmeli ve gereken klinik önlemleri almalıdır.
10. DUMI ManipulatOR™ ürününün güvenliği ve etkinliği, uterus kanaması ortamlarında ve kramp veya enfeksiyon gibi advers reaksiyonlar sırasında kanıtlanmamıştır.
11. Cihaz kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır, ancak bu süre 24 saati geçemez.

UYARILAR: CİHAZIN ÇIKARILMASI

- DUMI ManipulatOR™'u hastadan çıkarırken vajinal kanal travmasını ve/veya cihaz bileşenlerinin çıkmasını önlemek için, cihaz çıkarma işleminde aşırı kuvvet KULLANMAYIN.
- DUMI ManipulatOR™'u hastadan çıkardıktan sonra, cihazın tamamen intakt olduğundan emin olmak için DUMI ManipulatOR™'u görsel olarak inceleyin.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Steril ambalajın açılmadığından ve hasar görmediğinden emin olun.
2. Yerleştirmeden önce, intrauterin balonun (A) işlevini ve bütünlüğünü, standart bir lüer slip şırıngaya 6 -7cc hava çekerek ve pilot balonun (B) ucundaki Şişirme Valfinin içine yerleştirerek test edin. Balonun şişirilmiş durumda kaldığını doğrulamak için hava enjekte edin. İntrauterin balon şişirilmiş halde kalmıyorsa KULLANMAYIN. Atın ve başka bir DUMI ManipulatOR™ ünitesi kullanın.
3. Başarılı bir balon testinin ardından, tüm havayı şırıngayla alarak balonu söndürün ve şırıngayı çıkarın.
4. Cihazı yerleştirmeden önce derinlik ve yön açısından rahim ultrasonu çekin. Koldaki yaylı kilitleme mekanizmasını kullanarak DUMI ManipulatOR™'un yerleştirme uzunluğunu uygun şekilde ayarlayın. Kateter boyunca kol hareketinin yönü tutamak üzerinde belirtilmiştir. Seviye işaretleri (santimetre) kılavuz olarak kateterde bulunur.
5. Serviksin genişletilmesine gerek olup olmadığına karar verin. Geçit yeterince geniş olmazsa, şişirilebilir balon yırtılabilir.
6. Kolay yerleştirme için distal ucu (C) ve intrauterin balonu (A) yağlayın.
7. Yaralanmaları önlemek için DUMI ManipulatOR™'u serviksin doğal ekseni boyunca dikkatlice yönlendirin.
8. DUMI ManipulatOR™'u rahmin içinde, servikal stop (C) yüzü diş servikse dokunana kadar ilerletin. Eğer uterus ters dönmüşse, intrauterin balonu yerleştirmeden önce DUMI ManipulatOR™'u 180° döndürün. Yerleştirdikten sonra, DUMI ManipulatOR™'u 180° çevirerek uterusu antevert edin.
9. Balonu 3 ila 10 cc hava ile yavaşça, servikal stop sıkıca servikse dayanıncaya kadar şişirin. Şırıngayı sökerken, şırınganın içine geri hava akışını önlemek için pistonu tutun.
10. Balonun yeterince şiştiğinden emin olmak için DUMI ManipulatOR™'u nazikçe çekin. Balonun aşırı şişirilmesi uterotubal spazma ve açık tüplerin fizyolojik olarak kapanmasına yol açabilir.
11. Balonun prosedür sırasında yırtılmadığından emin olmak için, pilot balonun (B) gerginliğini kontrol edin. Balonun yumuşak olması, balonda yırtık veya kaçak olduğuna işarettir.
12. DUMI ManipulatOR™'u çıkarmak için valfin içine bir şırınga yerleştirin ve balonu söndürün, ardından DUMI ManipulatOR™'u dikkatle çıkarın.
13. DUMI ManipulatOR™'u atmadan önce cihazı gözden geçirerek intakt olduğundan emin olun. Cihaz standart prosedür uyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.
14. Rahim İçi Enjeksiyonlar: DUMI ManipulatOR™, uygun boyaların veya işaretleme malzemelerinin enjeksiyonu için bir kanala sahiptir. Kolun arkasındaki luer kilit adaptörüne (F) bir luer lock şırıngası bağlayın. Reçete edilen sıvıların enjeksiyonu için yavaş ve sabit basınç kullanın.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

Şekil 1: A. İntrauterin Balon, B. Şişirme Valfi ve Pilot Balon, C. Servikal Stop, D. Kateter, E. üstesinden gelmek, F. Lüer Kilit Adaptörü

使用指示: DUMI ManipulatOR™ 診斷性 似子宮机械手注射器

ZH

適應症 / 臨床效益

DUMI操縱器™適用於在診斷性腹腔鏡檢查，小型剖腹手術，生育檢查和輸卵管整形術期間操作子宮和注射液體 。可調節長度的彎曲軸允許對後傾和前傾子宮進行無損傷插入和操作 。

禁忌症

此裝置不可用於：

- 已知或疑似懷孕的患者，
- 已知或疑似子宮或輸卵管感染的患者，
- 對媒介質過敏的患者，
- 在與體外人工受孕 (IVF) 相關的輔助生產技術 (ART) 程序期間
- 子宮深度較短 (< 4cm) 的患者
- 早期宮頸惡性腫瘤的腹腔鏡檢查方法.

