

9. Confirm that the distal end of the cup resides in the fornices.  
Note: If it is necessary to move the Koh-Efficient, push the release tab to disengage fingers from Arm (see Figure 9) and slide Koh-Efficient back.
10. The Tip can now be articulated by pressing the trigger on the Grip and rotating the Grip. When the Trigger is released, the Tip will be locked in position.
11. Just prior to making colpotomy incisions, inflate the Colpo-Pneumo Occluder balloon with 60 to 120 cc of sterile saline or water (do not use air).
12. When it is time to remove the uterine manipulator from the patient, you must first deflate the Colpo-Pneumo Occluder balloon.
13. Remove the Koh-Efficient by spreading outward and down the Removal Flats (see Figure 9).

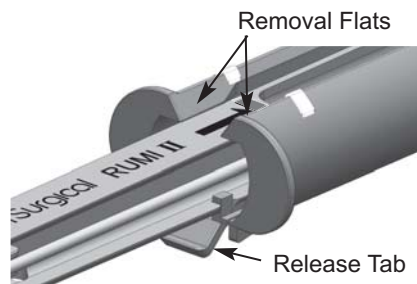


Figure 9

14. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.

### EXPLANATION OF SYMBOLS

**REF** Reorder Number

**LOT** Batch Code

Use By

**STERILE EO**  
Ethylene Oxide Sterilization

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Do Not Reuse

Caution

Consult instructions for use

Not made with natural rubber latex

Manufacturer

**R<sub>x</sub> Only**  
U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**CE 0086**  
Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC

**EC REP** Authorized Representative in the European Community

The marks bearing the symbols "TM" and "®" are trademarks and registered trademarks of CooperSurgical, Inc. Ultem® is a registered trademark of SABIC Innovative Plastics  
© 2014 CooperSurgical, Inc. All rights reserved.

**CooperSurgical**

95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA  
Phone: (800) 243-2974  
Fax: (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

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

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

CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611

# RUMI® II/Koh-Efficient™

Vaginal Fornices Delineator & Colpo-Pneumo Occluder™  
for use with the RUMI® II Handle

**Koh-Efficient™ for Electrocautery**

KC-RUMI-25 (2.5 cm) • KC-RUMI-30 (3.0 cm) • KC-RUMI-35 (3.5 cm) • KC-RUMI-40 (4.0 cm)

**Koh-Efficient™ for Harmonic Scalpel and Laser**

KCS-RUMI-25 (2.5 cm) • KCS-RUMI-30 (3.0 cm) • KCS-RUMI-35 (3.5 cm) • KCS-RUMI-40 (4.0 cm)

## Directions For Use (English)

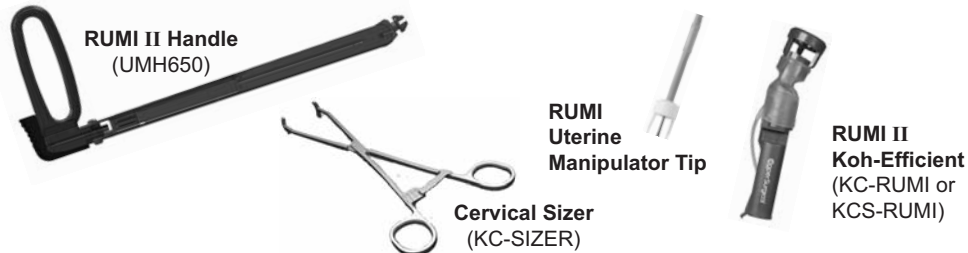
**STERILE  
SINGLE-USE**



**CE 0086**

### DEVICE DESCRIPTION

The RUMI® II/Koh-Efficient™ is a sterile, single-use vaginal fornices delineator with an integrated Colpo-Pneumo Occluder™. It is made of medical grade plastics with an Ultem® Polymeric rigid KOH Cup™. The Harmonic Scalpel/laser compatible version (KCS-RUMI) is equipped with a stainless steel distal surface. Not made with natural rubber latex.  
The RUMI II/Koh-Efficient (Koh-Efficient) is compatible with the RUMI® II Handle (Handle) and the RUMI® Uterine Manipulator Tip (Tip). These three products, used in conjunction with the Cervical Sizer (Sizer), enable unobstructed placement of a standard Tip into the uterus. Once in place, the Koh-Efficient is advanced along the Arm of the Handle and locks into place around the cervix.



### WARNINGS

- Contents supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged.
- The integrated Colpo-Pneumo Occluder is designed to accommodate no more than 180 cc of inflation.
- The Koh-Efficient is single-use only, and should NEVER be reused.
- Using an incorrect size KOH Cup could result in patient injury.
- The Ultem KOH Cup is not intended to be used with Harmonic or other types of ultrasonic or laser energy sources.
- The stainless steel KOH Cup is not intended to be used with electrocautery. Use of electrocautery may result in inadvertent injury to adjacent structures.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not

limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State, and local Medical/Hazardous waste practices.

**CAUTION**

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The RUMI II Koh-Efficient is to be used ONLY with the RUMI II Handle (UMH650).

**INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE**

The Koh-Efficient is a combination KOH Cup and Colpo-Pneumo Occluder that is indicated for use in laparoscopic procedures where it is desirable to locate the position of the vaginal fornices, typically during a total laparoscopic hysterectomy or supra-cervical laparoscopic hysterectomy.

**CONTRAINDICATIONS**

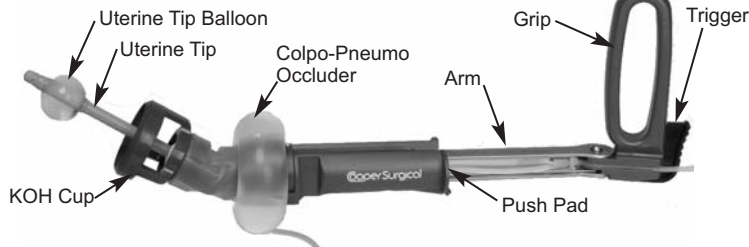
The Koh-Efficient should not be used in patients who are pregnant or who are suspected of being pregnant, in patients that have an IUD in place, in patients with suspected pelvic infections or in cases where the surgeon deems it inadvisable and finds it difficult to insert the silicone tip into the cervix or uterus.

**PRECAUTIONS**

Always confirm that the Koh-Efficient is locked in place prior to starting the colpotomy.

**DIRECTIONS FOR USE**

**RUMI II System (Assembled)**

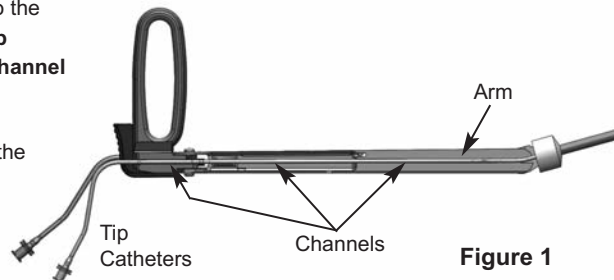


For complete information on how to prepare The RUMI® II System, please refer to the Directions for Use for the RUMI II Handle (UMH650), the RUMI Uterine Manipulator Tips and the Cervical Sizer (KC-SIZER).

1. Prepare the Handle for use by following the Handle's Directions for Use.

2. Attach the proper size Tip to the Handle. **Fully press the Tip Catheters into the three channel positions on the Arm** (see Figure 1).

3. Using the Sizer, determine the proper size Koh-Efficient.



4. With the Handle in the neutral position (see Figure 2), and the Koh-Efficient in the open position, slide the Koh-Efficient over the Tip and Arm (see Figure 3) to where the arrow on the Koh-Efficient meets the arrow on the Arm (see Figure 4).



Figure 2

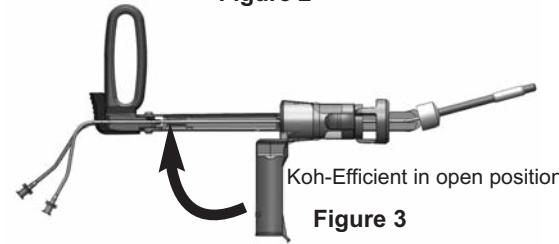


Figure 3

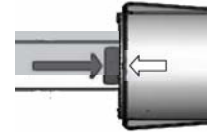


Figure 4

5. Close the Koh-Efficient (see Figure 3) by firmly pressing it onto the Arm (see Figure 5). Slide the Koh-Efficient back to the start position (see Figure 6).

