

anestesiata(m) (mītra) για να μειωθεί η πιθανότητα διάτρησης της μήτρας. Θα πρέπει να εκτελείται εξέταση της πίεσης για τον προσδιορισμό της κατεύθυνσης της μήτρας. Εκτελέστε υπέρηχο καλύτερης της μήτρας ώστε να εκτιμηθεί το βάθος της μήτρας.
Πιλοτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται στην περίπτωση μιας πολύ μικρής μήτρας.

- MHN χρησιμοποιείτε το Uterine PositionOR™ ως μητρομήλη.
- Το Uterine PositionOR™ δεν συνιστάται για χρήση σε μήτρα μελόια μγεθώνος μετά την περίοδο λοχείας, διότι τυχόν μετακίνηση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του τοιχώματος της μήτρας και επακόλουθη αιμορραγία.
- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εάν η συσκευασία είναι στείλη, σφραγισμένη και δεν έχει υποστεί ζημία. ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει υποστεί ζημία ή το συσκευασμένο παρέμβυσμα έχει σπάσει.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε το Uterine PositionOR™ από την αποστειρωμένη συσκευασία και να επιθεωρήστε για τυχόν ζημιές που οφείλονται στην αποστείλ. Απορρίψτε το εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημία.
- Πριν από την εισαγωγή, ελέγξτε την ακεραιότητα του ενδομήτριο μπαλονιού απορροφώντας 7-10 cc αέρα μέσα σε μια τυπική σύριγγα τύπου Luer Slip και εισαγάγετε τη στη βάλβιδα πλήρωσης με το μπαλονιό-οδηγό (7, Εικόνα 1). Εγχύστε αέρα για να επιβεβαιώσετε ότι το μπαλόνι παραμένει διογκωμένο. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν το ενδομήτριο μπαλόνι δεν παραμένει διογκωμένο. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε μια άλλη μονάδα Uterine PositionOR™. Μετά την επιτυχή δοκιμή του μπαλονιού, αποδιόγκωστε το μπαλόνι αφαιρώντας όλον τον αέρα με τη σύριγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
- Ν ασθένεις θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπια θέση λίθοτομίας.
- Με τον τράχηλο υπό άμεση απεικόνιση, ο χειρουργός θα πρέπει να πιώσει το πρόσθιο τραχηλικό χείλος με έναν κατάλληλο σφιγκτήρα ή παρόμοιο εργαλείο με οδοντωδείς.
- Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε υπέρηχο μήτρας για να προσδιορίσετε κατά προσέγγιση το βάθος. Οι διαβαθμίσεις παρέχονται ως οδηγός σύγκρισης με μια διαβαθμισμένη μητρομήλη.
- Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε υπέρηχο μήτρας για να προσδιορίσετε κατά προσέγγιση το βάθος. Οι διαβαθμίσεις παρέχονται ως οδηγός για την προσαρμογή της διαμέτρου των 5mm (0.2in) του Uterine PositionOR™.
- Λιπάνετε το άκρο και το ενδομήτριο μπαλόνι (1, Σχήμα 1) με ένα αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό
- Εισαγάγετε προσεκτικά το εγγύς άκρο του Uterine PositionOR™ διαμέσου του τραχηλικού στομίου μέχρι το μπαλόνι να βρεθεί στη επιθυμητή θέση μέσα στην κοιλότητα της μήτρας. Εάν η μήτρα έχει ανασταθεί, περιστρέψτε το Uterine PositionOR™ 180° πριν από την εισαγωγή του ενδομήτριο μπαλονιού. Μόλις τοποθετηθεί, περιστρέψτε το Uterine PositionOR™ 180° για αναστροφή της μήτρας.
- Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από τον τράχηλο.
- Χρησιμοποιώντας τη λαβή (5, Εικόνα 1), σταθεροποιήστε το εξωτερικό άκρο του Uterine PositionOR™ για να αποτρέψετε την ακούσια μετατόπιση ή την προς τα εμπρός κίνηση του εργαλείου Uterine PositionOR™ μέχρι να τοποθετηθεί στη θέση του.
- Προσρρίψτε ξανά τη σύριγγα στο μπαλόνι οδηγό (7, Εικόνα 1) και διογκώστε το ενδομήτριο μπαλόνι με αέρα, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση ή 10 cc αέρα, όποιο συμβεί πρώτο. ΜΗΝ υπερβαίνετε τα 10 cc αέρα. Αφαιρέστε προσεκτικά τη σύριγγα για να κλείσετε τη βάλβιδα και να αποτρέψετε την ακούσια αποδιόγκωση του μπαλονιού λόγω αντίστροφης πίεσης.

Β. Τοποθέτηση του τραχηλικού αναστάλα

- Στρέψτε τον τραχηλικό αναστάλα (2, Εικόνα 1) κατά μήκος του Uterine PositionOR™ μέχρι να τοποθετηθεί έναντι του τραχηλίου.
- Μετακινήστε τη διάσθια σφραγίσση στον αναστάλα τραχηλικού στομίου (2, Εικόνα 1) και στρεψτείτε την στη θέση της σφραγίσσης τη βίδα-πεταλούδα (4, Εικόνα 1) δεξιάστροφα μέχρι να σφίξει. ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά τη βίδα-πεταλούδα.
- Για να βεβαιωθείτε ότι το ενδομήτριο μπαλόνι δεν έχει υποστεί ρήξη κατά την εισαγωγή, ελέγξτε την τάση του μπαλονιού οδηγού.
- Επαρμόστε ήπια ελξη στον αδόντα του συστήματος Uterine PositionOR™ για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλισμένη και προσορτημένη στη μήτρα.

Γ.Αφαιρέση και απόρριψη του Uterine PositionOR™

- Επανεπαρτήστε για μια κενή σύριγγα στη βάλβιδα πλήρωσης στο άκρο του μπαλονιού οδηγού (7, Εικόνα 1).Αποσύρτε πλήρως τον αέρα από το ενδομήτριο μπαλόνι να αποδιόγκωθεί.
- Αποσφραμίστε τη διάσθια σφραγίσση υφιστάμενη τη βίδα-πεταλούδα αριστεράστροφα και σύρετε προς τα πίσω προς τη λαβή.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από τον κόλπο. ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη για να αποφευχθεί ο τραυματισμός του κοιλιακού καναλιού.
- Πριν από την απόρριψη του Uterine PositionOR™ , επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι είναι θάικη και ότι όχουν ανακπηθεί όλα τα εξαρτήματα.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, το Uterine PositionOR™ θα πρέπει να απορρίπτεται σε βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία.

ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΕΣ ΕΓΧΥΣΕΙΣ

Το σύστημα Uterine PositionOR™, διαθέτει ένα κανάλι για την έγχυση κατάλληλων χρωστικών ουσιών ή σκιαγραφικών υλικών. Αφαιρέστε το πώμα και εισαγάγετε μια σύριγγα με σκιαστικό lier lock στη θύρα έγχυσης χρωστικών ουσιών (6, Εικόνα 1) στο πίσω μέρος της λαβής. Χρησιμοποιήστε αργή και σταθερή πίεση για την έγχυση συνταγογραφούμενων υγρών. ΜΗΝ εγχέτε χρωστικές ουσίες/ σκιαγραφικά υγρά με τυχόν ρυθμό.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει προκύψει σε σχέση με αυτή η συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης /και η ασθενής.

- | | | | | | |
|----------------------------------|--|--|--|--|--|
| Εικόνα 1 | | | | | |
| 1. Ενδομήτριο μπαλόνι | 5. Λαβή | | | | |
| 2. Αυχενικό πώμα OS | 6. Έγχυση καλύμματος / βαφής | | | | |
| 3. Σύστημα βιάδα κλειδώματος και | 7. Βαλβίδα πλήρωσης και μπαλόνι οδηγήσης | | | | |
| 4. Βιάδα | | | | | |

INSTRUCCIONES DE USO: Uterine PositionOR™

Manipulador para diagnóstico uterino

INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLÍNICOS

El Uterine PositionOR™ está indicado para la manipulación del útero y la inyección de líquidos durante procedimientos laparoscópicos, incluida la histerectomía supracervical laparoscópica, la ligadura de trompas minilapar, la occlusión tubárica laparoscópica o el diagnóstico por laparoscopia. El dispositivo moviliza el útero, mejorando la visualización de las estructuras clave y los puntos de referencia anatómicos. Además, su capacidad para articular y movilizar el útero y el cuello uterino facilita un uso más seguro y óptimo de otros dispositivos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no debe utilizarse en:

- Pacientes con embarazo conocido o probable,
- Pacientes con infección uterina o de las trompas conocida o probable,
- Pacientes con alergia a los medios de contraste,
- Pacientes con longitud uterina corta (<4 cm),
- Pacientes con malignidad cervical en etapa temprana sometidos a un abordaje laparoscópico,
- Durante el procedimiento de Tecnología de Reproducción Asistida (TRA) relacionado con la fecundación in vitro.

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

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

Todos los usuarios deben leer y familiarizarse con todas las instrucciones, advertencias, contraindicaciones y precauciones que figuran en el prospecto antes de utilizar este dispositivo.

- Este dispositivo debe ser utilizado sólo por cirujanos con experiencia en técnicas apropiadas de cirugía intrauterina, cirugía laparoscópica, procedimientos diagnósticos, anatomía pélvica ginecológica y colocación de instrumentos de retracción intrauterinos.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocessado.
- Deben tomarse precauciones en pacientes con patología cervical o uterina.
- Antes de usarlo, compruebe con aire que el globo intrauterino se hincha y deshincha adecuadamente.
- Lubrique el globo intrauterino antes de insertarlo.
- Compruebe si es necesario dilatar el cuello del útero antes de insertar el Uterine PositionOR™. Los orificios cervicales deben tener por lo menos 5 mm (0,2 pulgadas) de diámetro para facilitar la introducción segura y reducir el riesgo de perforación uterina, lesiones en el cuello del útero y/o ruptura del globo intrauterino.

- Al igual que con todos los dispositivos intrauterinos, un uso inadecuado puede perforar el útero y provocar una hemorragia. El cirujano debe examinar al paciente con cuidado para buscar cualquier indicio de perforación uterina y hemorragia subsiguiente, y seguir los pasos clínicos adecuados.
- NO inserte ni extraiga el Uterine PositionOR™ con el globo intrauterino hinchado.
- NO utilice este dispositivo cuando el globo intrauterino esté deshinchado.NO utilice ningún líquido para hinchar el globo intrauterino. El uso de líquido puede sobredilatar y reventar el globo.
- Deben tomarse precauciones en pacientes con patología cervical o uterina.
- Antes de usarlo, compruebe con aire que el globo intrauterino se hincha y deshincha adecuadamente.
- Lubrique el globo intrauterino antes de insertarlo.
- Compruebe si es necesario dilatar el cuello del útero antes de insertar el Uterine PositionOR™. Los orificios cervicales deben tener por lo menos 5 mm (0,2 pulgadas) de diámetro para facilitar la introducción segura y reducir el riesgo de perforación uterina, lesiones en el cuello del útero y/o ruptura del globo intrauterino.

