

<b>REF</b>	<b>UE-LHPRO-32</b>
	<b>UE-LHPRO-35</b>
	<b>UE-LHPRO-37</b>
	<b>UE-LHPRO-40</b>

**INSTRUCTIONS FOR USE: Uterine Elevator PRO with Long Handle™**  
**Uterine Manipulator and Injector**

**EN**

#### INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

The Uterine Elevator PRO with Long Handle™ is indicated for manipulation of the uterus, and injection of fluids or gasses during laparoscopic procedures including total laparoscopic hysterectomy, laparoscopic assisted vaginal hysterectomy, laparoscopic tubal occlusion, and diagnostic laparoscopy. The Uterine Elevator PRO with Long Handle™ maintains pneumoperitoneum during laparoscopic procedures by sealing the vagina onto colpotomy is performed. 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
- During assisted reproduction technology (ART) procedure related to in vitro fertilization
- Patients with a short (<4cm) uterine depth
- Patients with early stage cervical malignancy undergoing a laparoscopic approach

This device is not intended for use as a Laser Backstop.

#### CAUTIONS

- This 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.
- Do not insert or remove the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ with intrauterine balloon inflated.
- Lubricate the intrauterine balloon before insertion.
- Check for the need to dilate cervix before insertion of the Uterine Elevator PRO with Long Handle™. The cervical os should be at least 5mm (0.2in) in diameter to facilitate safe insertion and to reduce the risk of uterine perforation, injury to the cervix and/or intrauterine balloon rupture.
- When injecting any liquid media, closely follow the manufacturer’s directions for use accompanying the product.
- Use of the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ in hysterosalpingography and Rubin’s Test should be completed under anaesthesia.
- Caution must be used when using energy devices with this device. Any prolonged direct contact may damage devices.

#### WARNINGS: GENERAL

- All users must read and be familiar with all instructions, warnings, contraindications and precautions in this package insert before using this 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.
- As with all intrauterine devices, improper use of the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ can result in 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 use this device to manipulate when the intrauterine balloon is deflated.
- To avoid potential injury to the uterine wall or inadvertent expulsion of the device from the uterus during the procedure, DO NOT underinflate the intrauterine balloon. Inflation with 7-10cc of air is recommended to compensate for injected air trapped in the pilot balloon and inflation tube. DO NOT exceed 10cc of air.

- DO NOT use any liquids to inflate the intrauterine balloon. Use of fluid could potentially over-distend and rupture the balloon.
- DO NOT inject dyes / marking fluids into the pilot balloon. Dyes / marking fluids should only be injected through the injector port on the rear of the handle. DO NOT attach other devices or lines to the pilot balloon.
- DO NOT inject dyes / marking fluids rapidly. As with any occlusive balloon device when used as an injector, the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ can create high intrauterine pressures which could result in expulsion of the device from the uterus, spasm of the Fallopan Tubes or vascular extravasation.
- DO NOT attach other devices or lines other than a luer lock syringe to inject dyes / marking fluid to the injector port.
- The Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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 Elevator PRO with Long Handle™ if the uterus sounds to less than 4cm (1.6in).
- DO NOT use the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ as a uterine sound.
- Ensure cervical cup selected is not undersized. Undersized cup may cause misplacement of cervical cup around cervical os.
- The Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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.
- Check the pilot balloon 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 Elevator PRO with Long Handle™ with a new unit.

- When in use, the locking assembly must remain locked at all times to ensure the safe positioning of the cervical cup and vaginal cup. If the locking assembly becomes inadvertently open or loose, immediately secure it before proceeding with uterine manipulation.
- In laparoscopic supracervical hysterectomy, contact between the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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 also occur.
- If bending of the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ is deemed necessary for use with robotic instruments, all device systems must first be tested prior to use to ensure functionality. If the surgeon has used the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ and the uterus has not been removed, the surgeon should examine the patient carefully for any indications of uterine perforation and subsequent bleeding and take appropriate clinical steps.
- Device designed for short term use but not for more than 24 hours.
- 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.

#### WARNINGS: DEVICE REMOVAL

- Failure to separate the vaginal cup from the tissue may result in detachment of the cervical cup and/or patient injury (Section C, Step 3).
- Prior to device removal, ensure the locking assembly (4, Figure 1) is unscrewed via the thumbscrew (5, Figure 1) and swipe finger around the edge of the vaginal cup to separate the tissue from the vaginal cup to prevent tissue damage.
- To avoid traumatizing the vaginal canal and/or component detachment when removing the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ from patient, DO NOT use excessive force upon device removal.
- Vaginal delivery of a large uterus may result in patient injury. Methods to reduce the size of the uterus prior to removal through the vaginal canal should be considered.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

Read and become familiar with all instructions and cautions before using this device.