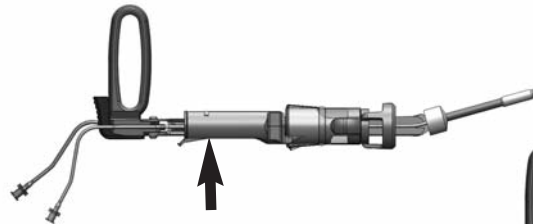


Figure 5

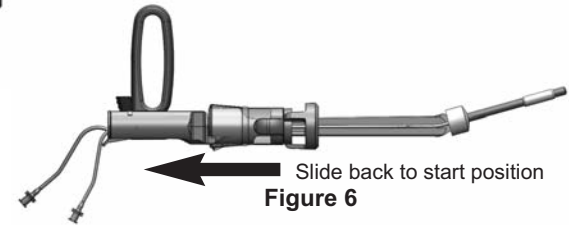


Figure 6

6. Test inflate the Colpo-Pneumo Occluder with 20 to 60 cc of sterile saline, then deflate prior to patient insertion.

7. Insert the Tip into the uterus and inflate as per Tip Directions for Use.

8. Press on the Push Pad and slide the Koh-Efficient forward until locked in place (see Figure 7) and a "click" is heard. Confirm locked position by pulling back on the Push Pad. Visually confirm that the indicator marks on the Koh-Efficient are lined up with the indicator line on the Arm (see Figures 7 & 8) and the Push Pad is in line with the end of the arrow (see Figure 8). *Note: The last 1/4" of travel will have increased resistance.*

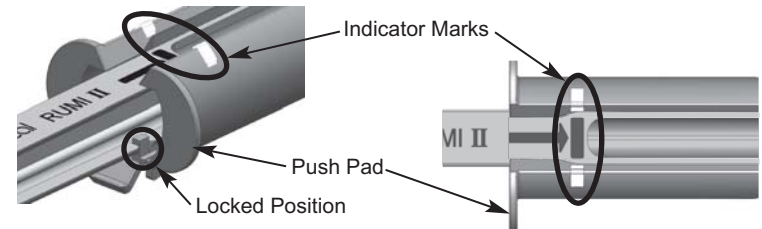


Figure 7

Figure 8

9. Überprüfen, dass sich das distale Ende des Cup im Scheidengewölbe befindet.  
Hinweis: Wenn das Koh-Efficient System bewegt werden muss, die Freigabelasche drücken, um die Finger vom Arm auszukuppeln (siehe Abb. 9) und das Koh-Efficient zurückschieben.
10. Nun kann die bewegliche Spitze durch Drücken des Auslösers am Griff und Drehen des Griffs bewegt werden. Wenn der Auslöser losgelassen wird, rastet die Spitze in ihrer Position ein.
11. Vor der Durchführung von Kolpotomieschnitten den Ballon des Colpo-Pneumo Occluders mit 60 bis 120 ml (cc) steriler Kochsalzlösung oder Wasser (nicht Luft) füllen.
12. Wenn der Uterusmanipulator der Patientin entfernt werden soll, muss zuerst der Colpo-Pneumo Occluder-Ballon entleert werden.
13. Das Koh-Efficient entfernen, indem es nach außen ausgebreitet und über die Entfernungsf lächen nach unten gezogen wird (siehe Abb. 9).

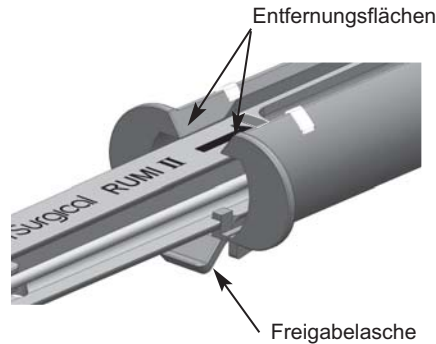


Abb. 9

14. Bei der Entsorgung sind alle staatlichen, regionalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen/gefährlichen Abfällen zu beachten.

**SYMBOLLE**

- REF** Nachbestellnummer
- LOT** Chargencode
- Verfallsdatum
- STERILE EO** Ethylenoxidsterilisation
- Nicht erneut sterilisieren

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- Nicht wiederverwenden
- Vorsicht
- Bedienungsanleitung beachten
- Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk



Hersteller

**R<sub>x</sub> Only**

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



Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

Die Produktnamen mit dem Symbol „TM“ oder „®“ sind Marken und eingetragene Marken von CooperSurgical, Inc. Ultem® ist eine eingetragene Marke von SABIC Innovative Plastics  
© 2014 CooperSurgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.



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

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

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

**RUMI® II/Koh-Efficient™**

**Scheidengewölbe-Delineator und Colpo-Pneumo Occluder™ zur Verwendung mit dem RUMI® II Griff**

**Koh-Efficient™ zur Elektrokauterisation**

KC-RUMI-25 (2,5 cm) • KC-RUMI-30 (3,0 cm) • KC-RUMI-35 (3,5 cm) • KC-RUMI-40 (4,0 cm)

**Koh-Efficient™ für Harmonic Scalpel und Laser**

KCS-RUMI-25 (2,5 cm) • KCS-RUMI-30 (3,0 cm) • KCS-RUMI-35 (3,5 cm) • KCS-RUMI-40 (4,0 cm)

**Gebrauchsanleitung (Deutsch / German)**

**STERIL  
EINMALGEBRAUCH**



**BESCHREIBUNG DES PRODUKTS**

Das RUMI® II/Koh-Efficient™ System ist ein steriler Scheidengewölbe-Delineator zum Einmalgebrauch mit einem integrierten Colpo-Pneumo Occluder™. Es besteht aus Kunststoff von medizinischer Qualität mit einem festen KOH Cup™ aus Ultem® Polymer. Das harmonische Skalpell (laserkompatible Version; KCS-RUMI) ist mit einer distalen Edelstahloberfläche ausgestattet. Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.  
Das RUMI II/Koh-Efficient (Koh-Efficient) System ist mit dem RUMI® II Handle (Griff) und der RUMI® Uterus-Manipulatorspitze (Spitze) kompatibel. Diese drei Produkte ermöglichen in Verbindung mit dem Zervix-Sizer (Sizer) eine unbehinderte Platzierung einer Standardspitze im Uterus. Nach der Platzierung wird das Koh-Efficient System am Arm des Griffs entlang vorgeschoben und dann sicher in der Zervix verankert.



**RUMI II Griff  
(UMH650)**



**Zervix-Sizer  
(KC-SIZER)**

**RUMI  
Uterus-  
Manipulator-  
spitze**



**RUMI II  
Koh-Efficient  
(KC-RUMI  
oder KCS-RUMI)**

**WARNHINWEISE**

- Den Koh-Efficient nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Der integrierte Colpo-Pneumo Occluder ist für eine maximale Inflation von 180 ml (cc) ausgelegt.
- Das Koh-Efficient System ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und darf NIEMALS wiederverwendet werden.
- Bei Verwendung einer falschen Größe des KOH Cups kann es zur Verletzung der Patientin kommen.
- Der Ultem KOH Cup ist nicht zur Verwendung mit dem Harmonic Laser oder anderen Arten von Ultraschall- oder Laserenergiequellen bestimmt.
- Der KOH Cup aus Edelstahl ist nicht zur Verwendung mit Elektrokauterisation bestimmt. Bei Verwendung von Elektrokauterisation können benachbarte Strukturen versehentlich verletzt werden.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann.



Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko des Geräts und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen. Gemäß allen geltenden Entsorgungspraktiken des Landes, Bundeslandes und der Kommune für medizinischen/gefährlichen Abfall entsorgen.

**VORSICHT**

- Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
- Das RUMI II Koh-Efficient System darf NUR mit dem RUMI II Griff (UMH650) verwendet werden.

**VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN**

Das Koh-Efficient System ist eine Kombination aus KOH Cup und Colpo-Pneumo Occluder. Es ist zur Verwendung in laparoskopischen Verfahren bestimmt, bei denen es wünschenswert ist, die Position des Scheidengewölbes festzustellen, in der Regel bei einer laparoskopischen Totalhysterektomie oder einer laparoskopischen suprazervikalen Hysterektomie.

**KONTRAINDIKATIONEN**

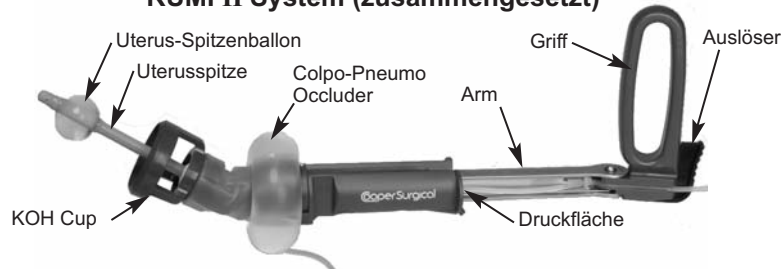
Das KOH-Efficient System ist nicht zu verwenden bei schwangeren oder vermutlich schwangeren Patientinnen, Patientinnen mit eingesetztem Intrauterinpressar sowie Patientinnen mit mutmaßlichen Infektionen des Beckens und in Fällen, in denen der Chirurg die Einführung der Silikonspitze in die Zervix oder den Uterus für nicht ratsam hält oder diese sich als schwierig erweist.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Vor Beginn der Kolpotomie stets bestätigen, dass das Koh-Efficient System fest an seiner vorgesehenen Stelle sitzt.

