

INSTRUCTIONS FOR USE: Uterine PositionOR™
Diagnostic Utérusmanipulator, Non-Visible Tip**INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS**

The Uterine PositionOR™ is indicated for manipulation of the uterus, and injection of fluids during laparoscopic procedures including laparoscopic supracervical hysterectomy, mini-laparoscopic tubal ligation, laparoscopic tubal occlusion or diagnostic laparoscopy. The device mobilises the uterus, enhancing visualisation of key structures and anatomical landmarks. In addition, its ability to articulate and mobilize the uterus and cervix facilitates the safer and more optimal use of other surgical devices.

CONTRAINDICATIONS

Device should not be used in:

- Patients with a known or suspected pregnancy
- Patients with known or suspected uterine or tubal infection
- Patients with media allergy
- Patients with a short (<4cm) uterine depth
- Patients with early-stage cervical malignancy undergoing a laparoscopic approach
- During assisted reproduction technology (ART) procedure related to in vitro fertilization

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.

- This device should be used only by surgeons trained in proper techniques for intrauterine surgery, laparoscopic surgery, diagnostic procedures, gynecological pelvic anatomy, and placement of intrauterine retracting instruments.
- Device is intended 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.
- Caution should be exercised in patients with cervical or uterine pathology.
- Prior to use, test the Intrauterine Balloon for proper inflation and function by inflating and deflating the intrauterine balloon with air.
- Lubricate the Intrauterine Balloon before insertion.
- Check the need to dilate cervix before insertion of the Uterine PositionOR™. The Cervical OS should be at least 5-8mm (0.2-0.3in) in diameter to facilitate safe insertion and to reduce the risk of uterine perforation, injury to the cervix and/or intrauterine balloon rupture.
- 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.
- DO NOT insert or remove the Uterine PositionOR™ with the intrauterine balloon inflated.
- DO NOT use this device to manipulate when the intrauterine balloon is deflated.
- DO NOT use any liquid to inflate the Intrauterine Balloon (1, Figure 1). Use of fluid could potentially over-distend and rupture the balloon.
- DO NOT inject dyes / marking fluids into the Inflation Valve with Pilot Balloon. Dyes / marking fluids should only be injected through the Cap/Dye Injection port (6, Figure 1) on the rear of the handle. DO NOT attach other devices or lines to the pilot balloon.
- When injecting any liquid media, closely follow the manufacturer's directions for use accompanying the product.
- Check the Pilot Balloon (7, Figure 1) frequently to ensure inflation of the Intrauterine Balloon. If the Intrauterine Balloon ruptures, the Pilot Balloon will not feel firm when squeezed. If the Intrauterine Balloon has ruptured, stop all manipulation immediately. Remove and replace the Uterine PositionOR™ with a new unit.
- The Locking Assembly (3, Figure 1) must be locked at all times when using the Uterine PositionOR™ for uterine manipulation.
- In laparoscopic supracervical hysterectomy, contact between Uterine PositionOR™ 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 occur.
- Device designed for short term use but not for more than 24 hours.
- The Uterine PositionOR™ 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. Sound the uterine cavity to assess the uterine depth. Extra caution should be exercised in the case of a very small uterus.
- DO NOT use the Uterine PositionOR™ as a uterine sound.
- The Uterine PositionOR™ 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.
- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. DO NOT use if the pouch is damaged or the packaged seal is broken.

INSTRUCTIONS FOR USE**A. Insertion and Positioning of the Uterine PositionOR™**

1. Remove the Uterine PositionOR™ from its sterile packaging and inspect for damage caused by shipping. Discard if any damage is noted.
2. Prior to insertion, test the integrity of the intrauterine balloon by drawing 7-10cc of air into a standard luer slip syringe and insert into the Inflation Valve with Pilot Balloon (7, Figure 1). Inject air to confirm balloon remains inflated. DO NOT use if intrauterine balloon does not remain inflated. Discard and use another Uterine PositionOR™ unit. After the successful balloon test, deflate the balloon by removing all air with the syringe and remove syringe.
3. The patient should be placed in lithotomy dorsal position.
4. With the cervix under direct visualization, the surgeon should grasp the anterior cervical lip with an appropriate clamp or similar toothed instrument.
5. If necessary, sound the uterus to determine approximate depth. The graduations are provided as guide for comparison to a graduated uterine sound.
6. Dilate the cervix to accommodate the Uterine PositionOR™ shaft. A minimum dilation of 5-8mm (0.2-0.3 in) is suggested.
7. Lubricate the tip and intrauterine balloon (1, Figure 1) with a sterile surgical lubricant.
8. Carefully insert the proximal tip of the Uterine PositionOR™ through the Cervical OS until the balloon is in the desired position within the uterine cavity. The graduation marks on the proximal tip are provided as an approximate depth guide when inserting the Uterine PositionOR™.
9. If the uterus is retroverted, rotate the Uterine PositionOR™ 180° prior to inserting the uterine manipulator. Once the intrauterine balloon is positioned in the uterine cavity and the balloon has been inflated, rotate the Uterine PositionOR™ 180° to antevert the uterus.
10. Remove the clamp from the cervix.
11. Using the handle (5, Figure 1), stabilize the external end of the Uterine PositionOR™ to prevent inadvertent displacement or forward movement of the Uterine PositionOR™ until positioned.
12. Reattach the syringe to the Pilot Balloon (7, Figure 1) and inflate the Intrauterine Balloon with air until you feel resistance or 10cc of air has been injected, whichever comes first. DO NOT exceed 10cc of air. Carefully remove the syringe to close valve and prevent inadvertent deflation of the balloon due to backward pressure.