本裝置的預期用途並非作為雷射托架使用 。

注意事項

使用此裝置之前，所有用戶必須閱讀並熟悉此包裝夾頁上的所有指示 、警告 、禁忌症及注意事項 。

1. 裝置僅供單次使用 。若重複使用本裝置，可能無法如製造商預期般運作 。製造商無法保證再處理裝置的效能 、安全性和可靠性 。
2. 只有 Luer 滑固式注射器必須與填充閥搭配使用，且只有 Luer 鎖固式注射器必須搭配染料注射口使用 。
3. 切勿使用 DUMI ManipulatOR™ 作爲子宮探子 。
4. 宮頸或子宮病變患者應謹慎 。
5. 在裝置插入前，請將子宮內氣球充氣並放氣，測試子宮內氣球 (A) 能否達到適當的膨脹與功能 。
6. 插入前，應潤滑遠端導管尖端 (C) 和子宮內水球 (A)
7. 插入前，確定是否需要擴張子宮頸，以避免撕裂充氣囊 。子宮頸口直徑應至少為 5mm (0.2in) ，以便於進行安全插入，並且減少子宮穿破 、子宮頸受傷和 / 或子宮內氣球破裂的風險 。
8. 插入並充氣之後，確保氣囊已正確充氣 。（猜壓前導氣囊（B）並檢查其是否繃緊 。
9. 請勿使用任何液體便子宮內氣球膨脹 。使用液體可能會導致氣球過度膨脹和破裂 。
10. 請勿將染料/標記液注入先導氣球染料 / 標記液體只能透過 Luer 鎖固式適配器 (F) 注射 。
11. 請勿將其他裝置或管路連接引導氣球 。
12. 切勿在子宮內氣球充氣的情況下插入或取出 DUMI ManipulatOR™
13. 與所有子宮內裝置一樣，不當使用會有子宮穿破和後續出血的風險 。外科醫師應仔細檢查患者，查看是否有任何有任何明顯的子宮穿破及後續出血跡象，並採取適當的臨床步驟 。
14. 洩氣的氣囊可能造成子宮受傷及裂傷 。如果子宮內氣球破裂，請立即停止所有操作 。移除並將 Dumi ManipulatOR™ 更換為新裝置 。

警告： 一般資訊

1. 只有醫生可以訂購DUMI ManipulatOR™ 。 本裝置僅應由接受過子宮內手術 、腹腔鏡外科手術 、診斷性程序 、婦科骨盆腔解剖構造和放置子宮內伸縮儀器方面適當訓練的外科醫師使用 。
2. 為避免手術期間子宮壁可能受傷或裝置不慎從子宮被排出，請確認在操作前已將子宮內水球填充完成 。
3. 子宮內氣球請勿充氣不足 。建議充氣 7-10cc 的空氣，以補償殘留在引導氣球與充氣管中的注入空氣 。不得超過 10cc 的空氣 。
4. 切勿裝上注射器以外的其他裝置或管路，來將染料 / 標記液注入注射口 。
5. DUMI ManipulatORTM 必須沿著子宮腔室的方向插入（子宮前傾者在前，子宮後傾者在後） ，以降低子宮穿刺的可能性 。應進行骨盆腔檢查，以確定子宮方向 。
6. Dumi ManipulatOR™ 不建議用於撐大的產後子宮，因為裝置的移動可能會造成子宮壁裂傷與後續出血 。
7. 為了降低患者受傷的風險，在腹腔鏡陰道上子宮切除術中，在摘除和切除子宮的過程中，必須避免 DUMI ManipulatOR™ 和摘除儀器有所接觸 。也可能造成裝置損壞和 / 或子宮內氣球破裂 。
8. 切勿彎曲 DUMI ManipulatOR™ 。
9. 若外科醫師已使用 Dumi ManipulatOR™ 且尚未移除子宮，則應仔細檢查患者是否有任何有子宮穿刺和後續出血的跡象，並採取適當的臨床步驟 。
10. DUMI ManipulatOR™ 的安全性和有效性尚未在子宮出血和痙攣或感染等不良反應期間得到證實 。
11. 裝置設計為短期使用，但不可超過 24 小時 。