**GEBRAUCHSANLEITUNG**

**RUMI II System (zusammengesetzt)**



Vollständige Informationen zur Vorbereitung des RUMI® II Systems sind in der Gebrauchsanleitung für den RUMI II Griff (UMH650), die RUMI-Uterus-Manipulatorspitzen und den Zervix-Sizer (KC-SIZER) zu finden.

1. Den Griff nach der Gebrauchsanleitung des Griffs zur Verwendung vorbereiten.

2. Eine Spitze geeigneter Größe auf den Griff setzen. **Die Spitzenkatheter vollständig in die drei Kanalpositionen auf dem Arm drücken** (siehe Abb. 1).

3. Die geeignete Größe des Koh-Efficient mit dem Sizer bestimmen.

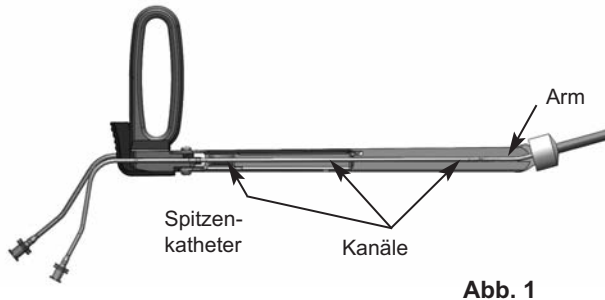


Abb. 1

4. Den Griff in die neutrale Position (siehe Abb. 2) und das Koh-Efficient in die offene Position bringen. Anschließend das Koh-Efficient über die Spitze und den Arm (siehe Abb. 3) so weit vorschieben, bis der Pfeil auf dem Koh-Efficient auf den Pfeil am Arm trifft (siehe Abb. 4).



Abb. 2

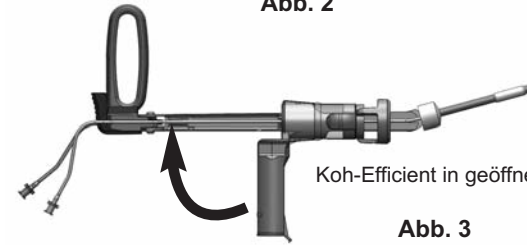


Abb. 3

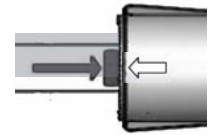


Abb. 4

5. Das Koh-Efficient System (siehe Abb. 3) schließen, indem es fest auf den Arm gedrückt wird (siehe Abb. 5). Das Koh-Efficient wieder in die Startposition bringen (siehe Abb. 6).

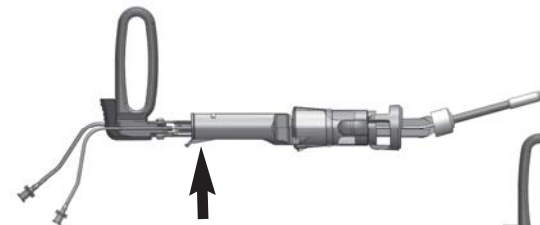


Abb. 5

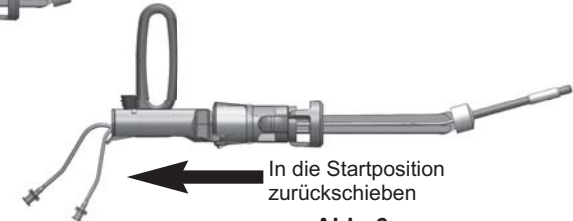


Abb. 6

6. Eine Testfüllung des Colpo-Pneumo Occluders mit 20 bis 60 ml (cc) steriler Kochsalzlösung durchführen und vor Einführung in die Patientin wieder entleeren.

7. Die Spitze in den Uterus einführen und gemäß Gebrauchsanweisung für die Spitze füllen.

8. Auf die Druckfläche drücken und das Koh-Efficient vorwärts schieben, bis es mit einem hörbaren Klick einrastet (siehe Abb. 7). Die verriegelte Position durch zurückziehen der Druckfläche bestätigen. Durch eine Sichtprüfung bestätigen, dass die Anzeigemarken auf dem Koh-Efficient mit der Anzeigelinie auf dem Arm ausgerichtet sind (siehe Abb. 7 und 8) und dass die Druckfläche mit dem Ende des Pfeils ausgerichtet ist (siehe Abb. 8). *Hinweis: Auf den letzten 0,6 cm (1/4 Zoll) der Vorschubstrecke ist ein erhöhter Widerstand zu verspüren.*

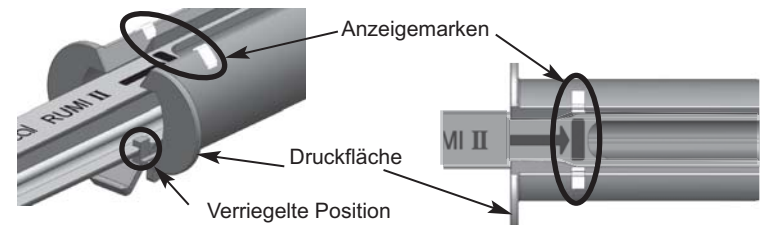


Abb. 7

Abb. 8

- Confirme que el extremo distal de la copa esté ubicado en los fórnices.
- Nota: si es necesario mover el Koh-Efficient, presione la pestaña de liberación para separar los dedos del brazo (consulte la Figura 9) y deslice el Koh-Efficient hacia atrás.
- Ahora la punta se puede articular presionando el disparador en la empuñadura y girando la empuñadura. Al soltar el disparador, la punta quedará bloqueada en su posición.
- Inmediatamente antes de realizar las incisiones de la colpotomía, hinche el balón del Colpo-Pneumo Occluder con 60 a 120 cc de solución fisiológica estéril o agua estéril (no se debe usar aire).
- Cuando llegue el momento de retirar el manipulador uterino de la paciente, debe desinflar antes el balón ocluser Colpo-Pneumo Occluder.
- Para retirar el Koh-Efficient, presione las superficies planas para el retiro hacia afuera y hacia abajo (consulte la Figura 9).

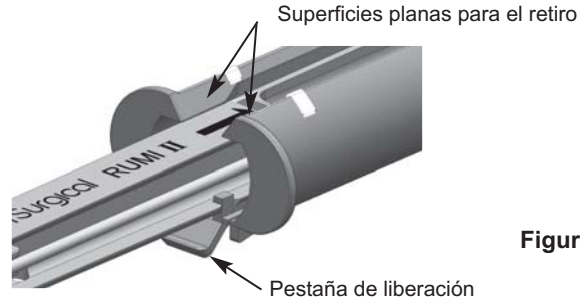


Figura 9

- Deseche los residuos de acuerdo con todas las prácticas federales, estatales y locales aplicables sobre residuos médicos/peligrosos.

## EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

**REF** Número de pedido

No lo utilice si el envase está dañado

**LOT** Código de lote

No reutilizar

Utilizar antes de

Precaución

**STERILE EO**  
Esterilizado por óxido de etileno

consulte las instrucciones de uso

No volver a esterilizar

Fabricado sin látex de caucho natural

Fabricante

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

**CE0086** El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE

**EC REP** Representante autorizado en la Comunidad Europea.

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

Ultem® es una marca comercial registrada de SABIC Innovative Plastics

© 2014 CooperSurgical, Inc. Todos los derechos reservados.

**CooperSurgical**

95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA  
Teléfono: +1 (800) 243-2974  
Fax: +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

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

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

CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611

# RUMI® II/Koh-Efficient™

Delineador de fórnices vaginales y Colpo-Pneumo Occluder™  
para su uso con el asa RUMI® II

**Koh-Efficient™ para electrocauterización**

KC-RUMI-25 (2,5 cm) • KC-RUMI-30 (3,0 cm) • KC-RUMI-35 (3,5 cm) • KC-RUMI-40 (4,0 cm)

**Koh-Efficient™ para bisturí y láser armónicos**

KCS-RUMI-25 (2,5 cm) • KCS-RUMI-30 (3,0 cm) • KCS-RUMI-35 (3,5 cm) • KCS-RUMI-40 (4,0 cm)

## Instrucciones de uso (Español / Spanish)

**ESTÉRIL**  
**UN SOLO USO**



**CE0086**

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El RUMI® II/Koh-Efficient™ es un delineador de fórnices vaginales, estéril y de un solo uso con un Colpo-Pneumo Occluder™ integrado. Está fabricado de plásticos de calidad médica con un KOH Cup™ rígido de resina polimérica Ultem®. La versión compatible con láser/bisturí armónico (KCS-RUMI) está equipada con una superficie distal de acero inoxidable. Fabricado sin látex de caucho natural. Fabricado sin látex de caucho natural.