B. Positioning of the Cervical OS Stopper

1. Slide the Cervical OS Stopper (2, Figure 1) along the Uterine PositionOR™ until positioned against the cervix.
2. Move the locking assembly to the Cervical OS Stopper (2, Figure 1) and secure in place by turning the Thumbscrew (4, Figure 1) clockwise until tight. DO NOT overtighten the Thumbscrew.
- Note: Graduation marks (8, Figure 1) may be used as a guide when positioning the Cervical OS Stopper. The number immediately after the locking assembly (4, Figure 1) corresponds to the number at the tip of the Cervical OS Stopper (Figure 2).
- To ensure that the intrauterine balloon has not ruptured during insertion, check the tautness of the pilot balloon.
4. Apply gentle traction to the Uterine PositionOR™ shaft to ensure that device is secured and engaged to the uterus.
- C. Removal and disposal of the Uterine PositionOR™
1. Reattach an empty syringe to the inflation Valve at the end of the pilot balloon (7, Figure 1); fully withdraw the air from the intrauterine balloon to deflate.
2. Unlock the locking assembly by turning the Thumbscrew anti-clockwise and slide back towards the handle.
3. Carefully remove the device from the vagina. DO NOT use excessive force to avoid traumatizing the vaginal canal.
4. Before disposing of the Uterine PositionOR™, visually inspect the device to check it is intact and all components have been retrieved.
5. Upon completion of the procedure, the Uterine PositionOR™ should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

INTRAUTERINE INJECTIONS

The Uterine PositionOR™ has a channel for injection of appropriate dyes or marking materials. Remove the cap and insert a luer lock syringe in the dye injection port (6, Figure 1) at the rear of the handle. Use slow and steady pressure for injection of prescribed fluids. DO NOT inject dyes / marking fluids rapidly.

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.

1. Intrauterine Balloon
2. Cervical OS Stopper
3. Locking Assembly
4. Thumbscrew
5. Handle
6. Dye Injection Port
7. Inflation Valve with Balloon
8. Graduation Marks

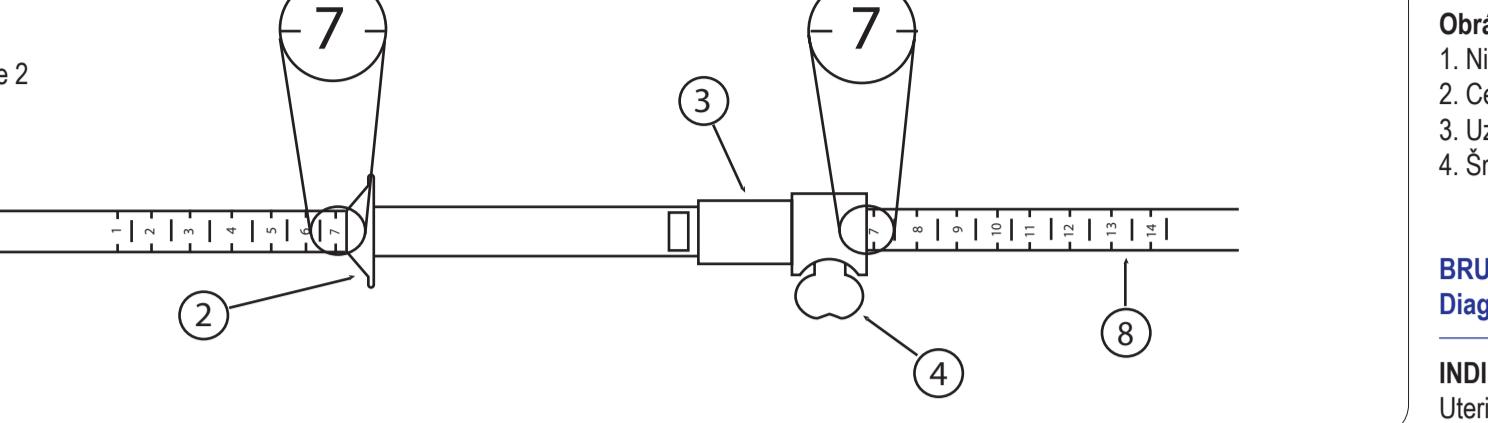


Figure 2

5. Po dokončení zákrku je třeba zařízení Uterine PositionOR™ zlikvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se standardními postupy.

NITRODÉLOŽNÍ VSTŘIKOVÁNÍ

Zařízení Uterine PositionOR™ má kanál pro vstřikování vhodných barviv nebo značkovacích materiálů. Sejměte krytku a zasuňte stříšku s uzávěrem typu Luer do vstřikovacího hrdla pro barvu (6, obrázek 1) na zadní straně rukojeti. Při vstřikování předepsaných kapalin používejte pomalu a stálý tah. NEVSTRÍKUJTE barviva/značkovací kapaliny příliš rychle.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž užíváte a/nebo pacient sídlí.

Obrázek 1

1. Nitrodeložní balónek
2. Cervikalní základ OS
3. Uzámykací sestava
4. Šroub
5. Rukojet'
6. Injekční port
7. Nafukovací ventil a balónek
8. Građaci značky

BRUGSANVISNING: Uterine PositionOR™
Diagnostisk Utérusmanipulator, ikke-synlig spids**INDIKATION FOR BRUG/ KLINISKE FORDELE**

Uterine PositionOR™ skal bruges til manipulation af uterus og injektion af væsker under laparoscopiske procedurer, herunder laparoskopisk suprakervikal hysteretomie, minilaparoskopisk tubal ligering, laparoskopisk tubal okklusion eller diagnostisk laparoskop. Anordninger mobiliserer uterus, hvilket forbedrer visualiseringen af noglestrukturer og anatomiske orienteringspunkter. Derudover fremmer evnen til at artikulere og mobilisere uterus og cervix en sikrere og mere optimal anvendelse af andre kirurgiske anordninger.

KONTRAINDIKATIONER

Anordninger må ikke anvendes hos:

- Patienter med kendt eller formodet graviditet.
- Patienter med kendt eller formodet uterus eller tubal infektion.
- Patienter med medieallergi.
- Patienter med en kort uterus (<4 cm).
- Patienter med malgnant i livmoderhalsen i en laparoskopisk tilgang.
- Under assisterede reproduktionsteknologi (ART) relateret til in-vitro-fertilisering.

Denne anordning er ikke beregnet til brug som laserbehandling.

FORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER

Alle brukere skal læse og gøre sig bekendt med alle anvisninger, advarsler, kontraindikasjoner og forsiktigheidsregler i denne indlægseddelen inden bruk af denne anordning.

- Denne anordning må kun bruges af kirurger, der er uddannet i de relevante teknikker til intrauterine kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske indgrib, gynækologisk bækkenanatomি og placering af intrauterine retraktionsinstrumenter.

• Diese Vorrichtung darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in den richtigen Techniken für intrauterine chirurgische Eingriffe, laparoskopische chirurgische Eingriffe, diagnostische Eingriffe, gynäkologische Beckenatome und die Platzierung von Instrumenten zur intrauterinen Retraktion ausgebildet sind.

• Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls diese Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer aufbereiteten Vorrichtung nicht garantieren.

• Bei Patientinnen mit Cervix- oder Uteruspathologie ist Vorsicht geboten.