警告： 裝置移除

- 為避免在從患者身上取下 DUMI ManipulatOR™ 時造成陰道溝創傷和 / 或元件脫落，在移除裝置時請勿過度用力 。
- 從患者體內移除 DUMI ManipulatOR™ 之後，對 DUMI ManipulatOR™ 進行目視檢查，以確保該裝置完好無損 。

使用說明書

1. 確認無菌袋未曾打開或損壞 。
2. 在插入前，應將 6-7cc 的空氣抽入標準 Luer 滑固式注射器，以便測試子宮內水球 (A) 的功能及完好度，再插入至測試氣球末端的填充閥 。注入空氣以確認氣球保持充氣 。如果子宮內氣球未保持充氣，請勿使用 。丟棄並使用其他 DUMI ManipulatOR™ 裝置
3. 成功完成氣球測試後，請使用注射器排出所有空氣並移除注射器，以排空氣球 。
4. 在裝置插入前，應先探測子宮的深度和方向 。根據需要，使用把手上的彈簧式鎖定機構，在 DUMI ManipulatOR™ 上設定插入長度 。把手沿著導管移動的方向標示於把手上 。 刻度標記（公分）位於導管上以供指引 。
5. 確定子宮頸是否需要擴張 。如果通道寬度不足，充氣囊可能會撕裂 。
6. 潤滑遠端尖端 (C) 和子宮內氣球 (A) ，以便於插入 。
7. 沿著子宮頸的自然軸線小心引導DUMI ManipulatOR™，以免造成傷害 。
8. 將DUMI ManipulatOR™插入子宮，直到子宮頸塞（C）的面接觸到外子宮頸 。若子宮後傾，在插入子宮內氣球之前，請將 DUMI ManipulatOR™ 轉動 180° 。插入之後，再將 Dumi ManipulatOR™ 轉動 180° 使子宮前傾 。
9. 以3 至10 毫升的空氣緩緩將氣球充氣，直到子宮頸塞被緊緊地拉向子宮頸 。卸除注射器時，請握住柱塞以防止空氣回流到注射器內 。
10. 輕輕拉動DUMI ManipulatOR™，以確保氣囊已充分充氣 。充氣過足的氣囊可能導致子宮輸卵管痙攣及專利導管發生生理性閉合 。
11. 為確保氣囊不在手術過程中破裂，請檢查前導氣囊（B）的繃緊度 。氣囊變軟表示氣囊已破裂或漏氣 。
12. 若要移除DUMI ManipulatOR™，請將注射器插入閥內並將氣囊放氣，然後小心地移除DUMI ManipulatOR™ 。
13. 在丟棄 DUMI ManipulatOR™ 之前，請目視檢查裝置是否完好無損 。裝置應按照標準程序與有害生物廢棄物一同丟棄 。
14. 宮內注射：DUMI機械手™具有注射適當染料或標記材料的通道 。將魯爾鎖注射器連接到手柄後部的魯爾鎖適配器（F）。使用緩慢而穩定的壓力注射規定的液體 。

與該設備有關的任何嚴重事件應報告給製造商和建立用戶和/或患者所在成員國的主管當局 。

圖1: A. 宮腔內球囊, B. 充氣閥和先導球囊, C. 子宮頸塞, D. 導管, E. 手柄F. 魯爾鎖適配器

CE 2797	Product conforms with requirements of European Medical Device Regulation 2017/745.		Single Sterile Barrier System.		Not made with natural rubber latex.
	Caution, consult accompanying documents.	Rx Only	Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Do not reuse.
	Do not re-sterilize.		Do not use if package is damaged.	MD	Medical Device.
	Keep away from sunlight.		Consult Instructions for Use.		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Keep dry.	STERILE EO	Method of sterilization using ethylene oxide.		Use-by-date.
REF	Catalogue Number	QTY	Quantity	TM	Trademark protected
	Date of manufacture	LOT	Batch Code	UDI	Unique device identifier
	Manufacturer	CH REP	Indicates the authorized representative in Switzerland	UK CA 0086	Product conforms with the requirements of the UK MDR 2002

Distributed exclusively in USA by: Aspen Surgical Products,Inc. 6945 Southbelt Dr. SE, Caledonia, MI 49316, USA
aspensurgical.com. Phone: 616-698-7100, Toll-Free: 888-364-7004

The O R Company Pty Ltd, 4/47 Wangara Road, Cheltenham, VIC, 3192, Australia. www.theorcompany.com

EC REP OBELIS SA, Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM, Tel: +(32) 2 7325954

CH REP OBELIS SWISS GmbH, Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland. Tel: +41 41 544 15 26

UK Responsible Person: OBELIS UK LTD, Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, United Kingdom. Tel: +44.1491.378012

Issued date: 29-04-2024

PM_DUMI-350A_101_V9