

GINRAM®
PRODOTTI MONOUSO STERILI PER LA GINECOLOGIA
 Gynaecological disposable sterile devices

RAMPIPELLA
Dispositivo per prelievo endometriale
Device for endometrial sampling

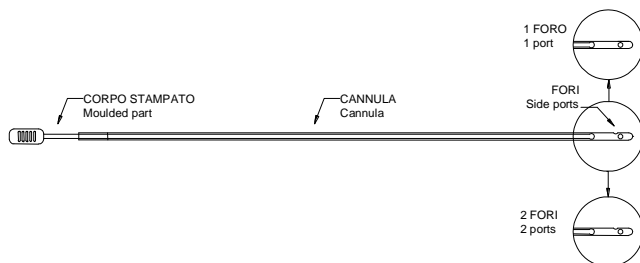
COD.720196 / 720218

I Istruzioni per l'uso

Inserire dolcemente RAMPIPELLA attraverso il canale cervicale nella cavità endometriale fino al fundus uterino. Mantenendo ferma la guaina, ritirare il pistone interno fino al punto di arresto. In questo modo si viene a creare pressione negativa all'interno del dispositivo. Lasciare il pistone completamente represso. Ruotare il dispositivo lateralmente tra le dita muovendo la punta avanti e indietro dal fundus uterino all'apertura della cervice interna. Il tessuto entra nel dispositivo man mano che l'operazione procede. Ritirare il dispositivo dalla cavità uterina e tagliare immediatamente la punta a livello distale. Far avanzare il pistone dentro la guaina così da espellere l'intero campione endometriale all'interno di una fiala contenente la soluzione fissativa istologica. Gettare dopo l'uso.

Avvertenza: durante l'inserimento non oltrepassare la misura rilevata con l'isterometro.

Leggere le istruzioni prima dell'uso. Non riutilizzare. Utilizzare solo se la confezione è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della busta. Distruggere dopo l'utilizzo in accordo alle norme vigenti. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico specializzato



GB Instructions for use

Insert RAMPIPELLA gently through the cervical canal into the endometrial cavity up to the uterine fundus. Holding the sheath steady, pull back on the stylet until it stops. This creates negative pressure inside the device. Leave the stylet fully retracted. Roll or twirl the sheath laterally between thumb and fingers while simultaneously moving the sheath tip back and forth between the fundus and internal os. Tissue should move into the sheath as the operation progresses. Remove the sampling device and cut off the distal tip. Slowly push the stylet completely into the sheath to expel the sample into the fixative. Dispose of the device after use.

Caution: do not go beyond the depth measured by the hysteroscope.

Read the instructions before use. Do not reuse. Use only if the package is not damaged. Use immediately after opening. Dispose of after use according to the laws in force. For use only under trained medical staff

F Mode d'emploi

Introduire doucement RAMPIPELLA à travers le canal cervical dans la cavité utérine jusqu'au fond de l'utérus. Retenir la gaine et retirer le piston interne jusqu'à son arrêt complet afin de créer une pression négative à l'intérieur du dispositif. Maintenir le piston complètement retiré. Rouler lentement le dispositif latéralement entre les doigts et au même temps l'avancer et le retourner du fond utérin à l'orifice interne. Le tissu va entrer dans la gaine à mesure que l'opération avance. Retirer RAMPIPELLA de la cavité utérine, puis en couper immédiatement la pointe au niveau distal et avancer le piston dans la gaine pour faire sortir complètement l'échantillon endométrial dans la solution fixative histologique. Jeter après l'utilisation.

Avvertissements: pendant l'introduction ne pas dépasser la mesure enregistrée par l'hystéromètre. Lire le mode d'emploi avant l'utilisation. Ne pas réutiliser. Utiliser si l'emballage est en parfait état. Utiliser immédiatement après l'ouverture du sachet. Après l'utilisation détruire le dispositif selon les règles en vigueur. Le dispositif doit être utilisé par personnel médical spécialisé.

D **Gebrauchsanweisung für die Sonde zur Endometrium-Entnahme**

Die Rampipella vorsichtig über die gesamte Tiefe der Endometriumhöhle bis zum Gebärmutterfundus einführen. Zur Erzeugung von Unterdruck den inneren Kolben zurückziehen, bis er blockiert ist, während die Rampipella langsam und regelmäßig vom Uterusfundus bis zur inneren Zervixöffnung vor- und rückwärts bewegt und gedreht wird.

Wenn der interne Kolben blockiert ist, die Rampipella aus der Gebärmutterhöhle zurückziehen. Sofort die Spitze der Rampipella distal an der Öffnung abschneiden und dann den Kolben in der Kanüle vorschieben, um die gesamte Endometriumprobe in eine Ampulle mit der histologischen Fixierflüssigkeit zu geben.

Hinweis: Das mit dem Gebärmuttermeßgerät erfaßte Maß nicht überschreiten.

Nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden. Sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwenden.