• Vor der Anwendung ist der intrauterine Ballon auf ordnungsgemäß Inflation und Funktion zu prüfen, indem der intrauterine Ballon mit Luft gefüllt und anschließend wieder entfert wird.

• Den intrauterinen Ballon vor dem Entfernen schmerzen.

• Überprüfen, ob es erforderlich ist, die Cervix vor dem Einführen des Uterine PositionOR™ zu dilatieren. Der Muttermund sollte einen Durchmesser von mindestens 5-8 mm (0,2-0,3 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.

• 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 gegebenenfalls klinische Maßnahmen ergreifen.

• Den Uterine PositionOR™ nicht einführen oder aus dem Körper entfernen, während der intrauterine Ballon gefüllt ist.

• Diese Vorrichtung NICHT zur Manipulation verwenden, wenn der intrauterine Ballon deflated ist.

• Keine Flüssigkeiten verwenden, um den intrauterinen Ballon zu inflatiere (1, Abbildung 1). Die Verwendung von Flüssigkeit könnte zu einer möglichen Überdehnung und Ruptur des Ballons führen.

• Injiziere KEINE Farbstoffe / Markierungsfüssigkeiten in das Inflationsventil mit Pilotballon. Farbstoffe / Markierungsfüssigkeiten sollten nur durch den Verschluss-/Farbstoffinjektionsanschluss (6, Abbildung 1) auf der Rückseite des Griffes injiziert werden. KEINE anderen Geräte oder Leitungen an den Pilotballon anschließen.

• Bei der Injektion von Flüssigkeiten sind strikt die Herstelleranleitungen gemäß der dem Produkt beigelegten Gebrauchsleitung zu beachten.

• Überprüfen, ob Sie den Pilotballon (7, Abbildung 1) häufig, um sicherzustellen, dass der intrauterine Ballon gefüllt ist. Wenn der intrauterine Ballon platzt, führt sich der Pilotballon beim Zusammendrücken nicht fest. Wenn der intrauterine Ballon geplatzt ist, stoppen Sie sofort alle Manipulationen. Entfernen Sie den Uterine PositionOR™ und ersetzen Sie ihn durch eine neue Einheit.

• Die Verriegelung (3, Abbildung 1) muss bei der Verwendung des Uterine PositionOR™ für Uterus-Manipulation immer sichergestellt werden.

• Bei der laparoskopischen suprakervikal Hysteretomie ist der Kontakt zwischen dem Uterine PositionOR™ und dem Sezierenbesteck während der Uterussektion und -exzision zu vermeiden, um das Verletzungsrisiko für die Patientin zu reduzieren. Es kann auch zu einer Beschädigung der Vorrichtung oder/und einer Ruptur des intrauterinen Ballons kommen.

• Das Gerät ist für den kurzfristigen Gebrauch bestimmt, darf jedoch nicht für einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden verwendet werden.

• Der Uterine PositionOR™ ist in der jeweiligen Bezeichnung der Gebärmutterhöhle einzuführen (bei antevertiertem Uterus von vorne, bei retrovertiertem Uterus von hinten), um das Risiko einer möglichen Uterusperforation zu reduzieren. Es sollte eine Beckenuntersuchung durchgeführt werden, um die Ausrichtung des Uterus festzustellen. Die Gebärmutterhöhle ist zu schalen, um die Uterustiefe zu bestimmen.

• Bei einem sehr kleinen Uterus ist besondere Vorsicht erforderlich.

• Den Uterine PositionOR™ NICHT als Gerät zur Ultraschalluntersuchung verwenden.

• Der Uterine PositionOR™ wird nicht für den Einsatz bei vergroßtem nachgebürtigem Uterus empfohlen, da es durch die Bewegung der Vorrichtung zu Lazerationen der Uteruswand und daraus resultierenden Blutungen kommen kann.

• Die Vorrichtung ist steril, sicher die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG**A) Einführung und Positionierung Des Uterine PositionOR™**

1. Entnehmen Sie den Uterine PositionOR™ aus der sterilen Verpackung und überprüfen Sie ihn auf mögliche Transportschäden. Sind Schäden feststellbar, entsorgen Sie die Vorrichtung.

2. Vor dem Einführen die Universalität des intrauterinen Ballons prüfen, indem 7–10 ml Luft in eine Standard-Luer-Slip-Spritze gesaugt und in das Inflationsventil mit Pilotballoon eingefügt werden (7, Abbildung 1). Injizieren Sie die Luft, um sicherzustellen, dass der Ballon gefüllt bleibt. Die Vorrichtung darf NICHT VERWENDET werden, wenn der intrauterine Ballon nicht gefüllt bleibt. Entfernen Sie den Uterine PositionOR™ und ersetzen Sie ihn durch eine neue Einheit.

3. Bringen Sie die Patientin in die Steinschnittlage.

4. Ergriffen Sie den vorderen Cervixring mit einer geeigneten Klemme oder einem ähnlichen verzahnten Instrument mit chirurgischer Standardtechnik unter direkter Visualisierung der Cervix.

5. Sonderen Sie bei Bedarf den Uterus, um die ungefähre Tiefe zu ermitteln. Die Abstufungen dienen als Orientierungshilfe beim Vergleich mit einer abgestuften Uterussonde.

6. Dilatieren Sie den Gebärmutterhals, um den Uterine PositionOR™ aufzunehmen. Es wird eine Mindestdehnung von 5–8 mm (0,2–0,3 Zoll) empfohlen.

7. Machen Sie die Spitze und den intrauterinen Ballon (1, Abbildung 1) mit einem sterilen chirurgischen Gleitmittel gleitfähig.

8. Führen Sie die proximale Spitze des Uterine PositionOR™ vorsichtig durch das Cervical OS ein, bis sich der Ballon in der gewünschten Position in der Gebärmutterhöhle befindet. Die Skalenstriche an der proximalen Spitze dienen als ungefähre Tiefeinführung beim Einführen des Uterine PositionOR™.

9. Wenn der Uterus retrovertiert ist, drehen Sie den Uterine PositionOR™ um 180°, bevor Sie den Uterusmanipulator einführen. Sobald der intrauterine Ballon in der Gebärmutterhöhle positioniert und der Ballon aufgeblasen wurde, drehen Sie den Uterine PositionOR™ um 180°, um den Uterus antevert zu machen.