- El conjunto de bloqueo (3, Figura 1) debe estar cerrado en todo momento cuando se utilice el Uterine PositionOR™ para manipular el útero.
- En la histerectomía supracervical laparoscópica, debe evitarse el contacto entre el Uterine PositionOR™ y los instrumentos de disección durante la disección uterina y la ecisión para reducir el riesgo de lesionar al paciente. También se puede dañar el dispositivo y/o romper el globo intrauterino. El dispositivo está diseñado para un uso breve, no superior a 24 horas.
- Uterine PositionOR™ debe insertarse en la dirección de la cavidad uterina (en sentido anterior en un útero en anteversión y en sentido posterior en un útero en retroversión) para reducir las posibilidades de perforación uterina. Debe realizarse un examen pélvico para determinar la dirección del útero. Sondée la cavidad uterina para medir la profundidad uterina. Extreme el cuidado si el útero es muy pequeño.
- NO utilice Uterine PositionOR™ como sonda uterina.
- Uterine PositionOR™ no se recomienda en un útero grande y post-parto ya que el movimiento del dispositivo puede provocar desgarros en la pared uterina y el sangrado subsiguiente.
- El dispositivo se mantiene estéril si el paquete está seco, sin abrir y sin daños. No lo use si la bolsa está dañada o el sello roto.

INSTRUCCIONES DE USO

A) Inserción y posicionamiento del Uterine PositionOR™

- Extraiga el Uterine PositionOR™ de su envase estéril y examínelo para ver si ha sufrido daños durante el envío. Deséchelo si detecta cualquier daño.
- Antes de la inserción, compruebe la integridad del globo intrauterino introduciendo 7-10 cc de aire en una jeringa Luer Slip estándar e insértela en la válvula de inflado con globo piloto (7, Figura 1). Inyecte el aire para confirmar que el globo permanece hinchado. No utilice el globo intrauterino si no está correctamente hinchado. Deseche la unidad y utilice otra unidad del Uterine PositionOR™. Después de probar con éxito el globo, deshinche

extrayendo todo el aire con la jeringa y, a continuación, retire la jeringa.

- El paciente debe colocarse en posición de litotomía dorsal.
- Con el cuello del útero bajo visualización directa, el cirujano debe aplicar una técnica quirúrgica estándar para sujetar el labio cervical anterior con una abrazadera adecuada o un instrumento dentado similar.
- Si necesario, sondée el útero para determinar la profundidad aproximada. Las graduaciones se proporcionan como guía para la comparación con un sonido uterino graduado.
- Si es necesario, inserte una sonda en el útero para determinar la profundidad aproximada. Las graduaciones se proporcionan como guía para acomodar el diámetro de 5 mm (0,2 pulgadas) del eje del Uterine PositionOR™.
- Lubricue la punta y el globo intrauterino (1, Figura 1) con un lubricante quirúrgico estéril.
- Inserte con cuidado la punta proximal del Uterine PositionOR™ a través del orificio cervical hasta que el globo esté en la posición deseada dentro de la cavidad uterina. Si el útero está en retroversión, gire el Uterine PositionOR™ 180° antes de insertar el globo intrauterino. Una vez insertado, gire Uterine PositionOR™ 180° para inclinar el útero.
- Retire la abrazadera del cuello del útero.
- Utilizando el asa (5, Figura 1), establezca el extremo externo de Uterine PositionOR™ para evitar un desplazamiento inadvertido o un movimiento hacia delante de Uterine PositionOR™ hasta que esté colocado.
- Reconecte la jeringa de globo piloto (7, Figura 1) e hinche el globo intrauterino con aire hasta que note resistencia o inyecte 10 cc de aire, lo que ocurra primero. No exceda los 10 cc de aire. Retire la jeringa con cuidado para cerrar la válvula y evitar la deflación del globo debido a la presión de retocoso.

B) Colocación de la tapón cervical

- Deslice el tope cervical (2, Figura 1) a lo largo del Uterine PositionOR™ hasta colocarlo contra el cuello uterino.
- Mueva la estructura de bloqueo hasta el tapón cervical (2, Figura 1) y fíjela en su posición girando el tornillo (4, Figura 1) en sentido horario hasta que quede apretado.
- Para asegurarse de que el globo intrauterino no se rompa durante la inserción, compruebe la tirantez del globo piloto.
- Tire suavemente del eje del Uterine PositionOR™ para comprobar que esté colocado de forma segura en el útero.

C) Extraer y desecher Uterine PositionOR™

- Reconecte una jeringa vacía a la válvula de inflado del globo piloto (7, Figura 1); retire completamente el aire del globo intrauterino para deshincharlo.
- Desbloquee la estructura girando el tornillo en sentido anti horario y deslicela hacia el asa.
- Retire con cuidado el dispositivo de la vagina. NO ejerza fuerza excesiva para evitar traumas en el canal vaginal.
- Antes de desecher el Uterine PositionOR™, inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que está intacto y que todos los componentes se han recuperado.
- Al finalizar el procedimiento, se debe desecher el Uterine PositionOR™ como residuo biopeligroso según el procedimiento estándar.

INYECCIONES INTRAUTERINAS

El Uterine PositionOR™ tiene un canal apropiado para la inyección de tintes o materiales de marcado. Retire el tapón e inserte una jeringa con conexión luer en el puerto de inyección de colorante situado en la parte trasera del mango (6, Figure 1). Aplique presión de forma lenta y constante para inyectar los fluidos prescritos. NO inyecte rápidamente los colorantes o marcadores líquidos.

Qualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario o el paciente.					
Figura 1					
1. Globo Intrauterino	5. Asa				
2. Tope Cervical	6. Capucha / Puerto de Inyección de Medio de Contraste				
3. Conjunto de Bloqueo	7. Válvula de Inflado y Globo Piloto				
4. Tornillo de Mariposa					

MODE D'EMPLOI: Uterine PositionOR™ Manipulateur utérin à visée diagnostique

MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES

L'Uterine PositionOR™ est indiqué pour la manipulation de l'utérus, et l'injection de fluides lors des procédures laparoscopiques, y compris l'hystérectomie laparoscopique supracerviciale, la ligature des trompes par mini-laparotomie, l'occlusion tubaire laparoscopique ou la laparoscopie diagnostique.

Le dispositif mobilise l'utérus, améliorant ainsi la visualisation des structures clés et des repères anatomiques. En outre, sa capacité à articuler et à mobiliser l'utérus et le col de l'utérus permet une utilisation plus sûre et plus optimale des autres dispositifs chirurgicaux.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez:

- Des patientes enceintes ou susceptibles d'être enceintes,
- Des patientes atteintes d'une infection uterine ou tubaire avérée ou suspectée,
- Des patientes souffrant d'allergies,
- Des patientes dotés à l'hauteur utérine est <4 cm,
- Des patientes atteintes d'un cancer du col utérin au stade précoce subissant une approche laparoscopique.
- Lors d'une procédure de procréation médicalement assistée (PMA) liée à une fécondation in vitro.

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

MISES EN GARDE / AVERTISSEMENTS

Il est conseillé à tous les utilisateurs de lire attentivement l'ensemble des instructions, avertissements, contre-indications et mises en garde figurant sur ce notice avant d'utiliser le dispositif.

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens formés aux techniques appropriées de chirurgie intra-utérine et de chirurgie laparoscopique, aux procédures diagnostiques, à l'anatomie pelvienne gynécologique et à la mise en place d'instruments de rétraction intra-utérine.
- Ce dispositif est à usage unique. Ce dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant en cas de réutilisation. Le fabricant ne saurait garantir les performances, la sécurité et la fiabilité d'un dispositif ayant été rétreité.
- Il convient de faire preuve de prudence chez les patientes présentant une affection cervicale ou utérine.
- Avant toute utilisation, vérifiez que le ballonnet intra-utérin se gonfle et fonctionne correctement en le gonflant avec de l'air et en le dégonflant.
- Lubrifiez le ballonnet intra-utérin avant l'insertion.
- Vérifiez s'il est nécessaire de dilater le col utérin avant d'insérer l'Uterine PositionOR™. Le col de l'utérus doit présenter un diamètre de 5 mm (0,2 pouce) au moins pour faciliter l'insertion en toute sécurité et pour réduire le risque de perforation uterine, de lésion du col utérin évnt de rupture du ballonnet intra-utérin.
- Comme avec tous les dispositifs intra-utérins, toute mauvaise utilisation peut engendrer une perforation utérine et donc un saignement. Le chirurgien doit examiner la patiente avec attention
- pour écarter tout signe de perforation utérine et de saignement et pour prendre les mesures cliniques qui s'imposent.
- N'INSEREZ pas ou ne retirez pas l'Uterine PositionOR™ avec un ballonnet intra-utérin gonflé.
- N'UTILISEZ PAS ce dispositif à des fins de manipulation lorsque le ballonnet intra-utérin est dégonflé.
- N'UTILISEZ PAS de liquides pour gonfler le ballonnet intra-utérin (1, Figure 1). L'utilisation de liquides pourrait entraîner une distension excessive et une rupture du ballonnet.
- NE PAS injecter de colorants/liquides de marquage dans la valve de gonflage avec ballon pilote. Les colorants/liquides de marquage ne doivent être injectés que par le port d'injection de capuchon/colorant (6, Figure 1) à l'arrière de la poignée. NE PAS attacher d'autres dispositifs ou lignes au ballon pilote.
- Lorsque vous injectez un milieu liquide, veillez à suivrez attentivement les instructions du fabricant fournies avec le produit.
- Vérifiez fréquemment le ballon pilote (7, Figure 1) pour contrôler que le ballon intra-utérin est correctement gonflé. Si le ballon intra-utérin se rompt, le ballon pilote ne sera pas ferme lorsqu'il est pressé. Si le ballon intra-utérin s'est rompu, arrêtez immédiatement toute manipulation. Retirez et remplacez l'Uterine PositionOR™ par une nouvelle unité.
- L'assemblage de verrouillage (3, Figure 1) doit être verrouillé en permanence lors de l'utilisation de l'Uterine PositionOR™ pour les manipulations utérines.

- Dans le cadre d'une hystérectomie laparoscopique supracervicale, il convient d'éviter tout contact entre l'Uterine PositionOR™ et les instruments de dissection au cours de la dissection et de l'exicision utérines afin d'éviter de blesser la patiente. Cela pourrait également entraîner l'endommagement du dispositif et/ou la rupture du ballonnet intra-utérin.
- Dispositif destiné à un usage à court terme; ne doit pas être utilisé au-delà de 24 heures.
- L'Uterine PositionOR™ doit être inséré dans le sens de la cavité utérine (approche antérieure en présence d'un utérus antévéré; à approche postérieure en présence d'un utérus rétrovérsé) pour réduire le risque de perforation. Un examen pelvien devra être réalisé pour déterminer le sens de l'utérus. Sondée la cavité utérine pour évaluer sa profondeur. Une extrême prudence sera requise si l'utérus est très petit.
- N'UTILISEZ pas l'Uterine PositionOR™ à titre de sonde uterine.
- Il est déconseillé d'utiliser l' Uterine PositionOR™ dans un large utérus suite à un accouchement car le mouvement du dispositif pourrait entraîner des lacerations de la paroi utérine et, par conséquent, un saignement.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si l'emballage scellé est cassé.