E **Instrucciones de uso**

Introducir delicadamente RAMPIPELLA en la cavidad endometrial, através del canal vaginal, hasta el fondo del útero. Teniendo agarrado el tubo exterior, tirar para atrás del pistón interior hasta que se detenga. De este modo se hace una presión negativa al interior de RAMPIPELLA. Dejar el pistón, hacia atrás, al máximo. Girar RAMPIPELLA lateralmente entre los dedos moviendo la punta hacia adelante y hacia atrás desde el fondo del útero, hasta el cuello interior, del útero. Con esta operación, el tejido entrará en el dispositivo. Sacar RAMPIPELLA del cuello del útero, y cortar inmediatamente la punta. Empujar el pistón dentro del tubo interior, para sacar toda la muestra de endometrio en el interior de un contenedor con solución de fijador histológica. Desacerse del dispositivo después de usar.

Advertencia: Durante la introducción no sobrepasar la medida que muestra el isterometro

Leer las instrucciones antes de usar. No reutilizar. Utilizar solo si el envase no está abierto o dañado. Utilizar inmediatamente despues de abrir el envase. Destruir despues del uso de acuerdo a las normas vigentes.

Puede ser utilizado solamente por personal médico especializado.

P **Instruções para o uso da sonda de colheita endometrial**

Inserir delicadamente a *rampipella* (cureta) passando-a ao longo da cavidade endometrial, até chegar ao fundo uterino. Retirar o pistão interno até ao seu bloqueio, a fim de criar uma pressão negativa, enquanto a rampipella (cureta) é movida para trás e para a frente, lenta e regularmente, do fundo uterino até à abertura do cérvix interno, rodando-a. Quando o pistão interno tiver chegado ao ponto de bloqueio, retirar a rampipella(cureta) da cavidade uterina, cortar imediatamente a ponta da rampipella(cureta) a nível distal do furo, avançando depois com o pistão dentro da cânula de maneira a expelir toda amostra endometrial dentro de um recipiente de vidro que contém a solução histológica fixativa.

Aviso: não exceder a medida obtida com o histerómetro.

Recomendações: utilizar sob o controlo rigoroso do médico. Utilizar imediatamente após a abertura do invólucro.

DK **Brugsvejledning:**

Indfør forsigtigt RAMPIPELLA i fuld længde af livmoderen til fundus uteri. Instrumentet drejes mens det forsigtigt og jævnt føres frem og tilbage fra fundus til den indre munding. Imens trækkes det indre stempel tilbage til det låser for at skabe negativt tryk. Når den indre stempel er i låst position, trækkes RAMPIPELLA ud af livmoderhalsen. Skær omgående spidsen af det ydre rør og fremfør stemplet inden i cannulaen således, at hele den endometriske prøve kommer i en flaske indholdende fikseret histologisk opløsning.

Advarsel: Bør kun anvendes under streng medicinsk overvågning. Anvendes umiddelbart efter åbningen.

N **Bruksanvisning**

RAMPIPELLA føres forsiktig inn i hele livmorens lengde, helt opp til morgrunnen. Deretter roteres instrumentet ved at det bevegtes forsiktig fram og tilbake mellom morgrunnen og indre munning. I mellomtiden trekkes det innvendige stempelet ut helt til det låser seg, slik at det skapes et negativt trykk.

Når det innvendige stempelet er låst posisjon, trekkes RAMPIPELLA ut av livmorhalsen. Kutt tuppen øyeblikkelig av det ytre røret og før så stempelet ned i kanylen slik at hele den endometriske prøven støtes ut i en flaske med en histologisk fikserblanding.

Advarsel: må brukes i samråd med legen. Må brukes med en gang etter at pakken har blitt åpnet.

S Anvisningar för användandet
 Inför Rampipella försiktigt genom hela livmoderhålan upp till fundus. Instrumentet roteras sedan samtidigt som det varsamt och kontinuerligt förs fram och tillbaka från fundus till inre os. Dra under tiden tillbaka den invändiga kolven tills denna låser av sig själv och skapar ett negativt tryck. När den inre kolven har nått låspunkten, dra ut Rampipella från livmoderhålan, skär omedelbart av spetsen vid den distala mynningens nivå och för sedan fram kolven inuti kanylen för att stöta in hela provet från livmoderslemhinnan i en liten flaska som innehåller en histologisk fixeringslösning.
Varning: Får endast användas under uppsikt af sjukvårdpersonal. Användes omedelbart efter öppnandet.

FIN Käyttöohje
 Vie Rampipella varovasti koko kohdunontelon läpi kohdunpohjaan. Kierrä sitten välinettä vieden sitä samalla varovasti ja jatkuvasti edestakaisin kohdunpohjan ja kohdun sisäsuun välillä. Vedä samalla sisäistä mäntää ulospäin, kunnes se lukkiutuu. Tästä syntyy negatiivinen paine. Kun mäntä on lukkiutumiskohdassa, vedä Rampipella ulos kohdunontelosta, leikkaa heti kärki irti distaalisen aukon tasolta ja työnnä mäntä sitten kanyyliin siirtääksesi kohdun limakalvolta otetun näytteen kokonaisuudessaan pieneen pulloon, joka sisältää histologista kiinnitysliuosta.
Varoitus: Käytä ainoastaan lääkärin tiukan valvonnan alaisena. Käytä heti pakkauksen aukaisemisen jälkeen.