10. Entfernen Sie die Klemme ab der cervix.

INTRAUTERINE INJEKTIONEN

Der Uterine PositionOR PRO™ weist einen Kanal für die Injektion geeigneter Farbstoffe oder Kontrastmittel auf. Entfernen Sie die Kappe und setzen Sie eine Luer-Lock-Spritze in den Farbbindekanalschlüssel (6, Abbildung 1) an der Rückseite des Griffes ein. Injizieren Sie die verordneten Flüssigkeiten langsam und mit stetigem Druck. Farbstoffe bzw. Kontrastmittel NICHT zu schnell injizieren.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Abbildung 1:

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| 1. Intrateriner Ballon | 5. Griff |
| 2. Zervikaler OS-Verschluss | 6. Kappe / Farbstoff Injektionsport |
| 3. Verriegelungsmechanismus | 7. Füllventil und Pilotballon |
| 4. Flügelschraube | 8. Markierungen |

ΩΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Uterine PositionOR™

Διαγνωστικός τηλεοπτικός βραχίονας μήτρας, μη ορατή άκρη

ΕΛ ΕΝΑΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΟΥ

To Uterine PositionOR™ ενδεικνύεται για την χειρισμό της μήτρας και την έγκυη υγράν κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της λαπαροσκοπικής μερικής υστερέτομης, της απολύωσης των σαλπίγγων, της λαπαροσκοπικής απόφραξης σαλπίγγων ή της διαγνωστικής λαπαροσκόπησης.

To προϊόν κινητοποιεί τη μήτρα, ενισχύοντας την απεικόνιση των βασικών δομών και των ανατομικών ορόσημων. Επιπλέον, η δυνατότητα διάρθρωσης και κινητοποίησης της μήτρας και του τραχύλου διευκολύνει την ασφαλέστερη και πιο βέλτιστη χρήση άλλων χειρουργικών συσκευών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΣΕΙΣ

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- Ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη κύστη
- Ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη μόλυνση της μήτρας ή των σαλπίγγων
- Ασθενείς με αλλεργία στα σκιαγραφικά μέσα
- Ασθενείς οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν μεγέθυνση (<4cm)
- Ασθενείς με κακοήπεια τραχύλου αρχικού σταδίου που υποβάλλονται σε λαπαροσκοπική προσπέλαση
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας με τεχνολογία υποβοηθούμενης αναταραγμών (ART) που σχετίζεται με την έξωσιματική γονιμοποίηση
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως αναστολέας λείζερ.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Όλοι οι χρήστες πρέπει να διάστασαν και να εξακονταύων με όλες τις οδηγίες, προειδοποίησεις, αντενδείξεις και προφυλάξεις του παρόντος ένθετου συσκευασίας πριν από τη χρήση του προϊόντος.

• Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ρευματούργους που έχουν εκπαιδεύει στις κατάλληλες τεχνικές χειρουργικής επέμβασης μήτρας, λαπαροσκοπικής χειρουργικής, διαγνωστικών επεμβάσεων, γυναικολογικής ανατομίας της πιέλου και τοποθέτησης εργαλείων ενδυμότηρα διαστολής.

• Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Ο ασθενείς αυτής της συσκευής ενδέχεται να μην αποδίξει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, σε περίπτωση αναπαραγμούσιος. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση, την ασφάλεια και την ομοιότητα μιας επανεπεξεργάσθειας συσκευής.

• Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας με τεχνολογία υποβοηθούμενης αναταραγμής (ART) που σχετίζεται με την έξωσιματική γονιμοποίηση

• Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως μανιπόλη για τη σωτήρια πλήρωση και λειτουργία διογκώνοντας και αποδιογκώνοντας το ενδυμότηρο μπαλόνι πριν από την εισαγωγή.

• Ελέγχετε την ανάγκη διαστολής του τραχύλου πριν από την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™. Το τραχύλικο στόμιο πρέπει να έχει διάμετρο πουλάκησης 5-8 mm (0,2-0,3 in) για να διευκολύνεται η ασφαλής εισαγωγή και να μειώνεται ο κίνδυνος διάρρησης της μήτρας, τραυματισμού του τραχύλου ή της φρίτης του ενδυμότηρου μπαλόνι.

• Οποιαδήποτε ζημιά για τις ενδείξεις διάρρησης της μήτρας και επακούλωμης αιμορραγίας. Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει προσεκτικά την ασθενεία για τυχόν ενδείξεις διάρρησης της μήτρας και επακούλωμης αιμορραγίας. Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει προσεκτικά την ασθενεία για τυχόν ενδείξεις διάρρησης της μήτρας και επακούλωμης αιμορραγίας.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόνι για την εισαγωγή του συστήματος Uterine PositionOR™ με πλαστικό μηνιά.

• ΜΗΝ εισαγάγετε μηνιά μέσω του ενδυμότηρου μπαλόν

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo.

Figura 1

- 1. Palloncino Intraterino
- 5. Impugnatura
- 2. Tappo Cervicale
- 6. Cappuccio / Porta di Iniezione di Mezzo di Contrasto
- 3. Sistema di Bloccaggio
- 7. Valvola di Gonfiaggio e Palloncino Pilota
- 4. Avvitatore
- 8. Tacche

1. 子宮内パレーン
2. 子宮口ストッパー
3. 固定アセンブリ
4. ホルダ
5. ハンドル
6. キャップ/染料注入口
7. 膨張弁とパイロットパレーン
8. メモリ線

使用説明書: Uterine PositionOR™

診断: 子宮マニピュレータとインジェクタ、先端部規認不可能

禁忌 / 臨床的利点
Uterine PositionOR™は子宮触診、および腹腔鏡下子宮腔上部切開術、ミニラップ卵管結紮、腹腔鏡下卵管閉塞、診断用腹腔鏡検査を含む腹腔鏡手術における流体注入に適応されます。また、子宮や子宮頸部を可動させることができます。そのため、他の手術器具をより安全かつ最適に使用することができます。

禁忌

- 以下の場合、本機器を使用しないでください:
 - 妊娠または妊娠の疑いのある患者
 - 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
 - 子宮の長さが短い(4cm未満)患者
 - 腹腔鏡アプローチを受ける初期の子宮頸部悪性腫瘍の患者
 - 体外受精に関する生殖補助医療(ART)の治療中または。
- 本機器は、レーザーパックストップとしての使用は目的としていません。