MODE D'EMPLOI

A) Insertion et positionnement de l'Uterine PositionOR™

- Sortez l'Uterine PositionOR™ de son emballage stérile et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé lors de l'expédition. Le cas échéant, jetez-le.
- Avant toute insertion, contrôlez l'intégrité du ballonnet intra-utérin en aspirant 7 à 10 cc d'air dans une seringue Luer-Slip standard et connectez la à la valve de gonflage avec le ballonnet pilote (n° 7 sur la figure n°1). Injectez l'air pour confirmer que le ballonnet reste bien gonflé. N'UTILISEZ PAS le ballonnet si le ballonnet intra-utérin se dégonfle. Jetez-le et utilisez un autre Uterine PositionOR™. Si le test est satisfaisant, dégonflez le dispositif en éliminant tout l'air à l'aide de la seringue, puis retirez la seringue.
- La patiente doit être allongée sur le dos, en position gynécologique.
- Avec le col utérin sous visualisation directe, le chirurgien doit adopter une technique chirurgicale standard pour saisir la lèvre antérieure du col utérin avec une pince adéquate ou un instrument denté similaire.
- Si nécessaire, sondex l'utérus pour déterminer la profondeur approximative de la cavité utérine. Les graduations sont fournies à titre de guide pour comparaison avec une sonde utérine graduée.
- Au besoin, dilatez le col utérin pour laisser passer les 5 mm (0,2 pouce) de diamètre de la tige de l'Uterine PositionOR™.
- Lubrifiez l'extrémité et le ballonnet intra-utérin (n° 1 sur la figure 1) à l'aide d'un lubrifiant chirurgical stérile.
- Insérez délicatement l'extrémité distale de l'Uterine PositionOR™ dans l'orifice cervical jusqu'à ce que le ballonnet se trouve dans la position souhaitée à l'intérieur de la cavité utérine. Si l'utérus est rétrovérsé, faites pivoter l'Uterine PositionOR™ de 180° avant d'insérer le ballonnet intra-utérin. Une fois inséré, faites pivoter l'Uterine PositionOR™ de 180° pour antévérer l'utérus.
- Retirez la pince utilisée pour le col utérin.
- À l'aide de la poignée (n° 5 sur la figure 1), stabilisez l'extrémité externe de l'Uterine PositionOR™ pour empêcher tout déplacement inopiné ou mouvement vers l'avant de l'Uterine PositionOR™ jusqu'à ce qu'il soit en position.
- Fixez à nouveau la seringue au ballonnet pilote (n° 7 sur la figure 1) et gonflez le ballonnet intra-utérin à l'air jusqu'à ressentir une résistance ou

après avoir injecté 10 cc d'air, selon la première situation qui se présente. N'INJECETZ PAS plus de 10 cc d'air. Retirez délicatement la seringue pour fermer la valve et empêcher que le ballonnet ne se dégonfle suite à un retour de pression.

B) Positionnement de la cervicale / vaginale bute cervicale

- Faire glisser la butée cervicale (2, Figure 1) le long de l'Uterine PositionOR™ jusqu'à ce qu'elle soit positionnée contre le col de l'utérus.
 - Descendez l'ensemble de verrouillage (n° 4 sur la figure 1) vers la butée cervicale (n° 2 sur la figure 1) et fixez-la en position en tournant la vis papillon (n°4 sur la figure 1) dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée.
 - Pour vérifier que le ballonnet intra-utérin ne se soit pas rompu pendant l'insertion, vérifiez la tension du ballonnet pilote.
 - Tirez délicatement sur la tige de l'Uterine PositionOR™ pour vous assurer que le dispositif est bien fixé et couplé à l'utérus.
- C) Retrait et élimination de l'Uterine PositionOR™**
- Connectez à nouveau la seringue vide à la Valve de gonflage à l'extrémité du ballonnet pilote (n° 7 sur la figure 1); expulsez totalement l'air contenu dans le ballonnet intra-utérin à dégonfler.
 - Déverrouillez l'ensemble de verrouillage en tournant la vis papillon dans le sens anthoraire et ramenez-le vers la poignée.
 - Retirez délicatement le dispositif du vagin. N'EXERCERZ PAS une force excessive de façon à éviter tout traumatisme du canal vaginal.
 - Avant d'éliminer l'Uterine PositionOR™, inspectez visuellement le dispositif afin de confirmer qu'il soit intact et que tous ses composants aient bien été retirés.

- Au terme de la procédure, il convient de jeter l'Uterine PositionOR™ parmi les déchets contaminés, conformément à la procédure standard.

INJECTIONS INTRA-UTÉRINES

L'Uterine PositionOR™ a un canal pour l'injection de colorants ou matériaux de marquage adéquats. Retirez le bouchon et insérez une seringue Luer-Lock dans le port d'injection de colorant à l'arrière de la poignée(6, Figure 1). Appliquez une pression lente et régulière pour l'injection des liquides prescrits. NE PAS injecter de colorants / liquides de marquage rapidement.

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Figure 1

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Ballonnet Intra-utérin | 5. Poignée |
| 2. Butée Cervicale | 6. Capuchon / Port d'injection du Colorant |
| 3. Assemblage de Verrouillage | 7. Valve de Gonflage et Ballonnet Pilote |
| 4. Vis Papillon | |

ISTRUZIONI PER L'USO: Uterine PositionOR™ Diagnostický děložní manipulátor

INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI

L'Uterine PositionOR™ è indicato per la manipolazione dell'utero e l'iniezione di liquidi durante le procedure laparoscopiche, tra cui l'histerectomia supracervicale laparoscopica, la legatura di tubi minilap, l'occlusione tubolare laparoscopica o la laparoscopia diagnostica. Il dispositivo mobilizza l'utero, migliorando la visualizzazione delle strutture chiave e dei punti di riferimento anatomici. Inoltre, la sua capacità di esporre e mobilitare l'utero e la cervice facilita l'uso più sicuro e ottimale degli altri dispositivi chirurgici.

CONTRAINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere usato su:

- Pazienti in gravidanza sospetta o confermata,
 - Pazienti con infezione dell'utero o delle tube, sospetta o confermata,
 - Pazienti con allergia ai mezzi di contrasto,
 - Pazienti con utero di lunghezza inferiore ai 4 cm,
 - Pazienti con neoplasia cervicale in fase iniziale sottoposti a un approccio laparoscopico.
 - Purante la procedura di riproduzione assistita (PRA) relativa alla fecondazione in vitro.
- Questo dispositivo non è progettato per essere usato come backup laser.

PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE

Prima di utilizzare questo dispositivo, tutti gli utenti devono leggere attentamente tutte le istruzioni, le avvertenze, le controindicazioni e le precauzioni d'uso contenute nel foglio illustrativo.

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi con specifica conoscenza delle tecniche di chirurgia intrauterina, chirurgia laparoscopica, procedure diagnostiche, anatomia pelvica ginecologica e posizionamento di divaricatori intrauterini.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Se riutilizzato, il design del dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore. Il produttore non può offrire alcuna garanzia su prestazioni, sicurezza e affidabilità di un dispositivo riutilizzato.
- Prestate particolare attenzione nei casi di pazienti affette da patologia della cervice o dell'utero.
- Prima dell'utilizzo, verificare la funzionalità del palloncino intrauterino gonfiandolo con aria e sgonfiandolo.
- Prima dell'inserimento lubrificare il palloncino intrauterino.
- Prima di inserire Uterine PositionOR™, verificare se sia necessario dilatare la cervice. L'orificio cervicale deve avere un diametro minimo di 5 mm (0,2 in) per facilitare l'inserimento e ridurre il rischio di perforazione uterina, lesioni della cervice e/o rotture del palloncino intrauterino.
- Come per tutti i dispositivi intrauterini, l'uso improprio può causare una perforazione dell'utero con conseguente sanguinamento. Il chirurgo deve esaminare attentamente la paziente per verificare la presenza di indicatori di perforazione dell'utero e relativo sanguinamento per poter procedere nel modo più appropriato.
- NON inserire o rimuovere Uterine PositionOR™ con il palloncino intrauterino gonfio.
- NON utilizzare questo dispositivo per la manipolazione quando il palloncino intrauterino è sgonfio.
- NON usare liquidi di alcun tipo per gonfiare il palloncino intrauterino (1, Figura 1). L'uso di fluid potrebbe causare un'eccessiva dilatazione e la rottura del palloncino.
- NON iniettare coloranti/fluidi di marcatura nella valvola di gonfiaggio con palloncino pilota. I coloranti/liquidi pper marcatura devono essere iniettati solo attraverso la porta di iniezione del cappuccio/colorante (6, Figura 1) sul retro dell'impugnatura. NON collegare altri dispositivi o linee al pallone pilota.
- Per l'iniezione di mezzi liquidi, seguire attentamente le istruzioni d'uso del produttore allegate al prodotto.
- Controllare frequentemente il palloncino pilota (7, Figura 1) per verificare il gonfiaggio del palloncino intrauterino. Se il palloncino intrauterino si rompe, il palloncino pilota non risulterà solo quando viene strizzato. Se il palloncino intrauterino si è rotto (1, Figura 1), interrompere immediatamente la manipolazione. Rimuovere e sostituire Uterine PositionOR™ con una nuova unità.
- L'uso di un palloncino rotto può causare embolia d'aria e può aumentare il potenziale della perforazione uterina.
- Il sistema di bloccaggio (3, Figura 1) deve essere sempre bloccato quando si utilizza l'Uterine PositionOR™ per la manipolazione uterina. Durante l'histerectomia laparoscopica supracervicale, evitare il contatto tra Uterine PositionOR™ e gli strumenti di dissezione durante la dissezione e l'escissione dell'utero per ridurre il rischio di lesioni nelle pazienti. In questi casi, è possibile anche che si verifichino danni al dispositivo e/o la rottura del palloncino intrauterino.
- Dispositivo progettato per un uso a breve termine e comunque non superiore alle 24 ore.
- Inserire Uterine PositionOR™ seguendo la direzione della cavità uterina (anteriormente in caso di utero antiverso, posteriormente in caso di utero retroverso). Per determinare la direzione dell'utero, effettuare un esame ginecologico. Sondare la cavità uterina per valutare la profondità dell'utero. In caso di utero molto piccolo, prestare particolare attenzione.
- NON usare Uterine PositionOR™ come sonda uterina.
- L'uso di Uterine PositionOR™ non è raccomandato in caso di utero post-parto, perché il movimento del dispositivo potrebbe causare lacerazioni alla parete uterina, con conseguente sanguinamento.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzare se la sacca è danneggiata o se il sigillo della confezione è rotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

사용 설명: Uterine PositionOR™	KO
특수 증상 자동용 머니플레이터	

사용 안내 / 임상적 이점

Uterine PositionOR™는 복강경 부분 자동절제술, 소개복 난관절제술, 복강경 난관 폐쇄, 진단복강경검사를 포함한 복강경 시술 중 자동 조작과 액체 주입에 적합합니다. 이 기기는 자궁을 이동시켜 주요 기관과 해부학적 랜드마크의 시각화를 향상합니다. 또한, 자동 및 자동경부를 이어 움직이게 하는 능력은 다른 특수 장치를 더 안전하고, 적합한 용도로 사용할 수 있게 합니다.

사용 금지 사항

기기를 다음과 같은 경우에 사용해서는 안 됩니다.

- 임신으로 진단되었거나 의심되는 환자
- 자궁 또는 난관 감염으로 진단되었거나 의심되는 환자
- 중약 알레르기 가 있는 환자.
- 자궁 길이가 짧은(4cm 미만) 환자
- 복강경 접근법을 겪는 초기 단계 자궁 경부 악성 환자.
- 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중.

이 기기를 레이저 백스틀(Laser Backstop)으로 사용해서는 안됩니다.

주의사항 / 경고

모든 사용자가 이 기기를 사용하기 전에 이 표장 내 인쇄물에 적힌 모든 설명, 경고, 사용 금지 사항 및 주의사항을 반드시 읽고 숙지해야 합니다.