El RUMI II/Koh-Efficient (Koh-Efficient) es compatible con el asa RUMI® II (asa) y la punta de manipulación uterina RUMI® (punta). Estos tres productos, usados en conjunto con el medidor cervical (medidor), permiten la inserción sin obstrucciones de una punta estándar en el útero. Una vez colocado, se hace avanzar el Koh-Efficient a lo largo del brazo del asa hasta que se fija en su lugar alrededor del cuello uterino.



Punta de manipulación uterina RUMI



### ADVERTENCIAS

- No utilice el sistema Koh-Efficient si el paquete estéril se ha abierto o parece dañado.
- El Colpo-Pneumo Occluder integrado está diseñado para hincharse hasta un máximo de 180 cc.
- El Koh-Efficient es de un solo uso y JAMÁS debe reutilizarse.
- El uso de un KOH Cup de tamaño incorrecto podría provocar lesiones a la paciente.
- El KOH Cup Ultem no está previsto para su uso con fuentes de energía láser o de ultrasonidos armónicas o de otro tipo.
- El KOH Cup de acero inoxidable no está previsto para su uso con electrocauterización. El uso de electrocauterización puede dar lugar a daños inadvertidos en estructuras adyacentes.
- El contenido se presenta en forma estéril. No lo utilice si la barrera de esterilización está dañada.
- Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Desecho de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y/o prácticas médicas locales/de residuos peligrosos.

**PRECAUCIÓN**

- Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- El RUMI II Koh-Efficient debe usarse ÚNICAMENTE con el asa RUMI II (UMH650).

**USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO**

El Koh-Efficient es una combinación de KOH Cup y Colpo-Pneumo Occluder que está indicada para uso en procedimientos laparoscópicos cuando se necesita ubicar la posición de los fórnixes vaginales, generalmente durante una histerectomía laparoscópica y histerectomía laparoscópica supra-cervical.

**CONTRAINDICACIONES**

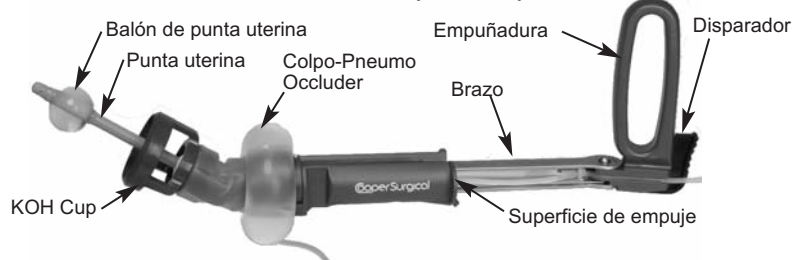
El Koh-Efficient no debe utilizarse en pacientes embarazadas o de las que se tenga la sospecha de que puedan estarlo, en pacientes con un DIU, en pacientes de las que se sospecha puedan tener una infección pélvica o en caos en que el cirujano lo juzgue desaconsejable o encuentre difícil insertar la punta de silicona en el cuello uterino o en el propio útero.

**PRECAUCIONES**

Confirme siempre que el Koh-Efficient esté bloqueado en su lugar antes de iniciar la colpotomía.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Sistema RUMI II (armado)**



Para obtener información completa sobre cómo preparar el sistema RUMI® II, consulte las Instrucciones de uso del asa RUMI II (UMH650), las puntas de manipulación uterina RUMI y el medidor cervical (KC-SIZER).

1. Prepare el asa para su uso de acuerdo a las Instrucciones de uso del asa.
2. Fije al asa una punta del tamaño correcto. **Presione completamente para insertar los catéteres de la punta en los tres canales que se encuentran en el brazo** (consulte la Figura 1).
3. Use el medidor para determinar el tamaño correcto del Koh-Efficient.

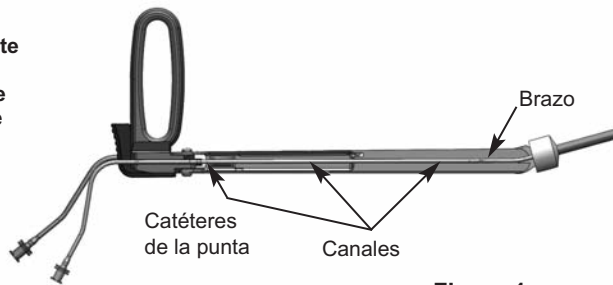


Figura 1

4. Con el asa en la posición neutral (consulte la Figura 2), y el Koh-Efficient en posición abierta, deslice el Koh-Efficient por encima de la punta y el brazo (consulte la Figura 3) hasta que la flecha en el Koh-Efficient se encuentre frente a la flecha del brazo (consulte la Figura 4).



Figura 2

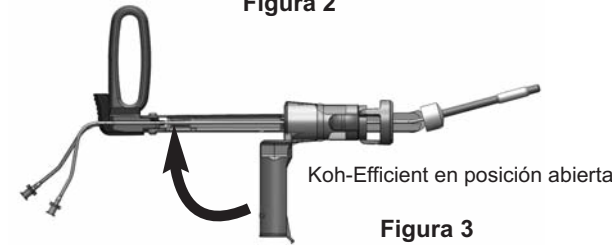


Figura 3

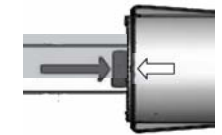


Figura 4

5. Cierre el Koh-Efficient (consulte la Figura 3) presionándolo firmemente sobre el brazo (consulte la Figura 5). Deslice el Koh-Efficient hacia atrás hasta a la posición inicial (consulte la Figura 6).

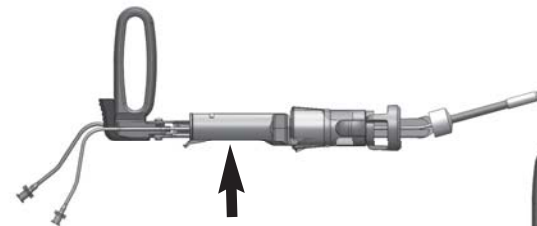


Figura 5

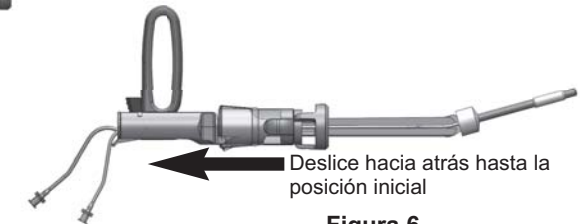


Figura 6

6. Como prueba, hinche el Colpo-Pneumo Occluder con 20 a 60 cc de solución fisiológica estéril, luego deshinche antes de insertarlo en la paciente.
7. Inserte la punta en el útero e hinche de acuerdo a las Instrucciones de uso de la punta.
8. Presione sobre la superficie de empuje y deslice el Koh-Efficient hacia adelante hasta que se fije en su lugar (consulte la Figura 7) y se oiga un clic. Para confirmar la posición bloqueada, tire hacia atrás de la superficie de empuje. Confirme visualmente que las marcas indicadoras en el Koh-Efficient estén alineadas con la línea indicadora en el brazo (consulte las Figuras 7 y 8) y que la superficie de empuje esté alineada con el final de la flecha (consulte la Figura 8).  
*Nota: los últimos 6 mm (1/4 pulgada) del recorrido ofrecerán mayor resistencia.*

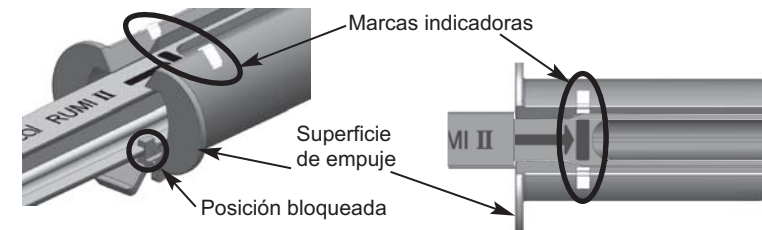


Figura 7

Figura 8

9. Vérifier que l'extrémité distale de la coquille se loge dans les fornix.  
Remarque : Si l'on doit déplacer le Koh-Efficient, pousser la languette de déverrouillage pour dégager les doigts du bras (voir la Figure 9) et faire reculer le Koh-Efficient par glissement.
10. L'embout peut à présent être articulé en appuyant sur la gâchette de la poignée et en tournant la poignée. Lorsque la gâchette est relâchée, l'embout se verrouille en place.
11. Juste avant de faire les incisions de colpotomie, gonfler le ballonnet de l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder avec 60 à 120 cc de sérum physiologique ou d'eau stérile (ne pas utiliser de l'air).
12. Lors du retrait du manipulateur utérin de la patiente, dégonfliez d'abord le ballonnet de l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder.
13. Retirer le Koh-Efficient en écartant vers l'extérieur et vers le bas les méplats d'extraction (voir la Figure 9).