注意 / 警告

- 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、熟知していただけなければなりません。
 - ・ 本品は、子宮内手術、腹腔鏡手術、診断法、婦人科骨盤解剖、子宮内牽引器具の設置に熟練した外科医のみが使用できます。
 - ・ 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。
 - ・ 子宮頸部または子宮に病変のある患者には注意が必要です。
 - ・ 使用する前に、空気で子宮内パレーンを膨張させ、収縮されることで、子宮内パレーンの膨張や機能が適切であることをテストします。
 - ・ 挿入する前に、子宮内パレーンに潤滑剤を塗布します。
 - ・ Uterine PositionOR™を挿入する前に、頭部を抜き取る必要があるかチェックします。安全に挿入でき、子宮穿孔、頸部の負傷や子宮内パレーンの断裂のリスクを軽減するために、頭部の直径は最低でも5-8mm(0.2-0.3in)ある必要があります。
 - ・ 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徵候がないか調べて適切な臨床位置をとらなければなりません。
 - ・ 子宮内パレーンを挿入する前に、子宮内パレーンの断裂のリスクを軽減するために、頭部の直径は最低でも5-8mm(0.2-0.3in)ある必要があります。
 - ・ 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徵候がないか調べて適切な臨床位置をとらなければなりません。
 - ・ 子宮内パレーンが吸収している状態で本品を使用しないでください。
 - ・ 子宮内パレーンを膨らますために(1, 図1)、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、パルーンが破裂することがあります。
 - ・ 染料マーキング液は、ハンドル後部のインジェクションポートキヤップ/染料注入口のみから注入してください。その他のデバイスまたはランプをバイロットパレーンへ接続しないでください。
 - ・ 液体媒剤を注入する場合、製品に添付されている製造元の使用説明書に厳密に従ってください。
 - ・ バイロットパレーン(7, 図1)を頻繁にチェックし、子宮内パレーンが膨張していることを確認します。子宮内パレーンが破裂した場合、バイロットパレーンはほんの時短を感じません。子宮内パレ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。Uterine PositionOR™を取り外し新しいものと交換してください。
 - ・ Uterine PositionOR™を使用して子宮を触診する際は固定アセンブリ(3, 図1)を常にロックしてください。
 - ・ 腹腔鏡下での上顎部の子宮摘出では、子宮の解剖や切開の際にUterine PositionOR™と切開器具が接触しないようにして、患者の負傷のリスクを低減する必要があります。機器への損傷や子宮内パレーンの破裂が、起る場合もあります。
 - ・ 本機器は、24時間までの短期使用のために設計されています。
 - ・ 子宮穿孔のリスクを減らすため、Uterine PositionOR™は子宮腔の方向に沿って(前屈子宮の場合は前方に、後屈子宮の場合は後方)挿入する必要があります。子宮の方向を測定するため、骨盤検査を実施しなければなりません。子宮深度を評価するため、子宮腔を超音波で調べます。子宮が非常に小さい場合は、特に注意が必要です。
 - ・ Uterine PositionOR™は、子宮音として使用できません。
 - ・ 機器の動きが子宮壁裂傷や以降の出血を引き起こすことがあるため、Uterine PositionOR™は、大きい出産後の子宮での使用は推奨されません。
 - ・ パッケージが乾燥して、未開封で損傷を受けていないなら、本機器は無菌と見なされます。ボーチが損傷していたり、包装されたシールが壊れていたりする場合は、使用しないでください。

使用説明書

A) Uterine PositionOR™の挿入と位置決め

- 1. Uterine PositionOR™およびシリジングを無菌包装から取り出し、出荷に起因する損傷がないか調べてください。損傷がある場合は、廃棄してください。
- 2. 挿入前に、標準ルアーリッピングシリジングに7~10ccの空気を注入し、バイロットパレーンを膨張弁に挿入して、子宮内パレーンの完全性をテストします(7, 図1)。空気を注入して、パレーンが膨張したままであることを確認してください。子宮内パレーンが膨張したままでない場合は、使用しないでください。他のUterine PositionOR™ユニットを使用してください。パレーンのテストが成功したら、シリジングすべての空気をパレーンから排出し、さらにシリジングを取り外します。
- 3. 患者は、膀胱結石切除術の伏位でなければなりません。
- 4. 頸部が直接可視化なしに、外科医は標準的な外科的技術を使用し、適切なクランプまたは類似の歯付き器具で前頭部唇をつかむ必要があります。
- 5. 必要に応じて、およそその深度を測定するために、子宮を調べてください。自盛りは、子宮音の自盛りとの比較をガイドするため備わっています。
- 6. Uterine PositionOR™シャフトに合わせて子宮頸部を拡張します。最小で5~8 mm (0.2~0.3インチ) の拡張が推奨されます。
- 7. 先端および子宮内パレーン(1, 図1)を無菌の外科的潤滑油で潤滑してください。
- 8. パレーンが子宮腔内の目的の位置に来るまで、子宮頸部のOSを通してUterine PositionOR™の近位先端を慎重に挿入します。Uterine PositionOR™を挿入する際おおよそその深さのガイドとして、近位先端の目盛マークが提供されます。
- 9. 子宮が後傾している場合は、子宮マニピュレーターを挿入する前にUterine PositionOR™を180度回転させます。子宮内パレーンを子宮腔内に配置し、パレーンを膨らませたら、Uterine PositionOR™を180度回転させて子宮を前傾させます。
- 10. 頸部からクランプを取り外します。
- 11. ハンドル(5, 図1)を取りて、Uterine PositionOR™の外部端を安定させ、固定するまで、Uterine PositionOR™の意図しない変形や前方への動きを防ぎます。
- 12. シリジングを再びバイロットパレーン(7, 図1)に取り付け、抵抗を感じるか、10ccの空気が注入されるか、どちらかが先に起こるまで、子宮内パレーンを空気で膨らませます。注入する空気が10ccを超えないようにしてください。シリジングを慎重に取り外しを弁へ、後方への圧力によるパレーンの意図しない収縮を防ぎます。
- 13. ロッキングアセンブリを子宮口ストッパー(2, 図1)に沿ってスライドさせます。
- 14. ロッキングアセンブリを子宮口ストッパー(2, 図1)まで下げて、つまみネジ(4, 図1)を時計方向へ回してしっかりと締め所定位で固定します。
- 15. 挿入中に子宮内パレーンが破裂しないことを保証するため、バイロットパレーンの収縮性をチェックしてください。
- 16. Uterine PositionOR™のシャフトを軽く引いて、機器が固定されていて、子宮に接していることを確認します。
- 17. C) Uterine PositionOR™の取出しおよび磨耗
- 1. 空のシリジングを再度バイロットパレーン末端の膨張弁(7, 図1)に取り付けます。膨張弁から空気を完全に抜いて、しません。
- 2. つまみネジを反時計方向へ回転させて、ロッキングアセンブリをロック解除し、ハンドルの方へスライドさせて戻します。
- 3. 注:Cervical OSストッパーを配置するときは、目盛り(8, 図1)をガイドとして使用できます。ロッキングアセンブリの直後の番号(4, 図1)は、Cervical OSストッパーの先端の番号(図2)に対応しています。
- 4. 慎重に、腫瘍を取り外してください。腫瘍が外傷を与えることを避けるため、過剰な力をかけないでください。
- 5. Uterine PositionOR™を処分する前に、機器を目視で調べて、無傷であり、すべてのコンポーネントが回収されていることを確認してください。
- 6. 手術が完了したら、標準の手順でUterine PositionOR™をバイオハザード廃棄で処理します。