- 이 기기는 자궁 내 수술, 복강경 시술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁 내 골양외과 도구의 배지에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.
- 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기를 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수명되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.
- 자궁경부 또는 자궁 병리학적 이상이 있는 환자의 경우 주의를 기울여야 합니다.
- 사용하기 전에 자궁내 풍선을 팽창시키고 자동 절제 및 차후 출혈의 위험을 최소화하십시오.
- 삽입하기 전에 자궁 내 풍선을 윤활유를 바르십시오.
- Uterine PositionOR™를 삽입하기 전에 자궁경부를 확장시켜야 하는 지 확인하십시오. 자궁 입구는 안전한 삽입을 용이하게 하고 자궁 천공, 자궁 손상 및/또는 자궁내 풍선 파열의 위험을 줄이기 위해 최소 지름이 5mm(0.2인치)여야 합니다.
- 모든 자궁내 기기와 마찬가지로 잘못된 사용은 자궁 천공 및 차후 출혈의 위험을 증가시킵니다. 외과 전문의는 자궁 천공 및 차후 출혈의 징후가 있는지 환자를 주의 깊게 검사 하고 적절한 임상 조치를 취해야 합니다.
- 자궁내 풍선이 팽창된 상태에서는 Uterine PositionOR™를 삽입하거나 확장하지 않습니다.
- 자궁내 풍선의 공기가 빠졌을 경우 이 기기를 사용하여 조종하지 않습니다.
- 액체를 사용하여 자궁내 풍선을 팽창시키지 마십시오(1, 그림 1). 액체 유체는 잠재적으로 풍선을 과팽창 및 파열시킬 수 있습니다.
- 시술 풍선 안으로 염료 /마강 액체를 주입하지 마십시오. 염료 /마강 액체는 한들 뒤쪽의 주입기 포트를 통해서만 주입해야 합니다(4, 그림 1).

- 액체 매질은 주입 시 제조과 함께 동봉된 제조업체 사용 설명서의 내용을 반드시 따르십시오.
- 자궁 내 풍선이 팽창되는 시점 풍선(7, 그림 1)을 자주 확인하십시오. 자궁내 풍선이 파열되면, 시합 풍선을 눌러보았을 때 단단한 느낌이 들지 않게 됩니다. 자궁내 풍선이 파열되었다면(1, 그림 1), 모든 조종 작업을 즉시 중단하십시오. 해당 Uterine PositionOR™를 제거하고 새 기기로 교체하십시오. 파열된 기구의 사용은 공기 색연증을 야 기할 수 있고, 자궁천공의 가능성을 높일 수 있습니다.
- 자동 조작을 위한 Uterine PositionOR™ 사용 시 항상 잠금 장치(3, 그림 1)를 잠가야 합니다.
- 복강경의 상자궁경부 자동절제술에서 환자 부상의 위험을 줄이려면 자동 절제 및 절적을 반드시 반시시 Uterine PositionOR™와 절제 도구 간의 접촉을 피해야 합니다. 기기 손 상 및/또는 자궁내 풍선이 파열되는 경우도 발생할 수 있습니다.
- 기기는 단기간 사용하는 용도로 제작되었으며 24시간을 초과해서는 안 됩니다.
- 자궁 천공의 잠재적 위험을 줄이려면 Uterine PositionOR™를 자궁강 방향을 따라(자궁전경에서 앞쪽으로, 자궁후경에서 뒤쪽으로) 삽입하십시오. 자궁 방향을 결정하려면 골반 검사를 수행해야 합니다. 자궁 길이를 판단하려면 자궁강의 깊이를 재십시오. 자궁이 아주 작을 경우 더욱 각별한 주의가 필요합니다.
- Uterine PositionOR™를 자궁 벽에 닿을 때는 축전 기구로 사용하지 마십시오.
- 기기의 움직임이 자동 벽에 닿을 및 차후 출혈의 결과를 초래할 수 있으므로 크기가 크고 분만 후인 자궁에는 Uterine PositionOR™ 사용을 권장하지 않습니다.
- 포장용이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.

사용 설명

A) Uterine PositionOR™ 삽입 및 위치 결정

- 살균 처리된 포장용어에서 Uterine PositionOR™를 꺼내어 배움으로 인한 손상이 없는 지 살펴보십시오. 어떤 손상이라도 발견될 경우 폐기하십시오.
- 삽입하기 전에 표준 루어 슬립 주사기에 7~10cc의 공기를 넣고 파일릿 풍선이있는 팽창 밸브에 삽입하여 자궁 내 풍선의 무결성을 테스트합니다(7, 그림 1). 풍선이 부풀어 있는지 확인하기 위해 공기를 주입하십시오. 자궁 내 풍선이 부풀어 있지 않으면 사용하지 마십시오. 다른 Uterine PositionOR™ 장치를 사용하여 자궁내 풍선을 팽창시키지 마십시오. 주사기를 조심스럽게 제거하여 팽창을 제거하여 풍선을 수축시키고 주사기를 제거합니다.
- 환자는 배색화된 포지션으로 놓여야 합니다.
- 외과 전문의는 자궁경부를 직접 시각적으로 보면서 표준 수술 기법을 사용하여 전측 자궁경부의 가장자리를 적절한 클램프 또는 유사한 튜비가 있는 도구로 꼭 잠아야 합니다.
- 필요한 경우 대략적인 깊이를 결정하기 위해 자궁의 깊이를 재십시오. 자궁 길이 눈금과의 비교를 위한 가이드 눈금이 제공됩니다.
- 필요한 경우, 대략적인 깊이를 결정하기 위해 자궁의 깊이를 측정하십시오. 직경 5mm(0.2인치)의Uterine PositionOR™대를 사용하여 위한 가이드로 눈금이 제공됩니다.
- 골반벽과 자궁내 풍선(1, 그림 1)에 살균 처리된 수술용 윤활유를 바르십시오.
- 풍선이 자궁강 내의 원하는 위치에 자리할 때까지 자궁경부 입구를 통해 Uterine PositionOR™의 근위부 끝부분을 조심스럽게 삽입하십시오. 공기 후강 상태일 경우 자궁내 풍선을 팽창하기 전에 Uterine PositionOR™를 180° 회전시키십시오. 삽입하고 나면 Uterine PositionOR™를 180°로 회전시켜 자궁을 전경시킵십시오.
- 자궁경부에서 클램프를 제거합니다.
- 헬륨(5, 그림 1)을 사용하여 Uterine PositionOR™의 외부 끝부분을 안정화시켜 의도하지 않은 분리 또는 자리할 때까지 Uterine PositionOR™의 전방 움직임은 방지하십시오.
- 주사기를 시합 풍선(7, 그림 1)에 재장착하고 저항이 느껴질 때까지 또는 10cc의 공기가 주입될 때까지 어느 쪽이 먼저든 자궁내 풍선을 팽창시키십시오. 공기의 양을 10cc에서 초과하지 마십시오. 주사기를 조심스럽게 제거하여 밸브를 닫고 후방 압력으로 인한 풍선의 의도하지 않은 공기 빠짐을 방지합니다.

B) 자궁경부 입구 스토퍼의 위치

- 자궁경부에 위치할 때까지 Cervical Stop(2, 그림 1)을 Uterine PositionOR™를 따라 밀어 넣습니다.
- 잠금 장치 를 자궁경부 입구 스토퍼 (2, 그림 1) 아래까지 이동시키고 나비 나사 (4, 그림 1)를 꼭 조여질 때까지 시계 방향으로 돌려 제자리에 단단하게 고정하십시오.
- 삽입 도중 자궁내 풍선이 파열되지 않도록 주의하면서 시합 풍선의 팽창함을 확인하십시오.
- Uterine PositionOR™ 대까지 부드럽게 끌어 Uterine PositionOR™가 자궁에 안전하게 고정되고 장착되도록 하십시오.

C) Uterine PositionOR™의 제거 및 폐기

- 빈 주사기를 시합 풍선의 끝부분에 팽창 밸브(7, 그림 1)에 재장착하고 자궁내 풍선에서 공기를 완전히 빼내어 수축시키십시오.
- 나비 나사 를 시계 반대 방향으로 돌리고 헬륨 뒤로 밀어서 잠금 장치를 잠금해제하십시오.
- 절제시 기기를 조심스럽게 꺼내십시오. 지나친 힘을 가해 절편에 큰 충격을 주지 않도록 하십시오.
- Uterine PositionOR™를 폐기하기 전에 시각적으로 기기를 완전히 안전한 상태인지 그리고 모든 구성요소가 회수되었는지 확인하십시오.
- 수술을 마치면 Uterine PositionOR™를 표준 절차에 따라 생물학적 유해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.

자궁내 주입

Uterine PositionOR™에는 적절한 염료 또는 마강 물질을 주입할 수 있는 관이 있습니다. 헬륨 붓기와 헬륨 뒤쪽의 염료 주입 포트에 루어 락 주사기를 삽입하십시오(6,그림 1). 지정된 액체 주입 시 천천히 그리고 꾸준히 압력을 가하십시오. 그리고 /마강 액체를 급속하게 주입하지 마십시오.

이 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 반드시 알려야 합니다.

그림 1

- 자궁 내 기구
- 자궁경부 입구 스토퍼
- 잠금 장치
- 나비 나사
- 헬륨
- Cap/Dye 주입구
- 팽창 밸브 및 시합 풍선

GBRUISKAANWIJZING: Uterine PositionOR™ Diagnostisch Uterine Manipulator

GBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN
De Uterine PositionOR™ is bedoeld voor de manipulatie van de baarmoeder, en injectie van vloeistoffen tijdens laparoscopische procedures, waaronder laparoscopische supracervicise hysterectomie , ligate van de eileiders, laparoscopische occlusie van de eileiders of diagnostische laparoscopie.

Het hulpmiddel mobiliseert de uterus, waardoor de visualisatie van belangrijke structuren en anatomische oriëntatiepunten wordt verbeterd. Bovendien maakt het vermogen om de uterus en cervix te articuleren en te mobiliseren veiliger en optimaler gebruik van andere chirurgische hulpmiddelen mogelijk.

CONTRA-INDICATIES

Het instrument mag niet worden gebruikt bij:

- Patiënten van wie bekend is of vermoed wordt dat ze zwanger zijn.
- Patiënten met voorgeschiedenis of vermoeden van uteriene of tubaire infectie.
- Patiënten met media-allergie.
- Patiënten met een korte (<4cm) uteriene lengte.
- Patiënten met cervicale maligniteit in een vroeg stadium die een laparoscopische aanpak ondergaan.
- Tijdens geassisteerde voortplantingstechnieken (ART) geteïelateerd an-in-vitro fertilisatie.

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

WAARSCHUWINGEN

Alle gebruikers dienen voor gebruik van dit product de verpakkingsblijstuler te lezen en zich vertrouwd te maken met alle instructies, waarschuwingen en aanwijzingen die daarin vermeld staan.

- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door chirurgen die opgeleid zijn in en vertrouwd zijn met de juiste technieken voor intra-uteriene chirurgie, laparoscopische chirurgie, diagnostische procedures, gynaecologische anatomie van de schaamstreek en de plaatsing van intra-uteriene instrumenten.
- Dit instrument is slechts bestemd voor eenmalig gebruik. Dit instrument kan mogelijk niet functioneren zoals het door de fabrikant bedoeld is indien het wordt hergebruikt. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van een opgewerkt instrument.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met cervicale of uteruspathologie.
- Test de intra-uteriene ballon op correcte werking door de ballon op te blazen met lucht en weer leeg te maken.
- Smeer de intra-uteriene ballon voordat u deze inbrengt.
- Controleer of het noodzakelijk is om de cervix te spreiden, voordat de Uterine PositionOR™ wordt ingevoerd. De baarmoedermond dient een diameter van minimaal 5mm (0,2 in) te hebben, om een veilige invoer mogelijk te maken en het risico op uteriene perforaties, letsel aan de cervix en/of een intra-uteriene ruptuur van de ballon te verlagen.