#### A) Size Selection

- Under direct visualization, examine the patient’s cervix to determine the diameter of the cervix.
- Choose a Uterine Elevator PRO with Long Handle™ which has a cervical cup (2, Figure 1) that most closely approximates size of cervix (Figure 2).
- Ensure the cup size selected is larger than the cervix. This places the vaginal fornices on stretch, allowing the cervix to be contained within the internal diameter of the cup, thus preventing the unintended inclusion of structures such as the ureters in the dissection plane during uterine division and/or colpotomy.
- B) Insertion into the Uterine Cavity**
  - Remove the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ from its sterile packaging and inspect for damage caused by shipping. Discard if any damage is noted.
  - Prior to insertion, test the integrity of the intrauterine balloon by drawing 7-10cc of air into a standard syringe and insert into the Inflation Valve at the end of the 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 Elevator PRO with Long Handle™ unit. After the successful balloon test, deflate the balloon by removing all air with the syringe and remove syringe.
  - The patient should be placed in the lithotomy dorsal position.
  - With the cervix under direct visualization, the surgeon should grasp the anterior cervical lip with an appropriate clamp or similar toothed instrument.
  - If necessary, sound the uterus to determine approximate depth. The graduations are provided as guide for comparison to a graduated uterine sound.
  - If required, dilate the cervix to accommodate the 5mm (0.2in) diameter of the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ shaft.
  - If suturing of the cervical cup is desired, sutures should be placed prior to the insertion of the Uterine Elevator PRO with Long Handle™.
  - Lubricate the tip and intrauterine balloon (1, Figure 1) with a sterile surgical lubricant.
  - Carefully insert the proximal tip of the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ through the cervical os until the balloon is in the desired position within the uterine cavity. If the uterus is retroverted, rotate the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 180° prior to inserting the intrauterine balloon. Once inserted, rotate the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 180° to antevert the uterus.
  - Remove the clamp from the cervix.

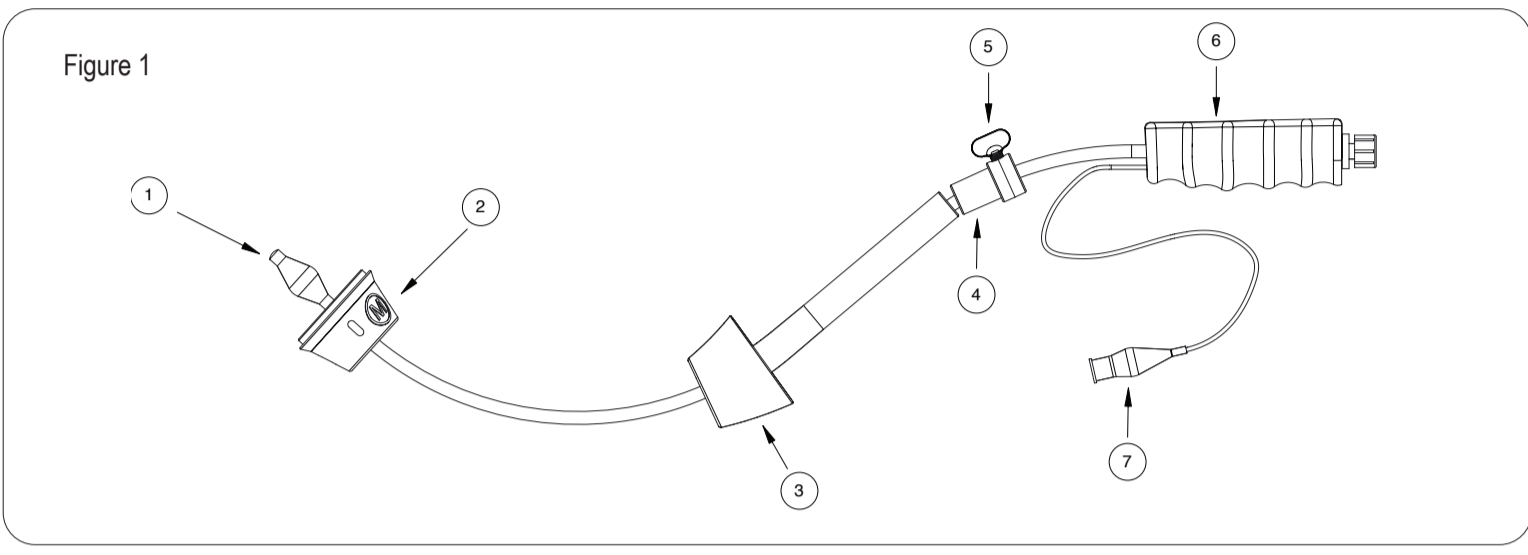
- Using the handle (7, Figure 1), stabilize the external end of Uterine Elevator PRO with Long Handle™ to prevent inadvertent displacement or forward movement of the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ until positioned.
- Reattach the syringe to the pilot balloon (7, Figure 1) and inflate the intrauterine 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 syringe to close valve and prevent inadvertent deflation of the balloon due to backward pressure (Figure 4).
- C) Positioning the Cervical / Vaginal Cup**
  - Move the cervical cup (2, Figure 1) along the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ shaft until the outer edge surrounds the vaginal fornix. Ensure proper placement of the cervical cup before proceeding. If suturing the cervical cun in place, thread suture through suture