子宮内注入

Uterine PositionOR™には適切な染料やマーキング液を注入するための経路があります。キャップを取り外し、アルアーロックシリジングをパルーン後部の染料注入ポートに挿入します(6, 図1)。所定液の注入には、ゆっくりと一定の圧力を加えます。染料やマーキング液を注入する時はゆっくりと注入します。

本品に関連して発生した重大な事故は、製造者およびユーザーや患者が居住する加盟国での報告が必要があります。

図1

- 1. 子宮内パレーン
- 2. 子宮口ストッパー
- 3. 固定アセンブリ
- 4. ホルダ
- 5. ハンドル
- 6. キャップ/染料注入口
- 7. 膨張弁とパイロットパレーン
- 8. メモリ線

使用説明書: Uterine PositionOR™

診断: 子宮マニピュレータとインジェクタ、先端部規認不可能

禁忌 / 臨床的利点
Uterine PositionOR™は子宮触診、および腹腔鏡下子宮腔上部切開術、ミニラップ卵管結紮、腹腔鏡下卵管閉塞、診断用腹腔鏡検査を含む腹腔鏡手術における流体注入に適応されます。また、子宮や子宮頸部を可動させることができます。そのため、他の手術器具をより安全かつ最適に使用することができます。

禁忌

- 以下の場合、本機器を使用しないでください:
 - 妊娠または妊娠の疑いのある患者
 - 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
 - 子宮の長さが短い(4cm未満)患者
 - 腹腔鏡アプローチを受ける初期の子宮頸部悪性腫瘍の患者
 - 体外受精に関する生殖補助医療(ART)の治療中または。
- 本機器は、レーザーパックストップとしての使用は目的としていません。

注意 / 警告

- 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、熟知していただけなければなりません。
 - ・ 本品は、子宮内手術、腹腔鏡手術、診断法、婦人科骨盤解剖、子宮内牽引器具の設置に熟練した外科医のみが使用できます。
 - ・ 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。
 - ・ 子宮頸部または子宮に病変のある患者には注意が必要です。
 - ・ 使用する前に、空気で子宮内パレーンを膨張させ、収縮することで、子宮内パレーンの膨張や機能が適切であることをテストします。
 - ・ 挿入する前に、子宮内パレーンに潤滑剤を塗布します。
 - ・ Uterine PositionOR™を挿入する前に、頭部を抜き取る必要があるかチェックします。安全に挿入でき、子宮穿孔、頸部の負傷や子宮内パレーンの断裂のリスクを軽減するために、頭部の直径は最低でも5-8mm(0.2-0.3in)ある必要があります。
 - ・ 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徵候がないか調べて適切な臨床位置をとらなければなりません。
 - ・ 子宮内パレーンが吸収している状態で本品を使用しないでください。
 - ・ 子宮内パレーンを膨らますために(1, 図1)、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、パルーンが破裂することがあります。
 - ・ 染料マーキング液は、ハンドル後部のインジェクションポートキヤップ/染料注入口のみから注入してください。その他のデバイスまたはランプをバイロットパレーンへ接続しないでください。
 - ・ 液体媒剤を注入する場合、製品に添付されている製造元の使用説明書に厳密に従ってください。
 - ・ バイロットパレーン(7, 図1)を頻繁にチェックし、子宮内パレーンが膨張していることを確認します。子宮内パレーンが破裂した場合、バイロットパレーンはほんの時短を感じません。子宮内パレ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。Uterine PositionOR™を取り外し新しいものと交換してください。
 - ・ Uterine PositionOR™を使用して子宮を触診する際は固定アセンブリ(3, 図1)を常にロックしてください。
 - ・ 腹腔鏡下での上顎部の子宮摘出では、子宮の解剖や切開の際にUterine PositionOR™と切開器具が接触しないようにして、患者の負傷のリスクを低減する必要があります。機器への損傷や子宮内パレーンの破裂が、起る場合もあります。
 - ・ 本機器は、24時間までの短期使用のために設計されています。
 - ・ 子宮穿孔のリスクを減らすため、Uterine PositionOR™は子宮腔の方向に沿って(前屈子宮の場合は前方に、後屈子宮の場合は後方)挿入する必要があります。子宮の方向を測定するため、骨盤検査を実施しなければなりません。子宮深度を評価するため、子宮腔を超音波で調べます。子宮が非常に小さい場合は、特に注意が必要です。
 - ・ Uterine PositionOR™は、子宮音として使用できません。
 - ・ 機器の動きが子宮壁裂傷や以降の出血を引き起こすことがあるため、Uterine PositionOR™は、大きい出産後の子宮での使用は推奨されません。
 - ・ パッケージが乾燥して、未開封で損傷を受けていないなら、本機器は無菌と見なされます。ボーチが損傷していたり、包装されたシールが壊れていたりする場合は、使用しないでください。

