

診斷子宮機器臂、隱形嘴

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、腹腔鏡輸卵管堵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
- 患有早期子宮頸感性腫瘤的患者，執行腹腔鏡檢查。
- 於體外受精相關之輔助生殖科技 (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包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，檢查子宮頸擴張之需求。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、子宮頸受傷和、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。
- 在子宮內氣球充氣後，請勿插入或移除 Uterine PositionOR™。
- 於子宮內氣球排氣時，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)。使用液體會導致氣球過度充氣和。
- 請勿將染料／標記液體透過前導氣球注入充氣閥。僅應透過握把後方的蓋子／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。
- 注射任何液體介質時，請嚴格遵守製造商提供之操作說明，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。
- 必須沿子宮腔室方向插入 Uterine PositionOR™ (子宮前傾者在左側，子宮後傾者在右側)，以降低子宮穿孔的可能。應進行骨盆腔檢查，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™ 不建議用於增大的產後子宮，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 空氣抽入標準 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法背側位置。
- 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唇。
- 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™ 軸。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™ 的近端尖端插入頸 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. 子宮頸停止之定位

- 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 Cervial 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 Cervial OS Stopper 尖端的數字 (圖 2)。
- 為確保子宮內氣球插入時尚未破裂，請檢查前導氣球之繃緊度。
- 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，然後朝著把手方向滑動。
- 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。
- 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。
















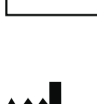

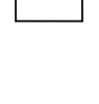



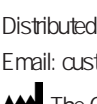
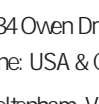
子宮內注射



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 | 5. 處理 |
| 2. 宮頸操作系統塞 | 6. 帽/染料注射 |
| 3. 鎖定組件 | 7. 帶先導球囊的充氣閥 |
| 4. 指旋螺釘 | 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.		

Distributed exclusively in USA by: Symmetry Surgical, 3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA
Email: customerservice@symmetrysurgical.com, Telephone: USA & CANADA +1 800-251-3000 (Monday-Friday, 7:00AM - 5:30PM CST)

The O R Company Pty Ltd, 447 Wangara Road, Cheltenham, VIC, 3192, AUSTRALIA, symmetrysurgical.com
 OBELIS SA, Bd Général Wahnis 53, 1030 Brussels, BELGIUM, Tel: +(32) 2 7325954