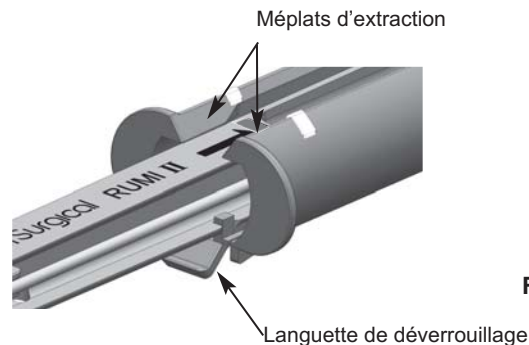


Figure 9

14. Éliminer conformément aux pratiques en vigueur au niveau fédéral, local et de l'état concernant la mise au rebut des déchets médicaux à risque biologique.

## EXPLICATION DES SYMBOLES

**REF** Numéro de référence

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Fabricant

**LOT** Code de lot

Ne pas réutiliser

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

Date limite d'utilisation

Attention

**CE 0086** Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

**STERILE EO**  
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Consulter le mode d'emploi

**EC REP** Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.

Ne pas restériliser

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

Les marques comportant les symboles TM et ® sont des marques de commerce et des marques déposées de CooperSurgical, Inc.

Ultem® est une marque déposée de SABIC Innovative Plastics

© 2014 CooperSurgical, Inc. Tous droits réservés.

**CooperSurgical**

95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA  
Téléphone : +1 (800) 243-2974  
Fax : +1 (800) 262-0105

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

CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611

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

# RUMI® II/Koh-Efficient™

Délinéateur des fornix vaginaux et obturateur Colpo-Pneumo Occluder™ à utiliser avec la poignée RUMI® II

**Koh-Efficient™ pour électrocoagulation**

KC-RUMI-25 (2,5 cm) • KC-RUMI-30 (3,0 cm) • KC-RUMI-35 (3,5 cm) • KC-RUMI-40 (4,0 cm)

**Koh-Efficient™ pour laser et scalpel harmonique**

KCS-RUMI-25 (2,5 cm) • KCS-RUMI-30 (3,0 cm) • KCS-RUMI-35 (3,5 cm) • KCS-RUMI-40 (4,0 cm)

## Mode d'emploi (Français / French)

**STÉRILE**  
**USAGE UNIQUE**

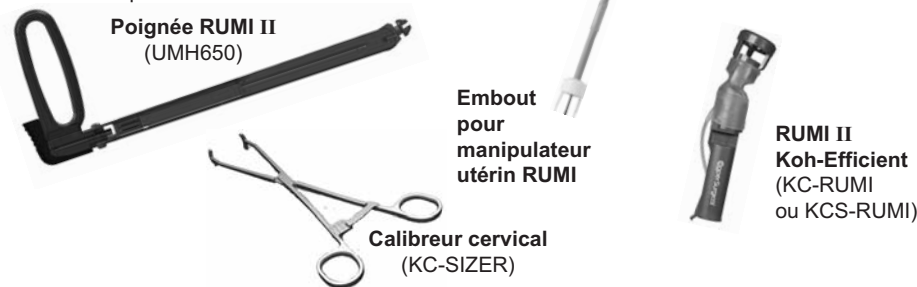


**CE 0086**

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le RUMI® II/Koh-Efficient™ est un délinéateur stérile des fornix vaginaux, à usage unique, ayant un obturateur Colpo-Pneumo Occluder™ intégré. Il est en matières plastiques de qualité médicale, avec une coquille KOH Cup™ rigide en polymère Ultem®. La version compatible avec le laser/scalpel harmonique (KCS-RUMI) est dotée d'une surface distale en acier inoxydable. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Le RUMI® II/Koh-Efficient (Koh-Efficient) est compatible avec la poignée RUMI® II (la poignée) et l'embout pour manipulateur utérin RUMI® (l'embout). Utilisés conjointement avec le calibre cervical (le calibre), ces trois produits permettent la mise en place sans obstacle d'un embout standard dans l'utérus. Une fois en place, le Koh-Efficient est avancé le long du bras de la poignée et se verrouille en place autour du col utérin.



## AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le Koh-Efficient si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé.
- L'obturateur intégré Colpo-Pneumo Occluder est conçu pour un gonflage maximal de 180 cc.
- Le Koh-Efficient est exclusivement à usage unique ; il ne doit JAMAIS être réutilisé.
- L'utilisation d'une coquille KOH Cup de taille incorrecte pourrait entraîner des blessures chez la patiente.
- La coquille KOH Cup Ultem n'est pas destinée à être utilisée avec des dispositifs harmoniques ou d'autres sources d'énergie à ultrasons ou laser.
- La coquille KOH Cup en acier inoxydable n'est pas destinée à être utilisée dans un contexte impliquant une électrocoagulation. L'utilisation d'électrocoagulation peut entraîner des blessures accidentelles sur les structures voisines.
- Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser.  
La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient incluant notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Éliminer le dispositif conformément à l'ensemble des pratiques fédérales, étatiques et locales relatives aux déchets médicaux/dangereux.

### ATTENTION

- Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
- Le RUMI II Koh-Efficient doit être utilisé UNIQUEMENT avec la Poignée (UMH650) RUMI II.

### UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS D'UTILISATION

Le Koh-Efficient comprend une coquille KOH Cup et un obturateur Colpo-Pneumo Occluder ; il est indiqué dans les procédures laparoscopiques où il est souhaitable de localiser la position des fornix vaginaux, généralement lors d'une hystérectomie laparoscopique totale ou subtotale.

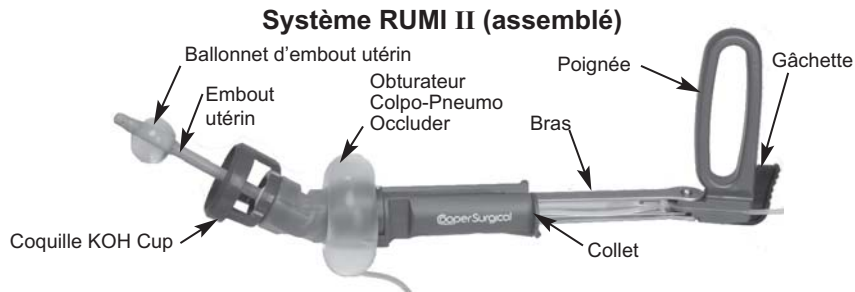
### CONTRE-INDICATIONS

Le Koh-Efficient ne doit pas être utilisé chez les patientes enceintes ou susceptibles de l'être, chez celles portant un stérilet, chez celles susceptibles d'avoir des infections pelviennes ou dans les cas où le chirurgien estime qu'il est inopportun et difficile d'insérer l'embout en silicone dans le col utérin ou dans l'utérus.

### MISES EN GARDE

Toujours vérifier que le Koh-Efficient est bien verrouillé en place avant le démarrage de la colpotomie.

### MODE D'EMPLOI



Pour obtenir des informations complètes sur le mode de préparation du système RUMI® II, veuillez consulter le Mode d'emploi de la poignée (UMH650) du RUMI II, des embouts pour manipulateur utérin RUMI et du calibre cervical (KC-SIZER).

1. Préparer la poignée pour son utilisation en suivant son Mode d'emploi.
2. Fixer l'embout de taille appropriée à la poignée. **Appuyer sur les cathéters de l'embout en les insérant complètement dans les trois emplacements des rainures aménagées dans le bras** (voir la Figure 1).
3. À l'aide du calibre, déterminer le Koh-Efficient de taille adéquate.

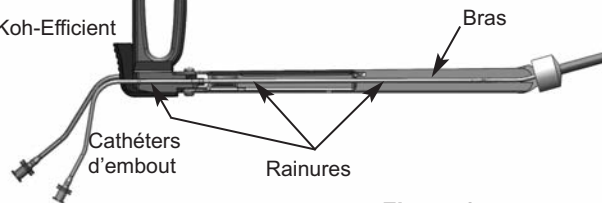


Figure 1

4. La poignée étant dans la position de repos (voir la Figure 2) et le Koh-Efficient étant dans la position d'ouverture, faire glisser le Koh-Efficient sur l'embout et le bras (voir la Figure 3) à l'endroit où la flèche située sur le Koh-Efficient rencontre celle située sur le bras (voir la Figure 4).