使用説明書

A) Uterine PositionOR™の挿入と位置決め

- 1. Uterine PositionOR™およびシリジングを無菌包装から取り出し、出荷に起因する損傷がないか調べてください。損傷がある場合は、廃棄してください。
- 2. 挿入前に、標準ルアーリッピングシリジングに7~10ccの空気を注入し、バイロットパレーンを膨張弁に挿入して、子宮内パレーンの完全性をテストします(7, 図1)。空気を注入して、パレーンが膨張したままであることを確認してください。子宮内パレーンが膨張したままでない場合は、使用しないでください。他のUterine PositionOR™ユニットを使用してください。パレーンのテストが成功したら、シリジングすべての空気をパレーンから排出し、さらにシリジングを取り外します。
- 3. 患者は、膀胱結石切除術の伏位でなければなりません。
- 4. 頸部が直接可視化なしに、外科医は標準的な外科的技術を使用し、適切なクランプまたは類似の歯付き器具で前頭部唇をつかむ必要があります。
- 5. 必要に応じて、およそその深度を測定するために、子宮を調べてください。自盛りは、子宮音の自盛りとの比較をガイドするため備わっています。
- 6. Uterine PositionOR™シャフトに合わせて子宮頸部を拡張します。最小で5~8 mm (0.2~0.3インチ) の拡張が推奨されます。
- 7. 先端および子宮内パレーン(1, 図1)を無菌の外科的潤滑油で潤滑してください。
- 8. パレーンが子宮腔内の目的の位置に来るまで、子宮頸部のOSを通してUterine PositionOR™の近位先端を慎重に挿入します。Uterine PositionOR™を挿入する際おおよそその深さのガイドとして、近位先端の目盛マークが提供されます。
- 9. 子宮が後傾している場合は、子宮マニピュレーターを挿入する前にUterine PositionOR™を180度回転させます。子宮内パレーンを子宮腔内に配置し、パレーンを膨らませたら、Uterine PositionOR™を180度回転させて子宮を前傾させます。
- 10. 頸部からクランプを取り外します。
- 11. ハンドル(5, 図1)を取りて、Uterine PositionOR™の外部端を安定させ、固定するまで、Uterine PositionOR™の意図しない変形や前方への動きを防ぎます。
- 12. シリジングを再びバイロットパレーン(7, 図1)に取り付け、抵抗を感じるか、10ccの空気が注入されるか、どちらかが先に起こるまで、子宮内パレーンを空気で膨らませます。注入する空気が10ccを超えないようにしてください。シリジングを慎重に取り外しを弁へ、後方への圧力によるパレーンの意図しない収縮を防ぎます。
- 13. ロッキングアセンブリを子宮口ストッパー(2, 図1)に沿ってスライドさせます。
- 14. ロッキングアセンブリを子宮口ストッパー(2, 図1)まで下げて、つまみネジ(4, 図1)を時計方向へ回してしっかりと締め所定位で固定します。
- 15. 挿入中に子宮内パレーンが破裂しないことを保証するため、バイロットパレーンの収縮性をチェックしてください。
- 16. Uterine PositionOR™のシャフトを軽く引いて、機器が固定されていて、子宮に接していることを確認します。
- 17. C) Uterine PositionOR™の取出しおよび磨耗
- 1. 空のシリジングを再度バイロットパレーン末端の膨張弁(7, 図1)に取り付けます。膨張弁から空気を完全に抜いて、しません。
- 2. つまみネジを反時計方向へ回転させて、ロッキングアセンブリをロック解除し、ハンドルの方へスライドさせて戻します。
- 3. 注:Cervical OSストッパーを配置するときは、目盛り(8, 図1)をガイドとして使用できます。ロッキングアセンブリの直後の番号(4, 図1)は、Cervical OSストッパーの先端の番号(図2)に対応しています。
- 4. 慎重に、腫瘍を取り外してください。腫瘍が外傷を与えることを避けるため、過剰な力をかけないでください。
- 5. Uterine PositionOR™を処分する前に、機器を目視で調べて、無傷であり、すべてのコンポーネントが回収されていることを確認してください。
- 6. 手術が完了したら、標準の手順でUterine PositionOR™をバイオハザード廃棄で処理します。

子宮内注入

Uterine PositionOR™には適切な染料やマーキング液を注入するための経路があります。キャップを取り外し、アルアーロックシリジングをパルーン後部の染料注入ポートに挿入します(6, 図1)。所定液の注入には、ゆっくりと一定の圧力を加えます。染料やマーキング液を注入する時はゆっくりと注入します。

本品に関連して発生した重大な事故は、製造者およびユーザーや患者が居住する加盟国での報告が必要があります。

図1

- 1. 子宮内パレーン
- 2. 子宮口ストッパー
- 3. 固定アセンブリ
- 4. ホルダ
- 5. ハンドル
- 6. キャップ/染料注入口
- 7. 膨張弁とパイロットパレーン
- 8. メモリ線

使用説明書: Uterine PositionOR™

適應症／臨床效益

Uterine PositionOR™ 適用於腹腔鏡手術期間的子宮操作，和注射液體，包括腹腔鏡上子宮頸切除術、子宮腔切開術、腹腔鏡輸卵管栓塞或診斷性腹腔鏡檢查。
本裝置移動子宮，增強關鍵結構的視覺化和解剖標誌。此外，其連接和移動子宮和子宮頸的能力有利於其他手術裝置的更安全及最佳化使用。

禁忌症

- 不應使用裝置於：
• 已知或懷疑懷孕之患者
• 已知或疑似子宮或輸卵管感染之患者
• 有造影劑過敏的患者
• 子宮深度短（<4cm）之患者
• 患有早期子宮頸惡性腫瘤的患者，執行腹腔鏡檢查。
• 於體外受精相關之輔助生產科技（ART）程序期間

本裝置的預期用途並非作為雷射托架使用。

注意／警告

使用本裝置前，所有使用者必須閱讀並熟悉裝說明書中的全部指示、警告、禁忌症與注意事項。
• 本裝置應僅限接受過子宮內手術、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妥善技術訓練之外科醫師所使用。
• 該裝置僅限單次使用。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之效能、安全性和可靠性。
• 於患有子宮頸或子宮病的患者上應注意。
• 裝置插入之前，請將子宮內氣球充氣並放氣，測試子宮內氣球以達到適當的充氣與功能。
• 插入之前潤滑子宮內氣球。
• 插入 Uterine PositionOR™ 前，檢查子宮頸擴張的需求。子宮頸口直徑應至少 5-8mm (0.2-0.3in)，以便於執行安全插入，且減少子宮穿孔、子宮頸受傷、或子宮內氣球破裂之風險。
• 與所有子宮內裝置一樣，不當使用會造成子宮穿孔和後續出血之風險。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孔及後續出血跡象，並採取適當的臨床步驟。
• 在子宮內氣球充氣後，請勿插入或移除 Uterine PositionOR™。
• 於子宮內氣球充氣時，請勿使用此裝置操作。
• 請勿使用任何液體將子宮內氣球充氣（1, 圖 1）。使用液體可能會導致氣球過度充氣。
• 請勿將染料／標記液體透過前導氣球注入充氣閥。僅應透過握後方的蓋子／染料注射埠（6, 圖 1）而注射染料／標記液體。請勿連接其他裝置或管線至前導氣球。
• 註明任何液體介質時，請嚴格遵守製造商所提供之操作說明，用於附帶產品。
• 經常檢查前導氣球（7, 圖 1），以確保子宮內氣球充氣。如果子宮內水球破裂，則在擠壓時前導氣球將不感到牢固。如果子宮內氣球已破裂，請立即停止所有操作。使用新單位移除替換 Uterine PositionOR™。
• 在使用 Uterine PositionOR™ 執行子宮操作時，必須始終鎖住鎖定零件（3, 圖 1）。
• 為減少患者受傷之風險，在腹腔鏡陰道上子宮切除術中，於摘除和切除子宮的過程中，須避免 Uterine PositionOR™ 和摘除儀器之間的接觸。可能發生裝置損壞和／或子宮內氣球破裂。
• 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孔及後續出血跡象，並採取適當的臨床步驟。
• 裝置設計為短期使用，但請勿超過 24 小時。
• 必須沿子宮腔方向插入 Uterine PositionOR™（子宮前傾者在前側，子宮後傾者在後側），以降低子宮穿刺的可能。應進行子宮腔檢查，以確定子宮方向。探測子宮腔以評估子宮深度。若子宮甚小，則應格外注意。
• 請勿將 Uterine PositionOR™ 作為子宮探針使用。
• Uterine PositionOR™ 不建議用於擴大的產後子宮，因裝置移動可能造成子宮壁裂傷與後續出血。
• 若包裝乾燥、未開啟、未受損，裝置為無菌。若包裝袋受損或包裝封口破損，請勿使用。