- Zoals bij alle intra-uteriene instrumenten het geval is, kan een fout of onoordeelkundig gebruik perforatie van de baarmoederwand en bloedingen veroorzaken. De chirurg dien de patiënte zorgvuldig te controleren op eventuele indicaties van perforaties en daaruit resulterende bloedingen om zo nodig geëigende klinische stappen te kunnen ondernemen.
- Voer de Uterine PositionOR™ niet in noch verwijder hem met opgeblazen intra-uteriene ballon.
- Gebruik dit instrument NIET voor manipulaties, wanneer de intra-uteriene ballon leeg is.
- GEEN vloeistoffen gebruiken om de intra-uteriene ballon op te blazen (1, Afbeelding 1). Gebruik van vloeistoffen kan de ballon mogelijk te ver opkrieken of zelfs laten barsten.
- Injecteer GEEN kleurstoffen/markeringsvloeistoffen in het opblaasventiel met pilootbalon. Kleurstoffen/markeringsvloeistoffen mogen alleen worden geïnjecteerd via de dop/kleurstofinjectiepoort (6, Afbeelding 1) aan de achterkant van de handgreep. Bevestig GEEN andere apparaten of lijnen aan de proefbalon.
- Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het product in acht wanneer u vloeistoffen inspuut.
- Inspector de pilootbalon (7, afb. 1) regelmatig om te controleren dat de intra-uteriene ballon opgeblazen blijft. Als de intra-uteriene ballon scheurt, zal de proefbalon niet stevig aanvoelen als er knijpt. Als de intra-uteriene ballon is gescheurd, stop dan onmiddellijk met alle manipulaties. Verwijder en vervang de Uterine PositionOR™ door een nieuwe eenheid.
- Het vergrendelingscomponent (3, Afbeelding 1) moet altijd vergrendeld zijn bij gebruik van de Uterine PositionOR™ voor manipulatie van de baarmoeder.
- In een laparoscopische supracervicale hysterectomie moet tijdens de uteriene dissectie en excisie contact tussen de Uterine PositionOR™ en dissectie-instrument worden vermeden om het risico op letsel bij de patiënte te vermijden. Schade aan het instrument en/of het scheuren van de intra-uteriene ballon kan zich ook voordoen.
- Het instrument is ontworpen voor een kortdurend gebruik van niet meer dan 24 uur.
- De Uterine PositionOR™ moet in de richting van de baarmoederholte worden ingevoerd (naar voren toe in een baarmoeder met normale ligging, naar achteren toe in een gekantelde baarmoeder) om het risico op een baarmoederperforatie te beperken. Er zou een peilvoerdereek moeten worden verricht om de richting van de uterus te bepalen. Rondse de baarmoederholte om de diepte ervan te bepalen. In een geval van een bijzonder kleine uterus dient men extra voorzichtigheid te betrachten.
- Gebruik niet de Uterine PositionOR™ zelf om de uterus te sonderen.
- Gebruik de Uterine PositionOR™ niet in een grote post-partum uterus, omdat bewegingen van het instrument verwondingen in de baarmoederwand en bloedingen kunnen veroorzaken.
- Het apparaat is steriel indien de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.

GBRUIKSAANWIJZING

A) Inbrenging en positionering van baarmoederpositioneerder

- Verwijder de Uterine PositionOR™ uit de steriele verpakking en inspecteer ze op transportschade. Gooi hem weg als u een beschadiging constateert.
- Test voorafgaand aan het invoeren de integriteit van de intra-uteriene ballon door 7-10 cc lucht in een standaard injectiespuit te trekken en deze in het opblaasventiel aan het uiteinde van de pilootbalon in te voeren. (7, afb. 1). Injecteer de lucht om te controleren of de ballon opgeblazen blijft. INSTRUMENT niet gebruiken, wanneer de intra-uteriene ballon niet opgeblazen blijft. Gooi het weg en gebruik een andere Uterine PostionOR™ -unit. Na een geslaagde ballontest maakt u de ballon weer leeg door de lucht er met de injectiespuit uit te trekken en verwijderd u tenslotte de injectiespuit.
- De patiënt dient zich op de rug in litholothie-positie te bevinden.
- Nadat de cervix dicht zichtbaar is gemaakt, dient de chirurg een chirurgische standaardtechniek te gebruiken om de anterieure cervicale lip te grijpen met een geschikte klem of een vergelijkbaar hand instrument.
- Maak eventueel gebruik van echotechniek om bij benadering de lengte van de uterus te bepalen. De merktekens worden gebruikt als leidraad bij de vergelijking met een geadjudeerde sondering van de uterus
- Indien nodig, voer een echo van de baarmoeder uit om de geschatte diepte vast te stellen. De gradaties zijn bedoeld als richtlijn voor de 5 mm (0,2 in) diameter van de as van de PositionOR™.
- Breng een steriele chirurgisch glijmiddel aan op de intra-uteriene ballon en het uiteinde daarvan (1, afbeelding 1).
- Voer het proximale einde van de Uterine PositionOR™ voorzichtig door de cervix tot de ballon zich in de gewenste positie in de uterusavèit bevindt. Bij retroversie van de uterus draai u de Uterine PositionOR™ 180°, voordat de intra-uteriene ballon wordt ingevoerd. Draai de ingebrachte Uterine PositionOR™ voorzichtig 180° om de uterus naar voren te kantelen.
- Verwijder de klem van de cervix.
- Gebruik de handgreep (5, Afbeelding 1) om het externe einde van de Uterine PostionOR™ te stabiliseren om ongewenste verplaatsingen of voorwaarte bewegingen van de Uterine PositionOR™ te vermijden, totdat hij geïnjecteerd is.
- Bevestig de injectiespuit weer aan de pilootbalon (7, Afbeelding 1) en blaas de intra-uteriene ballon op met lucht tot u weerstand voelt of 10 cc lucht geïnjecteerd is, waarbij de als eerste bereikte mogelijkheid geldt. NIET MEER dan 10 cc lucht toevoeren. Verwijder de spuit voorzichtig om de klep te sluiten en een ongewenst leeglopen van de ballon te voorkomen.

B) De cervicise os stopper positioneren

- Schuif de cervicise stop (2, Afbeelding 1) langs de Uterine PositionOR™ totdat deze tegen de baarmoederhals is gepositioneerd.
- Beweg het blokkeersysteem (4, Afbeelding 1) naar de cervicise stopper omhoog (2, Afbeelding 1) en draai deze rechtom vast totdat het geheel goed op zijn plaats vast zit.
- Controleer dat de pilootbalon goed strak zit om u ervan te vergewissen dat de intra-uteriene ballon tijdens de procedure niet gescheurd is.
- Oefen een lichte tractie uit op de schacht van de Uterine PositionOR™ om te controleren dat het instrument veilig op de uterus bevestigd is.

C) Uterine PositionOR™ uitnemen en verwijderen

- Bevestig opnieuw een lege injectiespuit op de Inflatieklep aan het uiteinde van de pilootballon (7, Afbeelding 1). Trek de lucht volledig uit de intra-uteriene ballon om deze leeg te maken.
- Maak het blokkeersysteem los door de vლეugschroef linksom te draaien en in de richting van de greep terug te schuiven.
- Verwijder het instrument voorzichtig uit de vagina. Gebruik GEEN excessieve kracht om trauma aan het vaginale kanaal te vermijden.
- Voordat u de gebruikte Uterine PositionOR™ afvoert, dient u het instrument visueel te inspecteren om te controleren of het intact is en alle componenten aanwezig zijn.
- Na afronding van de procedure moet de Uterine PositionOR™ volgens de standaardprocedures worden afgevoerd als gevaarlijk biologisch afval.

INTRA-UTERIENE INJECTIES

De Uterine PositionOR™ heeft een kanaal voor het injecteren van de geschikte kleurstoffen of markeervloeistoffen. Verwijder de dop en steek een luer lock injectiespuit in de injectiepoort voor kleurstof aan de achterkant van de hendel (6, Afbeelding 1). Druk zacht en geleidelijk op de injectiepoort om de aanbevolen vloeistoffen te injecteren. Kleurstoffen/markeervloeistoffen LANGZAAM injecteren.

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Afbeelding 1

- Intra-Uteriene Ballon
- Cervicise OS-Stopper
- Vergrendelingscomponent
- Vლეugschroef
5. Greep
- Cap / Kleurmiddel-injectiepoort
7. Fyllingsventil en Pilootballon

BRUKSANVISING: Uterine PositionOR™ Diagnostisch Uterin Manipulator

INDIKASJONER / KLINISC FORDELER

Uterine PositionOR™ er designet for manipulering av livmoren og injeksjon av væsker under laparoskopiske prosedyrer, inkludert laparoskopisk suprakervikal hysterektomi, minilaparotomi tubal ligering, laparoskopisk blut okklusjon eller diagnostisk laparoskopi.

Erhver mobiliser livmoren og forbedrer visualiseringen av vitale strukturer og anatomiske landemerker. I tillegg kan den artikulere og mobilisere livmor og livmorhals for å forenkle sikrere og mer optimal bruk av annet kirurgisk utstyr.

KONTRAINDIKASJONER

Enheten skal ikke brukes hos:

- Pasienter med kjent eller mistenkt graviditet,
- Pasienter med kjent eller mistenkt uterin eller tubal infeksjon,
- Pasienter med mediaallergi,
- Pasienter med kort uterin lengde (<4 cm),
- Pasienter med malignitet i livmorchalsen i en tidlig laparoskopisk tilnærming.
- Ved assistert reproduksjonsteknologi (ART) som er relatert til in vitro-fertilisering.

Denne enheten er ikke ment til bruk som en laserstoppekøks.

FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER

Alle brukere må lese og gjøre seg kjent med alle instruksjoner, advarsler, kontraindikasjoner og forsiktighetsregler i pakningsvedlegget for de bruker dette produktet.

- Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i riktige teknikker for intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske prosedyrer, gynekologisk bekkenanatomiet og plassering av intrauterine instrumenter til retraksjon
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Urførmingen av denne enheten gir i den kanskje ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes.

Produsenten kan ikke garantere ytelse, sikkerhet og pålidelighet for en enhet som er behandlet på nytt.

Det bør utvises forsiktighet hos pasienter med cervikal eller uterin patologi.

• Test den intrauterine ballongen fylles ordentlig opp og fungerer ved oppfylling og tømming for bruk.

• Smør den intrauterine ballongen før innføring.

• Kontroller behovet for dilatasjon av livmor før innføring av Uterine PositionOR™. Livmormunnen skal være minst 5 mm (0,2 in) i diameter for at det skal være mulig med sikker innføring og for å redusere risikoen for uterin perforasjon, skade på livmor og/eller ruptur av intrauterin ballong.

• Som med all intrauterin utstyr kan uriktig bruk medføre risiko for uterin perforasjon og påfølgende blødning. Legen bør undersøke pasienten nøye med tanke på tegn på uterin perforasjon og påfølgende blødning og igangsette hensiktsmessige kliniske tiltak.

• Uterine PositionOR™ skal ikke innføres eller fjernes når den intrauterine ballongen er fylt.

• IKKE bruk denne enheten til å manipulere hvis den intrauterine ballongen er tømt.

• Bruk IKKE noen form for væsker til å fylle den intrauterine ballongen(1, Figur 1). Bruk av væske kan potensielt utspile ballongen for mye og sprekke den.

• IKKE injiser fargestoffer / merkevæsker i inflasjonsventilen med pilotbalon. Fargestoffer / markeringsvæsker skal bare injiseres gjennom hetten / fargestoffinjeksjonsporten (6, figur 1) på baksiden av håndtaket. IKKE fest andre enheter eller linjer til pilotballongen.

• Ved injeksjon av flytende medier skal bruksanvisningen som medfølger fra produsenten følges nøye.