NL Gebruiksaanwijzing sonde voor monster van baarmoederslijmvlies
 Breng de rampipella langzaam zo ver mogelijk in de baarmoederholte tot aan de bodem. Trek de interne zuiger terug om een negatieve druk te creëren totdat hij geblokkeerd wordt terwijl de rampipella langzaam en regelmatig vooruit en achteruit wordt bewogen van de bodem van de baarmoeder tot de interne opening van de baarmoederhals, al draaiend. Trek, wanneer de interne zuiger op het blokkeerpunt arriveert, de rampipella uit de baarmoederholte terug en snijd de punt van de rampipella onmiddellijk af op het distale niveau van de opening en laat de zuiger vervolgens in het buisje verschuiven, zodat het hele monster van het baarmoederslijmvlies in een reageerbuis terecht komt met histologische fixatie-oplossing.
Waarschuwing: overschrijd de afstand die als diepte van de baarmoeder is gemeten niet. Gebruiken onder strikt medisch toezicht. Onmiddellijk na het aanbreken van de verpakking gebruiken.

TR Kullanma talimatı
 RAMPIPELLA'yı vajinal kanaldan endometrial kavitenin içine doğru uterin fundusuna kadar nazikçe iterek yerleştirin. Kateter ucu üzerindeki kılıfı sabit tutarak durana kadar geriye doğru sıyırın. Bu işlem gerecin içinde negatif basınç yaratır. Kateter ucunu tamamen büzüşük halde bırakın. Kılıfı başparmağınız ve diğer parmaklarınızın arasında çevirerek kendi etrafında döndürürken bir yandan da kılıfın ucunu fundus ve internal os arasında öne arkaya doğru hareket ettirin. Bu işlem esnasında doku kılıfın içine doğru girmelidir. Örnek toplayıcıyı çıkarın ve distal ucu kesin. Örneği fiksatifin içine aktarmak için kateter ucunu yavaşça tamamen kılıfın içine doğru itin. Kullanımdan sonra gereci atın.
Uyarı: Perforasyon riskine karşı histerometrede belirtilen derinliği aşmayın. Ürünü kullanmadan önce talimatlarını okuyun. Kullanılmış ürünü tekrar kullanmayın. Paketi açılmış veya hasarlı ise ürünü kullanmayın. Paketi açtıktan sonra hemen kullanın. Kullanımdan sonra yürürlükteki yasalara uygun şekilde atın. Yalnızca eğitimli sağlık personeli gözetiminde kullanın.

RO Instrucțiuni de utilizare
 Introduceți ușor dispozitivul RAMPIPELLA prin canalul cervical în cavitatea endometrială până la capătul inferior al uterului. Ținând manșonul ferm, retrageți stiletul interior până se oprește. În acest mod se creează o presiune negativă în interiorul dispozitivului. Lăsați stiletul complet retras. Rotiți dispozitivul lateral între degete deplasând vârful înainte și înapoi de la capătul uterin până la deschiderea colului interior. Țesutul trebuie să intre în dispozitiv pe măsură ce operația progresează. Extrageți dispozitivul din cavitatea uterină și tăiați imediat vârful la nivelul distal. Împingeți stiletul în manșon pentru a elimina întreaga probă endometrială într-un flacon care conține soluție histologică de fixare. Aruncați după utilizare.
Atenție: în timpul introducerii nu depășiți adâncimea măsurată de histerometru pentru a evita riscul de perforare. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare. Nu reutilizați. Utilizați numai dacă ambalajul nu este deteriorat. Utilizați imediat după deschiderea ambalajului. Eliminați după utilizare în conformitate cu reglementările în vigoare. Dispozitivul trebuie utilizat numai de personal medical specializat.

RI.MOS. s.r.l. via Manuzio, 15 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755 –
fax +39 0535 25509 - e-mail: info@rimos.com – www.rimos.com

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
| LOT NUMERO DI LOTTO | REF CODICE PRODOTTO |  LEGGERE ATTENTAMENTE LE AVVERTENZE |  LATEX FREE | STERILE EO STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE |
|  DATA ENTRO CUI IL DISPOSITIVO PUÒ ESSERE USATO |  LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO |  FABBRICANTE |  DATA DI FABBRICAZIONE |  MONOUSO |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| LOT BATCH CODE | REF REFERENCE NUMBER |  ATTENTION. SEE INSTRUCTIONS FOR USE |  LATEX FREE | STERILE EO STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE |
|  USE BY MM/YYYY |  CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE |  MANUFACTURER |  DATE OF MANUFACTURE |  DO NOT REUSE |