使用說明

A. 插入和定位 Uterine PositionOR™

- 從無菌包裝取出 Uterine PositionOR™，並檢驗運送過程所造成之損壞。若留意到任何損壞，請丟棄。
- 在插入前，透過將 7 至 10cc 空氣抽出標準 Luer 滑脫式注射器並利用前導氣球（7, 圖 1）並插入充氣閥，而測試子宮內氣球完整性。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 Uterine PositionOR™ 單元。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。
- 應放置患者於膀胱石切除術背側位置。
- 於子宮頸直接視覺化時，外科醫師應使用適合血管鉗或類似的齒狀儀器抓取子宮頸前側。
- 必要時，探測子宮以測定近似深度。提供刻度作為一份指南，用於分級子宮探針之比較。
- 擴張子宮頸以適應 Uterine PositionOR™ 鏈。建議最小擴張 5-8 毫米（0.2-0.3 英寸）。
- 以無菌手術潤滑劑潤滑尖端和子宮內氣球（1, 圖 1）。
- 小心地將 Uterine PositionOR™ 的近端尖端插入子宮 OS，直到球囊位於子宮腔內的所需位置。插入 Uterine PositionOR™ 時，近端尖端上的刻度標記可作為大致深度指南。
- 如果子宮後傾，請在插入子宮操縱器之前將 Uterine PositionOR™ 旋轉 180°。一旦宮內球囊位於子宮腔內並且球囊已經膨脹，旋轉 Uterine PositionOR™ 180° 使子宮前傾。
- 從 cervix 移除血管鉗。
- 直到定位為止，使用把手（5, 圖 1）穩定 Uterine PositionOR™ 的外部末端，以防止 Uterine PositionOR™ 意外位移或向前移動。
- 將注射器重新附著前導氣球（7, 圖 1），以空氣來充氣子宮內氣球，直到您感到阻力或已注入了 10ml 空氣為止，以先到者為主。不得超過 10cc 的空氣。小心移除注射器以關閉閥，且防止由於反向壓力而不慎將氣球排氣。

B. 子宮頸鎖定之定位

- 沿著 Uterine PositionOR™ 滑動子宮頸阻塞器（2, 圖 1），直到頂住子宮頸定位為止。
- 將鎖定零件移至子宮頸口制動器（2, 圖 1），並順時針旋轉手轉螺絲（4, 圖 1）以固定到位直至鎖緊為止。請勿過度鎖緊手轉螺絲。

注意：刻度標記（8, 圖 1）可用作定位 Cervical OS 塞子時的指南。緊跟在鎖定組件（4, 圖 1）之後的數字對應於 Cervical OS Stopper 尖端的數字（圖 2）。

3. 為確保子宮內氣球插入時尚未破裂，請檢查前導氣球之崩緊度。

4. 輕拉至 Uterine PositionOR™ 軸上，以確保裝置固定並與子宮密合。

C. Uterine PositionOR™ 之移除與丟棄

- 將空的注射器重新與引導性氣球末端的充氣閥相連（圖 1）；將空氣從子宮內水球完全抽出以放氣。
- 逆時針轉動手轉螺絲，將鎖定零件解鎖，然後朝著把手向後滑動。
- 小心從陰道移除裝置，請問過度施力以避免傷到陰道腔。
- 丟棄 Uterine PositionOR™ 前，請目視檢驗該裝置以檢查其是否完好無損並已收回所有零件。
- 於手術完成時，應依標準程序丟棄 Uterine PositionOR™ 於具生物危險性廢棄物中。

子宮內注射

Uterine PositionOR™ 具有用於注射適當染料或標記材料之通道。移除蓋子並插入 Luer 鎖定注射器至把手後方染料注射埠（6, 圖 1）。於注射處方液體時，使用緩慢且穩定之壓力。請勿快速注射染料／標記液體。

發生任何與此裝置相關的嚴重事件，應回報製造商及使用者和／或患者所在成員國之主管機關。

圖 1

1. 宮內球囊
2. 宮頸操作系統塞
3. 鎖定組件
4. 指旋螺釘
5. 處理
6. 帽／染料注射埠
7. 帶先導球囊的充氣閥
8. 刻度标记

	Product conforms with essential requirements of European Medical Device Regulation 2017/745		Authorized representative in the European Community/European Union		Not made with natural rubber latex
	Caution: consult accompanying documents		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		Medical Device
	Keep away from sunlight		Consult Instructions for Use		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Keep dry		Method of sterilization using ethylene oxide		Single sterile barrier system
	Use-by date		Catalogue number		Quantity
	Batch code		Unique device identifier		Date of manufacture
	Manufacturer		Trademark protected.		Indicates the authorized representative in Switzerland
	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: 616-699-7100, Toll-Free: 888-364-7004

The O R Company Pty Ltd, 4/47 Wangara Road, Cheltenham, VIC, 3192, AUSTRALIA, symmetrysurgical.com

OBELIS SA, Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM, Tel: +(32) 2 732954

OBELIS SWISS GmbH, Ruessensstrasse 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: 06-06-2024

PM_UE-POR_101_V10