- holes in cervical cup prior to positioning. Once cervical cup has been placed appropriately, the suture can be tied off.
- Slide the vaginal cup (3, Figure 1) along the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ shaft until it meets the back side of the cervical cup and is completely seated against the vaginal walls to ensure maintenance of pneumoperitoneum as required.

- Move locking assembly (4, Figure 1) down to vaginal cup (3, Figure 1) and secure in place by turning the thumbscrew (5, Figure 1) clockwise until tight. DO NOT overtighten the thumbscrew.
- To ensure that the intrauterine balloon has not ruptured during insertion, check the tautness of the pilot balloon.
- Apply gentle traction to the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ shaft to ensure that device is secured and engaged to the uterus.
- D) Removal and Disposal of Uterine Elevator PRO with Long Handle™**
  - 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.
  - Unlock the locking assembly (4, Figure 1) by turning the thumbscrew (5, Figure 1) anti-clockwise and slide back towards the handle (6, Figure 1).
  - Separate the tissue from the vaginal cup using finger.
  - Fully retract the vaginal cup (3, Figure 1) to the handle (6, Figure 1) and lock.
  - Carefully remove the device from the vagina. DO NOT use excessive force to avoid traumatizing the vaginal canal.
  - Before disposing of the Uterine Elevator PRO with Long Handle™, visually inspect the device to check it is intact and all components have been retrieved (Figure 1: 1. Intrauterine Balloon, 2. Cervical cup, 3. Vaginal cup, 4. Locking clamp and 5. Thumbscrew).
  - Upon completion of the procedure, the Uterine Elevator PRO with Long Handle™ should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

#### Intrauterine Injections

The Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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 at the rear of the handle. Use slow and steady pressure for injection of prescribed fluids. 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.

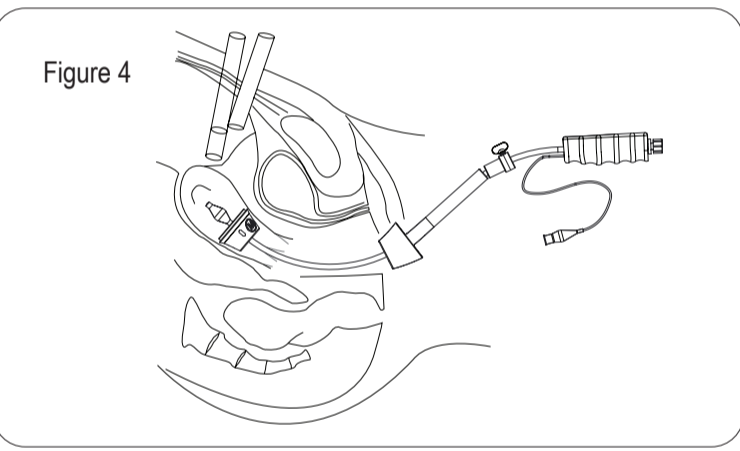
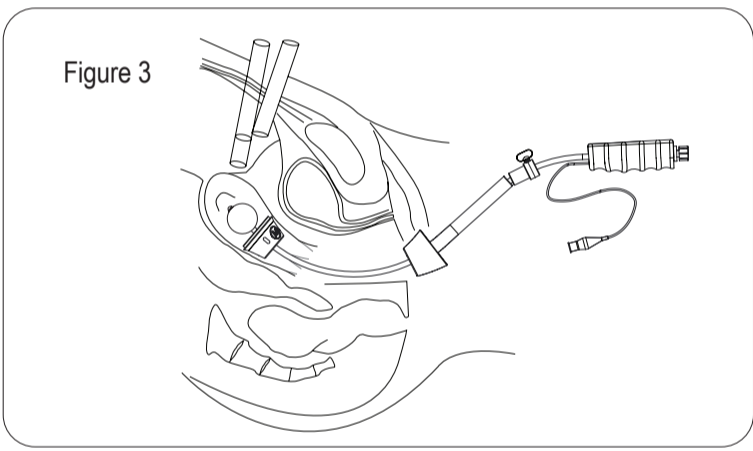