Figure 2

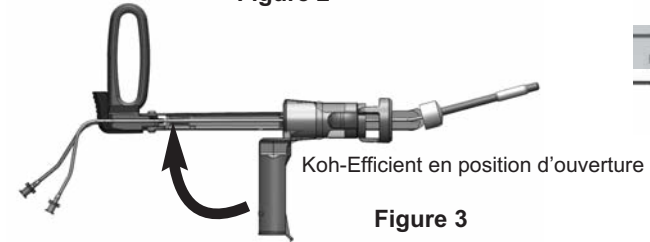


Figure 3

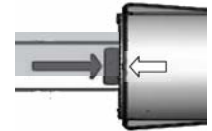
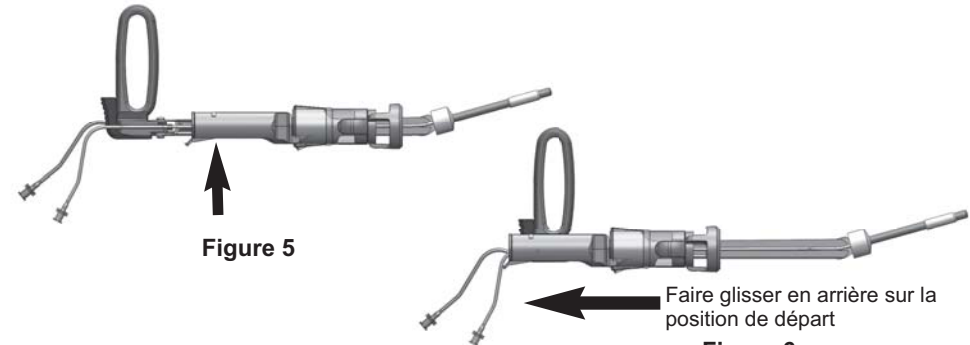


Figure 4

5. Fermer le Koh-Efficient (voir la Figure 3) en le repliant fermement sur le bras (voir la Figure 5). Faire revenir le Koh-Efficient sur la position de départ par glissement (voir la Figure 6).



6. Effectuer un test en gonflant l'obturateur Colpo-Pneumo Occluder avec 20 à 60 cc de sérum physiologique stérile, puis le dégonfler avant de l'insérer dans le corps de la patiente.
7. Insérer l'embout dans l'utérus et gonfler selon le Mode d'emploi de l'embout.
8. Appuyer sur le collet et faire glisser le Koh-Efficient vers l'avant jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir la Figure 7) et que l'on entende un « déclic ». Vérifier la position verrouillée en tirant sur le collet. Vérifier visuellement que les repères situés sur le Koh-Efficient sont alignés sur la ligne de repère située sur le bras (voir les Figures 7 et 8) et que le collet est aligné sur l'extrémité de la flèche (voir la Figure 8). *Remarque : Sur la dernière partie du parcours (6 mm / 1/4 pouce), la résistance est plus grande.*

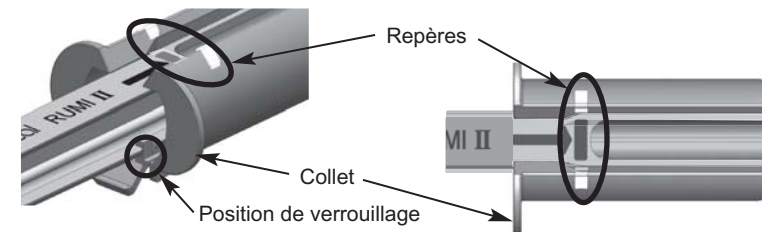


Figure 7

Figure 8



9. Confermare che l'estremità distale della coppetta sia localizzata nei fornici.  
Nota: se si deve spostare il Koh-Efficient, spingere la linguetta di rilascio per liberare le dita dal braccio (vedere la Figura 9) e far scivolare all'indietro il Koh-Efficient.
10. È ora possibile articolare la punta premendo il grilletto sul manico e facendo ruotare quest'ultimo. Una volta rilasciato il grilletto, la punta si bloccherà in posizione.
11. Appena prima di praticare le incisioni per la colpotomia, gonfiare il palloncino del Colpo-Pneumo Occluder con 60-120 cc di soluzione fisiologica o acqua sterile (non usare l'aria).
12. Al momento di rimuovere il manipolatore uterino dalla paziente, è necessario per prima cosa sgonfiare il palloncino Colpo-Pneumo Occluder.
13. Togliere il Koh-Efficient aprendo verso l'esterno e il basso le piastrine di rimozione (vedere la Figura 9).

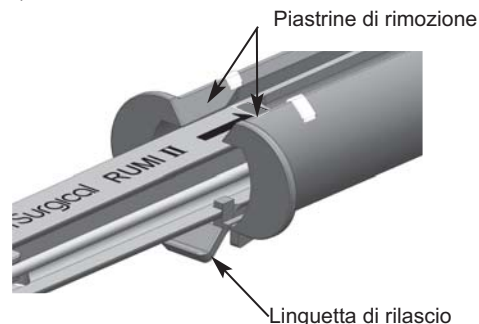


Figura 9

14. Smaltire in conformità con tutte le normative sui rifiuti sanitari/pericolosi locali, regionali e statali di pertinenza.

## SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

**REF** Numero di riordine

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**LOT** Codice del lotto

Non riutilizzare

Utilizzare entro

Attenzione

**STERILE EO**

Sterilizzazione tramite ossido di etilene

Consultare le istruzioni per l'uso

Non risterilizzare

Non prodotto con lattice di gomma naturale

Produttore

**Rx Only**

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

**CE 0086**

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

**EC REP**

Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

I marchi recanti i simboli "TM" e "®" sono marchi depositati e marchi depositati registrati di CooperSurgical, Inc.

Ultem® è un marchio registrato di SABIC Innovative Plastics

© 2014 CooperSurgical, Inc. Tutti i diritti riservati.

**CooperSurgical**

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

www.coopersurgical.com

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

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

CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611

# RUMI® II/Koh-Efficient™

**Delineatore dei fornici vaginali e Colpo-Pneumo Occluder™  
da usare con l'impugnatura RUMI® II**

**Koh-Efficient™ per elettrocausticazione**

KC-RUMI-25 (2,5 cm) • KC-RUMI-30 (3,0 cm) • KC-RUMI-35 (3,5 cm) • KC-RUMI-40 (4,0 cm)

**Koh-Efficient™ per bisturi armonico e laser**

KCS-RUMI-25 (2,5 cm) • KCS-RUMI-30 (3,0 cm) • KCS-RUMI-35 (3,5 cm) • KCS-RUMI-40 (4,0 cm)

## Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

**STERILE  
MONOUSO**



**CE 0086**

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il RUMI® II/Koh-Efficient™ è un delimitatore dei fornici vaginali sterile, monouso, con integrato un Colpo-Pneumo Occluder™. È fabbricato in plastica di grado medico con un KOH Cup™ rigido polimerico di Ultem®. Lo scalpello armonico versione laser compatibile (KCS-RUMI) è dotato di una superficie distale in acciaio inossidabile. Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Il RUMI II/Koh-Efficient (Koh-Efficient) è compatibile con l'impugnatura RUMI® II (impugnatura) e con la punta per manipolatore uterino RUMI® Uterine Manipulator Tip (punta). Questi tre prodotti, usati in combinazione con il misuratore per cervice (misuratore), consentono di posizionare nell'utero, senza ostruzioni, una punta standard. Una volta posizionato, il Koh-Efficient viene fatto avanzare lungo il braccio dell'impugnatura e si blocca in sede intorno alla cervice.

**Impugnatura RUMI II  
(UMH650)**



**RUMI  
uterino  
Punta per  
manipolatore**



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



**RUMI II  
Koh-Efficient  
(KC-RUMI  
o KCS-RUMI)**

### AVVERTENZE

- Non utilizzare il sistema Koh-Efficient se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata.
- Il Colpo-Pneumo Occluder integrato è progettato per contenere non più di 180 cc per il gonfiaggio.
- Il Koh-Efficient è unicamente monouso e non va MAI riutilizzato.
- L'impiego di un KOH Cup di dimensioni non corrette potrebbe lesionare la paziente.
- Il KOH Cup in Ultem non è indicato per l'uso con fonti di energia armonica o altri tipi di fonti di energia a ultrasuoni o laser.
- Il KOH Cup in acciaio inossidabile non deve essere utilizzato in procedure di elettrocausticazione. L'uso dell'elettrocausticazione può provocare lesioni accidentali alle strutture adiacenti.
- Contenuto fornito sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare dei guasti, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate a danno dei pazienti come, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro.

La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Smaltire in conformità a tutte le normative applicabili nazionali, regionali e locali sui rifiuti medici/pericolosi.

### ATTENZIONE

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- Il RUMI II Koh-Efficient va usato ESCLUSIVAMENTE con l'impugnatura RUMI II (UMH650).

### USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il Koh-Efficient è una combinazione di KOH Cup e Colpo-Pneumo Occluder indicata per l'uso in procedure laparoscopiche in cui si desidera localizzare la posizione dei forni vaginali, tipicamente durante un'isterectomia laparoscopica totale o un'isterectomia laparoscopica sopracervicale.