• Kontroller pilotballongen (7, Figur 1) ofte for å sikre at den intrauterine ballongen fylles. Hvis den intrauterine ballongen sprekker, vil ikke pilotballongen føles fast når den blir presset. Hvis den intrauterine ballongen har brutt, må du stoppe all manipulasjon umiddelbart. Fjern og bytt ut Uterine PositionOR™ med en ny enhet.

• Låsemekanismen (3, Figur 1) må alltid låses når Uterine PositionOR™ brukes.

• Ved laparoskopisk supracervikal hysterektomi må kontakt mellom Uterine PositionOR™ og disseksjoninstrumentene unngås under disseksjon og eksisjon for å redusere risikoen for skade på pasienten. Skade på enheten og/eller ruptur av den intrauterine ballongen kan også oppstå.

• Enheten er utviklet for kortdtsbruk, men ikke i mer enn 24 timer.

• Uterine PositionOR™ må innføres langs retningen av livmoren (anterior ved foroverbygd livmor, posterior ved bakoverbygd livmor) for å redusere risikoen for uterin perforasjon. Det bør foretas en bekenundersøkelse for å fastslå livmorstillingen. Livmoren bør måles for å vurderre dybden. Det skal utvises særlig forsiktighet i tilfelle av en svært liten livmor.

• IKKE bruk Uterine PositionOR™ til måling av uterus.

• Det anbefales ikke å bruke Uterine PositionOR™ i en stor livmor etter fødsel da bevegelse av utstyret kan føre til laserasjoner og påfølgende blødning.

• Enheten er steri dersom pakningen er tørt, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes dersom posen er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.

BRUKSANVISING

A) Insetting og posisjonering av Uterine PositionOR™

- Ta ut Uterine PositionOR™ fra den sterile pakningen og undersøk for eventuell skade under forsendelse. Skal kastes dersom det er synlig skade.
- Før innsetting må inngretilen til den intrauterine ballongen testes ved å trekke 7–10 ml luft inn i en standard luerispsprøyte og sette den inn i oppblåsningsventilen med pilotballongen (7, figur 1). Injiser luft for å bekrefte at ballongen holder seg fylt. SKAL IKKE BRUKES hvis den intrauterine ballongen holder seg fylt. Kast og bruk en annen Uterine PositionOR™-enhet. Etter en vellykket ballongtest skal ballongen tømmes ved å fjerne all luft med sprøyten, og sprøyten fjernes.
- Pasienten skal være plassert i dorsal stilling som ved litotomi.
- Med direkte visualisering av livmor skal kirurgen bruke standard kirurgisk teknikk for å gripe fatt i den anterieure cervicale leppen med en egnet klemme eller lignende instrument med tenner.
- Føret en måling av uterus for å fastsette omtrentlig dybde, hvis nødvendig. Graderingen er gitt som veiledning for sammenligning med en gradert måling av uterus.
- Hvis det er nødvendig, har livmoren for å redusere risikoen. Graderingen gis som en veiledning for å imetekomme 5mm (0,2in) diameter av Uterine PositionOR™ akselen.
- Smør tuppen og den intrauterine ballongen (1, Figur 1) med et sterilt kirurgisk smøremiddel.
- Før den proximale tuppen av Uterine PositionOR™ forsiktig gjennom livmormunnen inntil ballongen er i ønsket posisjon i livmoren. Hvis uterus er bakoverbygd, ruter Uterine PositionOR™ 180° før innføring av den intrauterine ballongen. Når den er innført, skal Uterine PositionOR™ roteres 180° for å bryte uterus forover.
- Uterin klemmen fra livmoren.
- Stabiliser den utvendige enden av Uterine PositionOR™ ved bruk av håndtaket (5, Figur 1) for å forhindre utilsikket feilplassering eller bevegelser forover med Uterine PositionOR™ før den er på plass.
- Fest sprøyten på nytt til pilotballongen (7, Figur 1) og fyll den intrauterine ballongen inntil du merker motstand eller 10 ml luft er injisert, avhengig av hva som inntreffer først. IKKE overskrid 10 ml luft. Fjern sprøyten forsiktig for å lukke ventlien og forhindre utilsikket tømming av ballongen på grunn av trykk bakover.
- B) Plassering av mormunnesstopper.**
- Skyv livmorhals-stoppet (2, Figur 1) langs Uterine PositionOR™ til den plasseres mot livmoreddelen.
- Før låseanordningen ned til mormunnensstopper (2, Figur 1) og sikre at den holder seg på plass ved å skru på vingskruen med urviserne inntil den er fast.
- For å sikre at den intrauterine ballongen ikke har sprukket under innsettingen, kontroller stramheten av pilotballongen.
- Legg et lett trykk på skaffet på Uterine PositionOR™ for å sikre at utstyret er sikret og festet til livmoren.
- C) Fjerning og avhendng av Uterine PositionOR™**
- Fest en tinn sprøyte på nytt i Fyllingsventil på enden av pilotballongen (7, Figur 1), trek ut all luft fra den intrauterine ballongen så den tømmes.
- Lås opp låseanordningen og skyv vingskruen mot urviserne og trek tilbake mot håndtaket.
- Fjern enheten forsiktig fra vagina. IKKE bruk overdreven kraft for å unngå skade på vaginalkanalen.
- Før avhendng av Uterine PositionOR™, skal den inspiseres visuelt for å kontrollere at den er intakt og at alle delene er hentet ut.
- Når inngrepet er avsluttet, bør Uterine PositionOR™ kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre.

INTRAUTERINE INJEKSJONER

Uterine PositionOR™ har en kanal for injeksjon av egnede fargestoffer og markeringsvæsker. Ta av hetten og sett en lueråspsprøyte inn i fargestoffinjeksjonsporten bak på håndtaket (6, figur 1). Bruk et sakte og stabilt trykk for injeksjon av forskrevet væsker. Fargestoffer/markeringsvæsker skal IKKE injiseres hurtig

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Figur 1		
1. Intrauterinballong	5. Håndtate	
2. Mormunnensstopper	6. Injeksjonsport	
3. Låseklemme	7. Fyllingsventil og Pilotballon	
4. Tommekruke		

INSTRUKJA OBSŁUGI: Uterine PositionOR™ Diagnostyka manipulator matczynej

WSKAZANIA DO STOSOWANIA/ KORZYŚCI KLINICZNE

Wyród Uterine PositionOR™ przeznaczony do manipulowania macicą oraz do wstrzykiwania płynów podczas zabiegów laparoskopowych, w tym laparoskopowej hysterektomii nadszyjkowej, minilaparoskopowego podwiązania jajowodu, laparoskopowego zamknięcia jajowodu lub laparoskopii diagnostycznej.

Narzędzie mobilizuje macicę, wzmacniając wizualizację klubowców struktur i anatomicznych punktów orientacyjnych. Ponadto zdolność do artykulacji i mobilizacji macicy i szyjki macicy ułatwia bezpieczniejsze i bardziej optymalne stosowanie innych narzędzi chirurgicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenia nie należy stosować u:

- Pacjentki z potwierdzoną ciążą lub jej podejrzeniem
- Pacjentek ze zdiagnozowaną infekcją macicy lub jajowodów bądź podejrzeniem takiego zakażenia,
- Pacjentek ze alergią na środki kontrastowe,
- Pacjentek ze krótką (<4 cm) macicą,
- Pacjenci z wczesnym stadium złośliwości szyjki macicy poddawani laparoskopowi.
- Podczas zabiegów wykorzystujących techniki wspomagające rozrodu (ART), powiązanych z zapłodnieniem in vitro.

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w charakterze blokady lasera.

PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA

Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia wszyscy użytkownicy muszą zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i środkami ostrożności opisanymi w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania.

• Narzędzie to powinno być używane wyłącznie przez chirurg

определить направление матки. Проведите зондирование полости матки для оценки глубины матки. В случае очень малой матки следует соблюдать особую осторожность.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Uterine PositionOR™ в качестве маточного зонда.
- Не рекомендуется использовать Uterine PositionOR™ в крупных последовых зонах, так как перемещение устройства может привести к разрыву стенки матки и последующему кровотечению.
- Устройство является стерильным, если упаковка сухая, неоткрытая и неповрежденная. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

A. Введение и позиционирование Uterine PositionOR™

- Извлеките Uterine PositionOR™ из стерильной упаковки и проверьте на наличие повреждений, вызванных транспортировкой. Утилизируйте, если обнаружены какие-либо повреждения.
- Перед введением проверить целостность внутриматочного баллона, подав 7-10 куб. см воздуха в стандартнй шприц с конусным люровским соединением и вставив его в клапан подкачки с контрольным баллоном (7, рис. 1). Введите воздух, чтобы убедиться, что баллон остается надутым. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если внутриматочный баллон не остается надутым. Утилизируйте и используйте другое устройство Uterine PositionOR™. После успешной проверки баллона сдуйте его, удалив весь воздух с помощью шприца и вынув шприц.
- Пациентку следует поместить в литотомическое дорсальное положение.
- Под непосредственным визуальным контролем шейки матки хирург должен захватить переднюю цервикальную губу подходящим захимом или аналогичным зубчатым инструментом.
- При необходимости зондируйте матку, чтобы определить приблизительную глубину. Градуировка приведена в качестве ориентира для сравнения с градуированным маточным зондом.
- При необходимости зондируйте матку, чтобы определить приблизительную глубину. Градуировка приведена в качестве ориентира для размещения стержня Uterine PositionOR™ диаметром 5 мм (0,2 дюйма).
- Смажьте наконечник и внутриматочный баллон (1, рис. 1) стерильной хирургической смазкой.
- Осторожно введите проксимальный конец Uterine PositionOR™ через цервикальный канал, пока баллон не окажется в требуемом положении в полости матки. Если матка ретровертирована, поверните Uterine PositionOR™ на 180° перед введением внутриматочного баллона. После введения поверните Uterine PositionOR™ на 180° для обеспечения поверсии матки.
- Снимите захим с шейки матки.
- Используя рукоятку (5, рис. 1), стабилизируйте внешний конец Uterine PositionOR™, чтобы предотвратить случайное смещение или движение Uterine PositionOR™ вперед до тех пор, пока устройство не займет нужное положение.
- Снова присоедините шприц к контрольному баллону (7, рис. 1) и надавите внутриматочный баллон воздухом до тех пор, пока не почувствуете сопротивление или не введете 10 куб. см воздуха, в зависимости от того, что наступит раньше. ЗАПРЕЩАЕТСЯ превышать 10 куб. см воздуха. Осторожно извлеките шприц, чтобы закрыть клапан и предотвратить случайное сдувание баллона из-за противодавления.

B. Позиционирование цервикального упора

- Сдвиньте цервикальный упор (2, рис. 1) вдоль Uterine PositionOR™ так, чтобы он прилегал к шейке матки.
 - Переместите фиксатор к цервикальному ограничителю (2, рис. 1) и зафиксирйте его, поворачивая барашковый винт (4, рис. 1) по часовой стрелке до упора. НЕ перetyгивайте барашковый винт.
 - Чтобы убедиться, что внутриматочный баллон не разошелся во время введения, проверьте натяжение контрольного баллона.
 - Слегка потяните за стержень Uterine PositionOR™, чтобы убедиться, что устройство закреплено и фиксировано на матке.
- C. Извлечение и утилизация Uterine PositionOR™**
- Снова присоедините пустой шприц к клапану подкачки на конце контрольного баллона (7, рис.1); полностью удалите воздух из внутриматочного баллона, чтобы сдуть его.
 - Разблокируйте фиксатор, повернув барашковый винт против часовой стрелки и сдвинув его назад к рукоятке.
 - Осторожно извлеките устройство из влагалища. НЕ прилагайте чрезмерных усилий во избежание травмирования влагалища.
 - Перед утилизацией Uterine PositionOR™ осмотрите его на предмет целостности и извлечения всех компонентов.
 - После завершения процедуры Uterine PositionOR™ следует утилизировать с биологически опасными отходами в соответствии со стандартной процедурой.