**Figure 1:**

- |                         |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| 1. Intrauterine Balloon | 5. Thumbscrew                   |
| 2. Cervical Cup         | 6. Handle                       |
| 3. Vaginal Cup          | 7. Inflation Valve with Balloon |
| 4. Locking Assembly     |                                 |

**Figure 2**

Product references	Cervical cup volume	Cervical cup diameter
UE-LHPRO-32 (SMALL)	9.4cm <sup>3</sup> (0.57in <sup>3</sup> )	32mm (1.26in)
UE-LHPRO-35 (MEDIUM)	14.5cm <sup>3</sup> (0.88in <sup>3</sup> )	35mm (1.38in)
UE-LHPRO-37 (LARGE)	19.1cm <sup>3</sup> (1.16in <sup>3</sup> )	37mm (1.46in)
UE-LHPRO-40 (XLARGE)	22.4cm <sup>3</sup> (1.36in <sup>3</sup> )	40mm (1.57in)



#### NÁVOD K POUŽITÍ: Uterine Elevator PRO with Long Handle™

#### Děložní manipulátor a vstříkovač

**INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOSY**  
Zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ je indikováno pro manipulaci s děložou a vstřikování tekutin nebo plynů při laparoskopických procedurách, včetně celkové laparoskopické hysterektomie, laparoskopické asistované vaginální hysterektomie, laparoskopické okluze vejcovodu a diagnostické laparoskopie. Zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ udržuje pneumoperitoneum během laparoskopických zákroků utěsněním vagíny po provedení kolpotomie.

Zařízení mobilizuje dělohu, čímž zlepšuje vizualizaci klíčových struktur a anatomických orientačních bodů. Díky své schopnosti formovat a mobilizovat dělohu a děložní hrdlo je navíc bezpečnější a optimálnější při použití jiných chirurgických prostředků.

#### KONTRAINDIKACE

Zařízení nesmí být použito v následujících případech:

- U pacientek v potvrzeném nebo suspektním těhotenství;
- Pacientky s potvrzenou nebo suspektní infekcí dělohy či vejcovodu;
- Pacientky s alergií na média;
- Během postupu asistované reprodukce (ART) související si in vitro fertilizací (IVF);
- Pacientky s malou (< 4 cm) hloubkou dělohy;
- Pacientky v časném stádiu cervikální malignity postupující laparoskopický zákrok;

Toto zařízení není určeno k použití jako laserová zbraň.

#### UPOZORNĚNÍ

- Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Konstrukce tohoto zařízení nemusí při opakovaném použití fungovat tak, jak je určeno výrobcem. Výrobce nemůže zaručit funkčnost, bezpečnost a spolehlivost opakovaně používaného zařízení.
- U pacientek s cervikální nebo děložní patologií je třeba postupovat opatně.
- Před použitím vyzkoušejte správné nafouknutí a funkci nitroděložního balónku tak, že ho nafouknete vzduchem a vypustíte.
- Nezavádějte ani nevyměňjte zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ s nafouknutým nitroděložním balónkem.
- Před zavedením promažte nitroděložní balóněk.
- Před zavedením zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ zkontrolujte potřebu dilatace děložního hrdla. Pro zajištění bezpečného zavedení a snížení rizika perforace dělohy, poranění děložního hrdla a/nebo k prasknutí nitroděložního balónku by měl mít děložní krček průměr nejméně 5 mm (0,2 in).
- Při vstřikování jakéhokoli kapalného média důsledně dodržujte pokyny výrobce přiložené k výrobku.
- Použití zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ při hysterosalpingografi a Rubinově testu by mělo být dokončeno pod anestézií.
- Při používání elektrických zařízení s tímto prostředkem postupujte obezřetně. Delší přímý kontakt může zařízení poškodit.