### CONTROINDICAZIONI

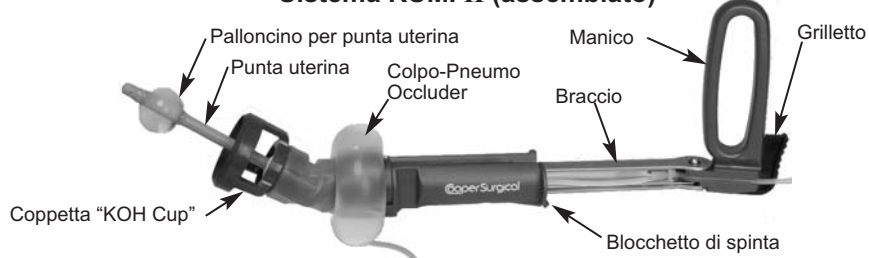
Il Koh-Efficient non va usato nelle pazienti in stato di gravidanza o per le quali vi sia il sospetto che lo siano, in coloro le quali hanno impiantato uno IUD, nelle pazienti con sospetto di infezioni pelviche o nei casi per cui il chirurgo ritenga sia sconsigliabile inserire la punta di silicone all'interno della cervice o dell'utero e trovi difficoltà nel farlo.

### PRECAUZIONI

Prima di iniziare la colpotomia confermare sempre che il Koh-Efficient sia bloccato in sede.

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### Sistema RUMI II (assemblato)



Per avere informazioni complete sulla modalità di preparazione del sistema RUMI® II, si invita a riferirsi alle Istruzioni per l'uso relative all'impugnatura RUMI II (UMH650), alle punte per manipolatore uterino RUMI e al misuratore per cervice (KC-SIZER).

1. Preparare per l'utilizzo l'impugnatura attenendosi alle Istruzioni per l'uso dell'impugnatura.
2. Attaccare all'impugnatura la punta delle dimensioni corrette. **Premere a fondo i cateteri a punta nelle tre posizioni del canale sul braccio** (vedere la Figura 1).
3. Usando il misuratore, determinare il Koh-Efficient delle dimensioni opportune.

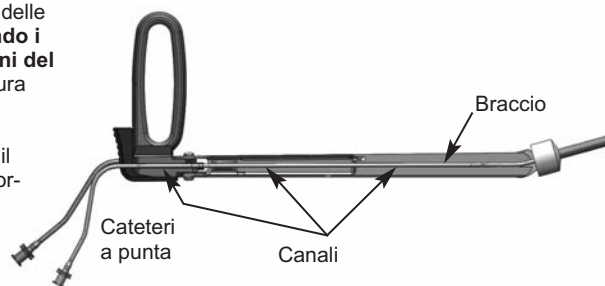


Figura 1

4. Con l'impugnatura in posizione neutra (vedere la Figura 2), e il Koh-Efficient in posizione aperta, infilare il Koh-Efficient sulla punta e il braccio (vedere la Figura 3) fino al punto in cui la freccia sul Koh-Efficient incontra quella sul braccio (vedere la Figura 4).



Figura 2

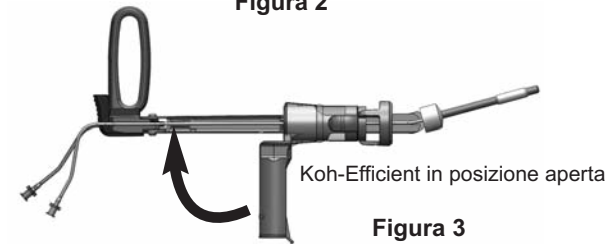


Figura 3

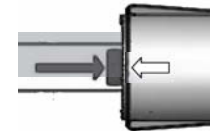


Figura 4

5. Chiudere il Koh-Efficient (vedere la Figura 3) premendolo saldamente sul braccio (vedere la Figura 5). Far scivolare indietro il Koh-Efficient fino alla posizione iniziale (vedere la Figura 6).

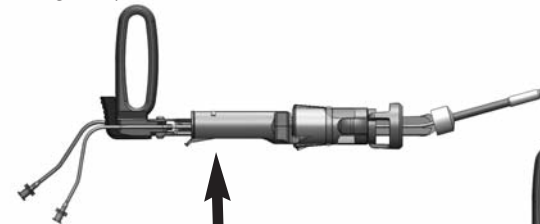


Figura 5

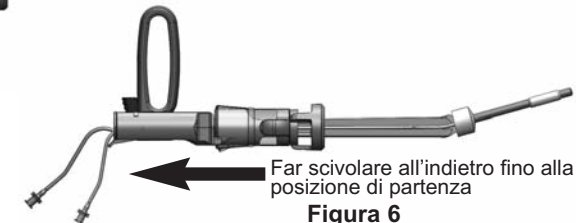


Figura 6

6. Provare il gonfiaggio del Colpo-Pneumo Occluder con 20-60 cc di soluzione fisiologica sterile, quindi sgonfiare prima dell'inserimento nella paziente.
7. Inserire la punta nell'utero e gonfiare secondo le Istruzioni per l'uso della punta.
8. Premere sul bloccetto di spinta e far scivolare in avanti il Koh-Efficient fino a che quest'ultimo non si blocchi in sede (vedere la Figura 7) e non si senta un "click". Confermare la posizione di blocco tirando all'indietro sul bloccetto di spinta. Confermare visivamente che i segni indicatori sul Koh-Efficient siano in pari con la linea indicatrice sul braccio (vedere le Figure 7 e 8) e che il bloccetto di spinta sia in linea con l'estremità della freccia (vedere la Figura 8). *Nota: nell'ultimo mezzo centimetro circa (1/4 di pollice) vi sarà un aumento della resistenza.*

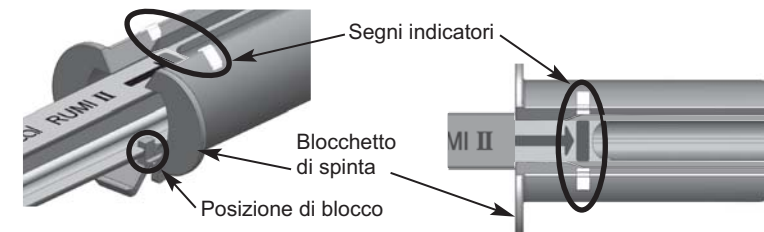


Figura 7

Figura 8

- Confirme que a extremidade distal do Cup se encontra nos fôrnices.  
Nota: Caso seja necessário deslocar o Koh-Efficient, empurre a patilha de desprendimento para libertar os dedos do braço (consulte a Figura 9) e faça deslizar o Koh-Efficient para trás.
- A ponta pode agora ser articulada premindo o gatilho do punho e fazendo rodar o punho. Quando o gatilho for libertado, a ponta fica bloqueada na posição.
- Imediatamente antes de realizar as incisões para a colpotomia, insufla o balão do Colpo-Pneumo Occluder com 60 a 120 cc de soro fisiológico ou água esterilizados (não utilize ar).
- Quando for altura de remover o manipulador uterino da paciente, é necessário esvaziar primeiro o balão Colpo-Pneumo Occluder.
- Retire o Koh-Efficient empurrando as partes planas de remoção para fora e para baixo (consulte a Figura 9).

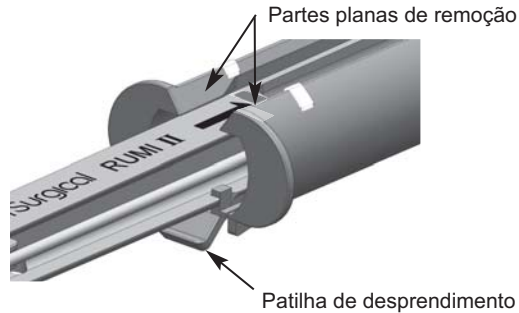


Figura 9

- Descarte em conformidade com todas as normas locais, estatais e federais relativas a resíduos médicos/perigosos.

## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Referência para encomenda	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Fabricante
Código do lote	Não reutilizar	<b>Rx Only</b> A lei federal dos E.U.A. só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.
Data de validade	Precaução	<b>CE0086</b> Produto em conformidade com a Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos
<b>STERILE EO</b> Esterilização por óxido de etileno	Consultar as instruções de funcionamento	<b>EC REP</b> Representante autorizado na Comunidade Europeia.
Não esterilizar de novo	Não é feita com látex de borracha natural	

As marcas que apresentam os símbolos "TM" e "®" são marcas comerciais e marcas registadas da CooperSurgical, Inc.

Ultem® é uma marca registada da SABIC Innovative Plastics

© 2014 CooperSurgical, Inc. Todos os direitos reservados.

**CooperSurgical**

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

www.coopersurgical.com

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

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

CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611

Fabricado nos E.U.A.

# RUMI® II/Koh-Efficient™

**Delineador de Fôrnices Vaginais e Colpo-Pneumo Occluder™  
para utilização com a Pega RUMI® II**

**Koh-Efficient™ para electrocauterização**

KC-RUMI-25 (2,5 cm) • KC-RUMI-30 (3,0 cm) • KC-RUMI-35 (3,5 cm) • KC-RUMI-40 (4,0 cm)

**Koh-Efficient™ para bisturi harmónico e laser**

KCS-RUMI-25 (2,5 cm) • KCS-RUMI-30 (3,0 cm) • KCS-RUMI-35 (3,5 cm) • KCS-RUMI-40 (4,0 cm)

## Instruções de Utilização (Português / Portuguese)

**ESTERILIZADO  
PARA UMA ÚNICA  
UTILIZAÇÃO**



**CE0086**

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O RUMI® II/Koh-Efficient™ é um delineador de fôrnices vaginais esterilizado e para uma única utilização com um Colpo-Pneumo Occluder™ integrado. O mesmo é feito de plástico de qualidade médica com um KOH Cup™ rígido polimérico Ultem®. O Harmonic Scalpel/versão a laser compatível (KCS-RUMI) está equipado com uma superfície distal de aço inoxidável. Não fabricado com látex de borracha natural.