ВНУТРИМАТОЧНЫЕ ИНЪЕКЦИИ

Uterine PositionOR™ имеет канал для введения соответствующих красителей или маркировочных материалов. Снимите колпачок и вставьте шприц с люровским наконечником в порт для впрыска красителя (6, рис. 1) на задней стороне рукоятки. Для введения предписанных жидкостей используйте медленное и постоянное давление. ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить красители / маркировочные жидкости быстро.

О людском серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь /или пациент.

Рис. 1

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Внутриматочный баллон | 5. Ручка |
| 2. Стопор шейки матки | 6. Колпачок / впрыск красителя |
| 3. Блпировочна сборки | 7. Клапан инсуфляции с пилотным баллоном |
| 4. Винт с накатанной головкой | |

BRUKSANVISNING: Uterine PositionOR™
Diagnostisk Uterusmanipulato

(Перевод с датского языка. © 2010)

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDELAR

Uterine PositionOR™ indikeras för manipulation av uterus, och injektion av vätskor för procedurer under titthålskirurgi inklusive laparoskopisk supracervikal hysterektomi, minilap tubal ligation, laparoskopisk tubal occlusion eller diagnostisk laparoskopi.

Enheten mobiliserar livmodern och förbättrar visualiseringen av viktiga strukturer och anatomiska landmärken. Enhetens förmåga att leda och mobilisera livmodern och livmoderhalsen underlättar dessutom en säkrare och mer optimal användning av andra kirurgiska instrument.

KONTRAINDIKATIONER

Enheten ska inte användas på:

- Patienter med känd eller misstänkt graviditet,
- Patienter med känd eller misstänkt uterus- eller tubarinfektion,
- Patienter med medialeergi,
- Patienter med en kort (<4 cm) uteruslängd,
- Patienter med malignitet i livmoderhalscancer genomgår en laparoskopisk strategi.
- Under assisterad reproduktionsteknik (ART) procedur relaterat till in vitro-fertiliseringeller.

Enheten är inte avsedd att användas som backstopp för laser.

FÖRSIKTIGHET / VARNINGAR

Alla användare måste läsa och bekanta sig med samtliga instruktioner, varningar, kontraindikationer och försiktighetståtgärder i bipacksedeln innan enheten används.

- Enheten får endast användas av kirurger som är utbildade i korrekta tekniker för intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiska procedurer, gynekologisk bäckenanatomti och placering av intrauterina retraktionsinstrument.
- Ateranvänd INTE denna enhet. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Vid återanvändning kommer enheten eventuellt inte att fungera som tillverkaren har avsett. Tillverkaren kan inte garantera prestanda, säkerhet och pålitlighet för en enhet som har ombearbetats.
- Försiktighet ska iakttas hos patienter med cervikal patologi eller uteruspatalogi.
- Före användning, kontrollera att den intrauterina ballongen blåses upp och fungerar sen den ska genom att blåsa upp ballongen med luft och tömma den.
- Smörj den intrauterina ballongen före införandet.
- Undersök behovet av att dilatera livmoderhalsen innan du för in Uterine PositionOR™. Livmoderemunnen ska vara minst5 mm i diameter för att underlätta införandet och för att minska risken för uterusp perforering, skada på livmoderhalsen och/eller ruptur på den intrauterina ballongen.
- Som med alla intrauterina enheter medför felaktig användning en risk för uterusp perforering och efterföljande blödning. Kirurgen ska noga undersöka patienten och leta efter indikationer på uterusp perforering och efterföljande blödning samt vida lämpliga kliniska åtgärder.
- Uterine PositionOR™ får inte föras ineller avlägsnasnär den intrauterina ballongen är uppblåst.
- Enheten får INTE användas för manipulation när den intrauterina ballongen inte är uppblåst.
- Den intrauterina ballongen får INTE blåsas upp med hjälp av någon vätska (1, Figur 1) . Användning av vätska kan eventuellt spänna ut ballongen för mycket så att den spricker.
- Färgningsämnen/markeringsvätskor får INTE injiceras i pilotballongen. Färgningsämnen/markeringsvätskor får endast injiceras genom injektorporten (6, Figur 1) på handtagets baksida. Fäst INTE andra enheter eller slangar till pilotballongen.
- Vid injicering av något flytande medel ska tillverkarens användningsinstruktioner, som medföljer produkten, följas noga.
- Kontrollera pilotballongen (7, figur 1) regelbundet för att säkerställa att den intrauterina ballongen är uppblåst. Om den intrauterina ballongen spricker känns inte pilotballongen fast när den pressas. Stoppa all manipulation omedelbart om den intrauterina ballongen har brutit. Ta bort och byt ut Uterine PositionOR™ mot en ny enhet.
- Låsmonteringen (3, Figur 1) måste alltid vara låst när Uterine PositionOR™ används för manipulering av uterus.
- Vid laparoskopisk supracervikal hysterektomi måste kontakt mellan Uterine PositionOR™ och disseksionsinstrument undvikas under dissektion och excision av uterus, för att minska risken för patientskad. Skada på enheten och/eller ruptur av den intrauterina ballongen kan också inträffa.
- Enheten är utformad för användning under kort tid och högst 24 timmar.
- Uterine PositionOR™ måste föras in enligt uteruskavitelens riktning (anteriort vid anteversion av uterus, posteriort vid retroversion av uterus) så att risken för uterusp perforering reduceras. Båckenundersökning ska genomföras för bestämning av uterus riktning. Sondera uteruskaviteten för att bedöma uterUSDupet. Extra försiktighet ska iakttas i fall med mycket liten uterus
- Uterine PositionOR™ får INTE användas som uterin sond.
- Uterine PositionOR™ rekommenderas inte för användning i en stor uterus postpartum, då enhetens rörelse kan resultera i laceration av uterussväggen och efterföljande blödning.
- Enheten är steril om förpackningen är torr, öppnad och fri från skador. Produkten får inte användas om påsen är skadad eller om förpackningen är bruten.

BRUKSANVISNING

A) Insertion och positionering av uterin positionerare

- Avlägsna Uterine PositionOR™ från den sterila förpackningen. Kontrollera att produkten inte har skadats under transporten. Vid tecken på skada ska produkten kasseras.
- Före införandet, kontrollera integriteten hos den intrauterina ballongen genom att dra upp 7-10 ml luft i standardsprutan med lueranslutning och för in den i uppblåsningsventilen i pilotballongens ände (7, figur 1). Injicera luft och kontrollera att ballongen blåses upp. Den intrauterina ballongen får INTE användas om luften försvinner ur den. Kassera den i sådana fall och använd en annan Uterine PositionOR™-enhet. Om ballongen klarar testet, töm ballongen genom att avlägsna all luft med sprutan och avlägsna sedan sprutan.

- Patienten ska placeras i dorsall litotomiläge.
- Under direkt visualisering av livmoderhalsen griper kirurgen, med hjälp av kirurgisk standardteknik, tag om främre delen av livmodertappen med en passende klämma eller liknande handtag instrument.
- Vid behov kan ungefärligt djup fastställas genom sondering av uterus. Graderingarna utgör en vägledning för jämförelse med en graderad uterin sond.
- Om nödvändigt, undersök livmodern för att bestämma ungefärligt djup. Graderingarna tillhandahålls som en guide för att rymma 5 mm (0,2 tum) diameter av Uterine PositionOR™-axeln
- Smörj in spetsen och den intrauterina ballongen (1, figur 1) med ett sterilt smörjmedel.
- För försiktigt in den proximala spetsen på Uterine PositionOR™ genom livmoderemunnen tills ballongen är i önskad position i uteruskaviteten. Vid retroversion av uterus ska du rolera Uterine PositionOR™ 180° innan den intrauterina ballongen förs in. Efter införandet rolera du försiktigt Uterine PositionOR™ 180° för anteversion av uterus.
- Ta bort klämman från livmoderhalsen.
- Stabilisera den externa änden av Uterine PositionOR™ med hjälp av handtaget (5, Figur 1) för att förhindra att Uterine PositionOR™ oavsiktlig hamnar fel eller rör sig framåt innan den är i position.
- Fäst återigen sprutan på pilotballongen (7, Figur 1) och blås upp den intrauterina ballongen med luft tills det tar emot eller tills 10 ml luft har injicerats, beroende på vilket som inträffar först. Överskrid INTE gränsen på 10 ml luft. Avlägsna försiktigt sprutan för att stänga ventilen och förhindra oavsiktligt utsläpp av luft ur ballongen på grund av mottryck.

B) Positionera den cervikal os-stoppare

- Skjut cervikalstoppet (2, Figur 1) längs Uterine PositionOR™ tills den är placerad mot livmoderhalsen.
- För låsånordningen nedåt mot den cervikal os-stoppare (2, Figur 1) och spänn fast den genom att vrida tumskraven (4, Figur 1) medurs tills den sitter ordentligt fast.
- För att säkerställa att den intrauterina ballongen inte har spruckit under införandet, kontrollera att pilotballongen är spänd.
- Kontrollera att Uterine PositionOR™-skaftet sitter ordentligt och är fixerat vid uterus genom att dra försiktigt i enheten.

C) Ta bort och kassera Uterine PositionOR™

- Anslut en tom spruta till Uppblåsningsventil i pilotballongens ände (7, Figur 1). Töm den intrauterina ballongen helt genom att släppa ut all luft.
- Öppna låsånordningen genom att vrida tumskraven moturs och för den tillbaka med mot handtaget .
- Avlägsna försiktigt enheten från vagina. Enheten får INTE avlägsnas med för stor kraft då detta kan medföra trauma på vaginalkanalen.
- Inspektera Uterine PositionOR™, visuellt innan du kasserar den. Kontrollera att den är intakt och att alla komponenter har avlägsnats.
- När ingreppet har slutförts ska Uterine PositionOR™ kasseras som smittförande avfall enligt gängse rutiner.

INTRAUTERINA INJEKTIONER

Uterine PositionOR™ har en kanal för injektion av lämpliga färgnings- eller markeringsämnen. Ta av locket och för in en luerlockspruta i färginjektionsporten på handtagetsbaksida(6, Figur 1). Använd ett långsamt och fast tryck vid injektion av ordinerade vätskor. Färgningsämnen/ markeringsvätskor får INTE injiceras snabt.

(Perovod s dansksko språk. © 2010)

Figur 1

1. Ballong i Livmoder	5. Handtag
2. Cervikal OS-Stoppare	6. Lock / Färg-Injektionsport
3. Låsmontering	7. Uppblåsningventil och Pilotballong
4. Tumskruv	

KULLANIM TALIMATLARI: Uterine PositionOR™

(Perovod s dansksko språk. © 2010)

ENDİKASYONLAR / KLİNİK FAYDALAR

Uterine PositionOR™ laparoskopik supraservikal hysterektomi, minilap tubal ligasyon, laparoskopik tubal okluzyon veya tanisal laparoskopi dahil olmak üzere laparoskopik işlemler sırasında uterus manipülasyonunda ve sıvıların enjeksiyonunda kullanılır. Çihaz, ana yapıların ve anatomik referans noktalarının görselleştirilmesini geliştirerek uterusu hareket ettirir. Ek olarak, uterin ve serviksi birleştirme ve mobilize etme yeteneği, diğer cerrahi cihazların daha güvenli ve daha optimal kullanımını kolaylaştırır.