O RUMI II/Koh-Efficient (Koh-Efficient) é compatível com a pega RUMI® II (Pega) e com a ponta do manipulador uterino RUMI® (Ponta). Estes três produtos, utilizados conjuntamente com o dimensionador cervical (Dimensionador), permitem a colocação livre de uma ponta padrão no útero. Uma vez colocado, o Koh-Efficient é avançado ao longo do braço da pega e fica preso no local em redor do colo uterino.



**Pega RUMI II  
(UMH650)**



**Ponta do  
manipulador  
uterino RUMI**



**Dimensionador cervical  
(KC-SIZER)**



**RUMI II  
Koh-Efficient  
(KC-RUMI  
ou KCS-RUMI)**

### ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o Koh-Efficient se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada.
- O Colpo-Pneumo Occluder integrado foi concebido para acomodar um valor de insuflação não superior a 180 cc.
- O Koh-Efficient é de utilização única e NUNCA deve ser reutilizado.
- A utilização de um KOH Cup de tamanho incorrecto pode resultar em lesões na doente.
- O KOH Cup Ultem não foi concebido para utilização com fontes de energia harmónica nem com outros tipos de fontes de energia ultrassónicas ou laser.
- O KOH Cup em aço inoxidável não se destina a ser utilizado em procedimentos de electrocauterização. A utilização de procedimentos de electrocauterização poderá provocar lesões indesejadas nas estruturas adjacentes.
- Conteúdos esterilizados. Não utilizar se a proteção de esterilização tiver sido danificada.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou esterilizar de novo. A reutilização, o reprocessamento ou a nova esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar uma falha no mesmo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte para o paciente.

**CooperSurgical**

RUMIIKOH-DFU • Rev. A • 11/14

A reutilização, o reprocessamento ou a nova esterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode originar lesão, doença ou morte do paciente. Eliminar de acordo com todas as práticas aplicáveis federais, estatais e locais de eliminação de resíduos médicos/perigosos.

### CUIDADO

- A lei federal dos E.U.A. só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.
- O RUMI II Koh-Efficient APENAS deve ser utilizado com a pega RUMI II (UMH650).

### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Koh-Efficient é uma combinação do KOH Cup e do Colpo-Pneumo Occluder indicada para ser utilizada em procedimentos laparoscópicos em que seja desejável localizar a posição dos fôrnices vaginais, normalmente durante uma histerectomia laparoscópica total ou histerectomia laparoscópica supra-cervical.

### CONTRA-INDICAÇÕES

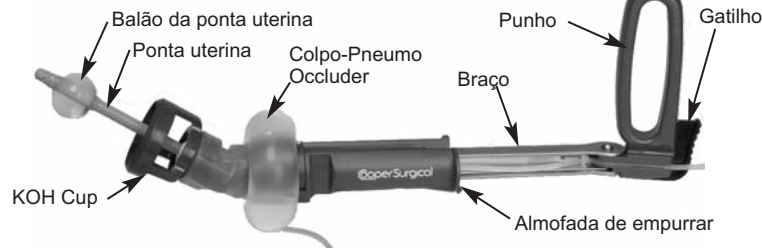
O Koh-Efficient não deve ser utilizado em doentes grávidas ou suspeitas de estarem grávidas, em doentes portadoras de um DIU, em doentes suspeitas de terem infeções pélvicas ou nos casos em que o cirurgião o considere desaconselhável e tenha dificuldade em inserir a ponta de silicone no colo uterino ou no útero.

### PRECAUÇÕES

Confirme sempre que o Koh-Efficient se encontra preso no lugar antes de iniciar a colpotomia.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### Sistema RUMI II (montado)



Para obter informações completas sobre como preparar o Sistema RUMI® II, queira consultar as Instruções de Utilização da Pega RUMI II (UMH650), das Pontas do Manipulador Uterino RUMI e do Dimensionador Cervical (KC-SIZER).

1. Prepare a pega para ser usada seguindo as Instruções de Utilização da pega.
2. Ligue uma ponta de tamanho correcto à pega. **Prima completamente os cateteres de pontas para o interior das três posições do canal situadas no braço** (consulte a Figura 1).
3. Utilizando o dimensionador, determine o tamanho correcto do Koh-Efficient.

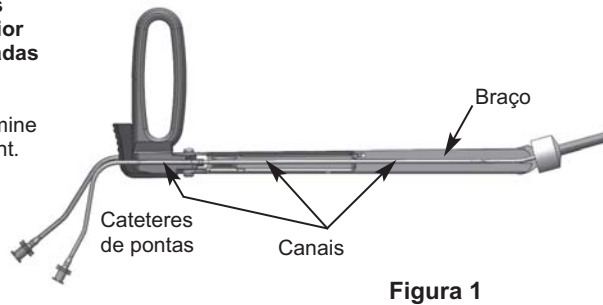


Figura 1

4. Com a pega na posição neutra (consulte a Figura 2) e o Koh-Efficient na posição aberta, faça deslizar o Koh-Efficient sobre a ponta e o braço (consulte a Figura 3) até onde a seta do Koh-Efficient se encontra com a seta do braço (consulte a Figura 4).



Figura 2

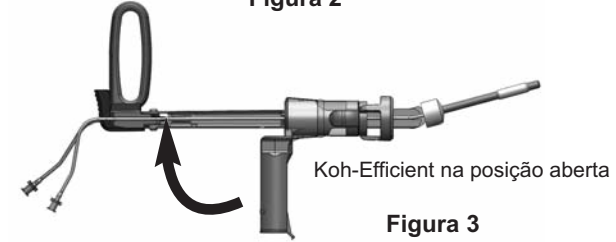


Figura 3

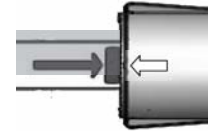


Figura 4

5. Feche o Koh-Efficient (consulte a Figura 3) premindo-o firmemente no braço (consulte a Figura 5). Faça deslizar o Koh-Efficient de volta para a posição inicial (consulte a Figura 6).

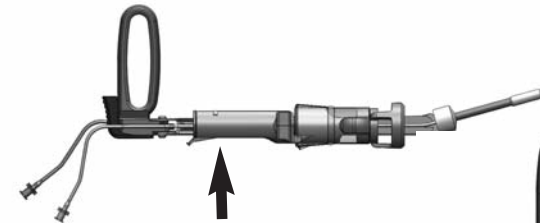


Figura 5

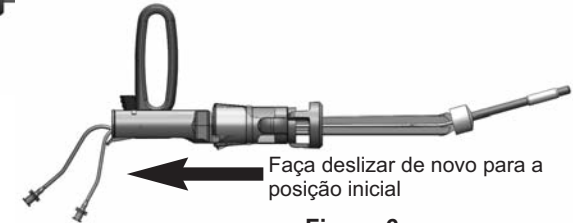


Figura 6

6. Faça um teste de insuflação do Colpo-Pneumo Occluder com 20 a 60 cc de soro fisiológico esterilizado, e, em seguida, desinsufle antes da introdução na doente.
7. Introduza a ponta no útero e insufla seguindo as Instruções de Utilização da ponta.
8. Prima a almofada de empurrar e faça deslizar o Koh-Efficient para a frente até este ficar preso no lugar (consulte a Figura 7) e até se ouvir um "estalido". Confirme a posição bloqueada puxando a almofada de empurrar para trás. Confirme visualmente que as marcas indicadoras no Koh-Efficient se encontram alinhadas com a linha indicadora do braço (consulte as Figuras 7 e 8) e que almofada de empurrar se encontra alinhada com a extremidade da seta (consulte a Figura 8). *Nota: Os últimos 0,6 cm (1/4 in) do percurso apresentarão maior resistência.*

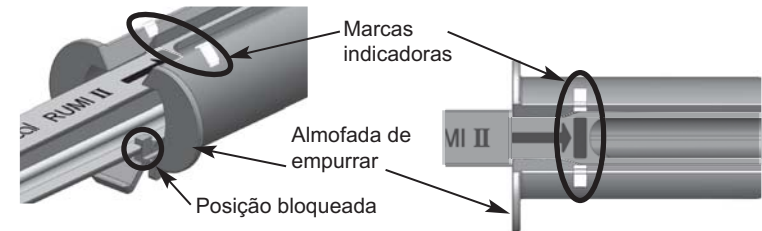


Figura 7

Figura 8