(Perovod s dansksko språk. © 2010)

KONTRENDİKASYONLAR

Çihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Bilinen veya şüphelenilen gebelikli olan hastalar,
- Bilinen veya şüphelenilen uterin veya tubal enfeksiyonu olan hastalar,
- Ortam alerjisi olan hastalar,
- Rahim uzunluğu kısa (<4cm) olan hastalar,
- Laparoskopik bir yaklaşımla erken evre servikal maligniteli hastalar.
- In vitro döllenmeye bağlıtanı yardımcı üreme teknolojisi (ART) işlemi sırasında veya.

Bu cihaz bir Laser Dayanğı olarak kullanılm amacını taşımaz.

(Perovod s dansksko språk. © 2010)

ŞKAZLAR / UYARILAR

- Bu cihaz kullanılmadan önce, tüm kullanıcılar bu Prospektüsteki tüm talimat, uyarı, kontrendikasyon ve ölemleri okumalı ve bunlara aşına olmalıdır.
- Bu sadece tek kullanımlıktır. Bu cihaz, tekrar kullanıldığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici tekrar işlemden geçirilmiş bir cihazın performans, güvenlik ve güvenilirliğini garanti edemez.
- Servikal veya uterin patolojisi olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Kullanmadan önce intrauterin balonu havayla şişirtidürek, intrauterin balonun düzgün şişme ve çalışmasını test edin.
- Yerleştirmeden önce intrauterin balonu yağlayın.
- Uterine PositionOR™'yu yerleştirmeden önce serviks dilatasyonuna ihtiyaç olup olmadığını kontrol edin. Servikal os çapı en az 5 mm (0,2 inç) olarak güvenli bir yerleştirmeyi kolaylaştırmalı ve rahim delinmesi, serviks yaralanması ve/veya intrauterin balon ruptür riskini azaltmalıdır.
- Tüm intrauterin cihazlarda olduğu gibi, bu cihazı uygunsuz kullanımı rahim delinmesi ve sonrasında kanama riskini taşır. Cerrahi hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkatle muayene etmeli ve gereken klinik önlemleri almalıdır.
- Uterine PositionOR™'yu intrauterin balon şişirilmiş haldeyken yerleştirmeyin veya çıkarmayın. Intrauterin balonu şişirme için herhangi bir sıvı KULLANMAYIN (1, Şekil 1). Sıvı kullanılması potansiyel olarak balonu aşırı gerebilir ve yırtabilir.
- Pilot balonunu içine boya/işaretleme maddesi enjekte ETMEYİN (6, Şekil 1). Boyalı/işaretleme maddeleri sadece, cıvı arkasındaki enjektör portu yoluyla enjekte edilmelidir.
- Herhangi bir sıvı madde enjekte ederken, üretici firmanın ürünlle birlikte gelen talimatlarını yakından izleyin.
- İntrauterin balonun şiştiğinden emin olmak için pilot balonu sık sık kontrol edin. Intrauterin balon yırıltırsa, pilot balon şikıldığında gerginlik hissi veremeyecektir. Eğer intrauterin balon yırıltımsşa, tüm manipülasyonu derhal durdurun. Uterine PositionOR™'yu çıkartın ve yerine yeni bir ünite takın. Ruptüre balon kullanımı, hava embolisine neden olabilir ve rahim delinmesi ihtimalini artırabilir.
- Kilitleme Klempi (3, Şekil 1) uterin manipülasyonu için Uterine PositionOR™ kullanılıyorken her zaman kilitli olmalıdır.
- Laparoskopik supraservikal hysterektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve eksizeyonu sırasında Uterine PositionOR™ ile diseksiyon aletleri arasında temasın kaçınılmalıdır. Çihaz hasarı veya/veya intrauterin balonu yırtılma olasılığına gelebilir.
- Çihaz kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır, ancak bu süre 24 saati geçemez.
- Rahim delinmesi potansiyelini azaltmak için, Uterine PositionOR™ rahim boşluğu boyunca yerleştirilmelidir (anteverted uterusta öne, retroverted uterusta arkaya). Rahim yönünü belirlemek için pelvik muayene yapılmalıdır. Rahim derinliğini değerlendirmek için histerometri kullanılabilir. Çok küçük rahimlerde özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Uterine PositionOR™ 'yu bir uterus sondası olarak KULLANMAYIN.
- Çihaz hareketi rahim duvarında laserasyonlara ve sonrasında kanamaya yol açabileceğinden, Uterine PositionOR™'nun geniş, postpartum rahimde kullanılmasını önlemez.
- Ambalajı kuru, açılmamış ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşetaslarınmış veya ambalaj mühürü kırılmışşa kullanmayın.

KULLAN IM TALIMATLARI

A) Uterin konumlandırıcının yerleştirilmesi ve konumlandırılması

- Uterine PositionOR™'yu steril ambalajından çıkartın ve seviyattan kaçınmaknabileceok hasarları karşı gözden geçirin. Herhangi bir hasar görüseniz atın.
- Yerleştirmeden önce, intrauterin balonun bütünlüğünü, standart bir şırıngaya 7-10cc hava çekerek ve pilot balonun ucundaki Şişirme Valfi bağlantısının için yerleştirerek test edin (7, Şekil 1). Balonun şişirilmiş durumda kaldığını doğrulamak için hava enjekte edin. Intrauterin balon şişirilmiş halde kalmıyorsa KULLANMAYIN. Atn ve başka bir Uterine PositionOR™ ünitesi kullanın. Başarılı bir balon testinin ardından, tüm havayı şırıngayla alarak balonu söndürün ve şırıngayı çıkartın.
- Hasta dorsall litotomi pozisyonuna alınmalıdır.
- Serviks doğrudan görülecek, cerrah standart cerrahi teknik kullanarak anterior serviks dudagını uygun bir klemp veya benzeri dişi alete kavramalıdır.
- Gerekirse yaklaşık derinliği belirlemek için histerometri kullanın. Ölçek, derecelendirilmiş bir uterus sondasıyla kıyaslamada rehberlik etmesi için sağlanmıştır.
- Gerekirse yaklaşık derinliği belirlemek için uterusta sonda kullanın. Uterine PositionOR™ şaftının 5 mm'lik (0,2 inç) capına uygun hale getirmek için kalıvacı olmasi amacıyla derecelendirmeler sağlanmıştır.
- Ucu ve intrauterin balonu (1, Şekil 1) sterli bir cerrahi yağlayıcı ile yağlayın.
- Uterine PositionOR™ 'nun proksimal ucunu servikal os'un içinden, balon rahim boşluğu içinde istenen konuma gelineceye kadar dikkatle ilerletin. Eğer uterus ters dönmişse, intrauterin balonu yerleştirmeden önce Uterine PositionOR™'yu 180° çevirin. Yerleştirdikten sonra, uterus PositionOR™ 'yu 180° çevirmek uterus antevert edin.
- Klempi serviksten çıkartın.
- Uterine PositionOR™'nun konumlandırılınca kadar yanlışlıkla iler hareket etmesini veya yerinden oynamasını önlemek için, kolu (6, Şekil 1) kullanarak Uterine PositionOR™'nun dış ucunu stabilize edin.
- Şırıngayı pilot balona (7, Şekil 1) tekrar takın ve direnç hissedinceye veya 10cc hava enjekte edinceye kadar (hangisi daha önce gelirse) intrauterin balonu hava ile şişirin. 10cc havayı AŞMAYIN. Şırıngayı dikkatle çıkararak valfi kapatın ve geri basınç nedeniyle balonun yanlışlıkla sönmemesini önleyin.

B) Servikal os tikayıcı konumlandırılması

- Servikse karşı konumlandırılana kadar Uterine PositionOR™ boyunca Servikal Tikacı (2, Şekil 1) kaydırın.
- Kilit takımını aşağı Servikal os tikayıcı (2, Şekil 1) hareket ettirin ve keleşek vidayı (4, Şekil 1) sıkı oluncaya kadar saat yönünde çevirerek yerine sabitleyin.
- Intrauterin balonun yerleştirme sırasında yırıltılmadığından emin olmak için, pilot balonun gerginliğini kontrol edin.
- Uterine PositionOR™ sapına nazikçe traksiyon uygulayarak, cihazın sabit ve uterusu bağlı olduğundan emin olun.
- Uterine PositionOR™'nun Çıkarılması ve İhmasi
 - Pilot balonun ucundaki Şişirme Valfi tekrar boş bir şırınga takın (7, Şekil 1); intrauterin balonun havasını tamamen çekerek söndürün.
 - Kilit takımını keleşek vidayı saat yönünün tersine çevirerek açın ve kola doğru gen kaydırın.
 - Çihazı dikkatle vajinadan çıkartın. Vajinal kanalı travmatize etmemek için aşırı kuvvet KULLANMAYIN.

- Uterine PositionOR™'yu atmadan önce cihazı gözden geçirerek intact olduğundan ve tüm bileşenlerinin toplanmış olduğundan emin olun.
- Prosedür tamamlandıktan sonra, Uterine PositionOR™ standart prosedür uyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.

İNTRAUTERİN ENJEKSİYONLAR

Uterine PositionOR™ ,uygun boyalar veya işaretleme maddelerinin enjekte edilmesi için bir kanalı vardır. . Kapağı çıkartın ve kolun arkasındaki boya enjeksiyon portuna bir luer kilitli şırınga takın(6, Şekil 1). Belirtilen sıvıları enjekte ederken yavaş ve sabit bir basınç kullanın. Boya/işaretleme maddesini hızlı enjekte ETMEYİN.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcıların ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

- | | |
|-------------------------|----------------------------------|
| Şekil 1 | |
| 1. Intrauterin Balon | 5. Kol |
| 2. Servikal OS tikayıcı | 6. Kapak/Boya Enjeksiyon Noktası |
| 3. Kilitleme Klempi | 7. Şişirme Valfi ve Pilot Balon |
| 4. Keleşek Vida | |

使用說明: Uterine PositionOR™
診斷子宮機器臂

(Perovod s dansksko språk. © 2010)

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開術、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。

(Perovod s dansksko språk. © 2010)

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
- 本裝置的预期用途並非作為雷射托架使用。

(Perovod s dansksko språk. © 2010)

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，檢查子宮頸擴張之需求。子宮頸口直徑應至少 5mm (0.2in)，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™ 。
- 在子宮內氣球排氣時，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)。使用液體可能會導致氣球過度充氣和。
- 請勿將染料 / 標記液體通過前導氣球注入充氣閥。僅應透過撥掉後方的蓋子 / 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，在腹腔鏡鏡除道上子宮切除術中，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。若子宮基小，則應格外注意。
- 請勿將 Uterine PositionOR™ 作為子宮探针使用。
- 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。

(Perovod s dansksko språk. © 2010)

使用說明

- 插入和定位 Uterine PositionOR™
- 從無菌包裝取出 Uterine PositionOR™，並檢查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，以排空空氣。
- 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。
- 必要時，探測子宮以測定近似深度。提供刻度作為引導，以容納 Uterine PositionOR™ 軸之 5mm (0.2in) 直徑。
- 以無菌手術潤滑劑潤滑尖端和子宮內氣球 (1, 圖 1)。
- 經由子宮頸口小心地插入 Uterine PositionOR™ 之近端頭尖，直到氣球在子宮腔內處於期望位置。若子宮後傾，則旋轉插入子宮內氣球前，Uterine PositionOR™ 為 180°。一旦插入後，轉動 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門，且防止由於反向壓力而不慎將氣球排氣。

(Perovod s dansksko språk. © 2010)

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) 以固定到位置直至鎖緊為止。請勿過度鎖緊手轉螺絲。
- 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。
- 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