#### VAROVÁNÍ: VŠEOBECNÉ

Před použitím prostředků jsou všichni uživatelé povinni přečíst si veškeré pokyny, varování, kontraindikace a bezpečnostní opatření uvedené v této příbalové informaci a obeznámít se s nimi.

- Toto zařízení by měli používat pouze chirurgové vyškolení v následjících postupech nitroděložní chirurgie, laparoskopické chirurgie, diagnostických vyšetřehích, gynekologické anemie páne a umístování nitroděložních retrakčních nástrojů.
- Stejně jako u všech nitroděložních zařízení existuje v případě nesprávného použití zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ riziko perforace dělohy a následného krvácení. Chirurg musí pečlivě vyšetřit pacientku z hlediska indikací perforace dělohy a následného krvácení a provést příslušné klinické kroky.
- NEPOUŽÍVEJTE toto zařízení k manipulaci, když je nitroděložní balóněk vypuštěn.
- Aby se zabránilo možnému poranění stěny dělohy nebo nechtěnému vytlačení nástroje z dělohy během procedury, NESMÍ BÝT nitroděložní balóněk NEDOSTATEČNĚ nafouknutý. K vykompenzování vstříknutého vzduchu zachyceného v pilótním balonku a plnicí hadičce je doporučeno nahušt 7–10 cm3. NEPŘEKRAČUJTE 10 cm3 vzduchu.
- K nafouknutí nitroděložního balónku NEPOUŽÍVEJTE žádné tekutiny. Použití kapaliny by mohlo vést k přílišnému zvětšení a prasknutí balónku.
- NEVKLÁDEJTE DO pilótního balónku barvivá značkovací tekutiny. Barviva/značkovací kapaliny se smí vstřikovat pouze přes hrdo vstřikovače na zadní straně rukojeti. K pilótnímu balonku NEPŘIPOJUJTE žádná jiná zařízení.
- NEVSTŘÍKUJTE barviva/značkovací kapaliny příliš rychle. Podobně jako u ostatních okluzivních balonkových zařízení použitých jako vstřikovače může zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ vytvářet vysoké nitroděložní tlaky, které by mohly způsobit vytlačení zařízení z dělohy, křeče Fallopiových trubíc nebo vaskulární extravazaci.

- NEPŘIPOJUJTE k injekčnímu portu jiná zařízení nebo hadičky než injekční stříkačka s uzavěrem typu Luer pro vstřikování barví/ značkovací kapaliny.
- Zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ musí zavádět ve směru děložní dutiny (anteriorně u antevertzní dělohy, posteriorně u retrovertzní dělohy), aby se snížila potenciální možnost perforace dělohy. Za účelem stanovení směru dělohy je třeba provést pánevní vyšetření. Vyšetřete sondou děložní dutinu pro posouzení hloubky dělohy. Zvláštní pozornost je třeba věnovat v případě velmi malé dělohy. NEPOUŽÍVEJTE zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™, jestliže sonda dělohy ukáže rozměr menší než 4 cm (1,6 in).
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ jako děložní sondu.
- Ujistěte se, že velikost misky děložního hrdla není příliš malá. Nedostatečná velikost misky může způsobit nesprávné umístění misky děložního hrdla okolo děložního ústí.
- Zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ se nedoporučuje používat v případě velké poporodní dělohy, protože pohyb zařízení může vést k laceraci děložní stěny a následnému krvácení.
- Pilótní balóněk často kontrolujte, aby se zajistilo nařuknutí nitroděložního balónku. Pokud nitroděložní balóněk praskne, pilótní balóněk při stlačení nebudete cítit dostatečně pevně. Pokud dojde k prasknutí nitroděložního balónku, okamžitě přestaňte s veškerou manipulací. Odstaňte a nahraďte zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ novou jednotkou.
- Při používání musí být pojistná sestava vždy uzamčena, aby bylo zajištěno bezpečné umístění misky děložního hrdla a vaginální misky. Pokud dojde k neúmyslnému otevření nebo uvolnění pojistné sestavy, ihned ji zajištěte, než budete pokračovat v manipulaci s děložou.
- Při laparoskopické supracervikální hysterektomii je třeba se vyhnout kontaktu mezi zařízením Uterine Elevator PRO with Long Handle™ a disekčními nástroji během disekce a exozie dělohy, aby se snížilo riziko poranění pacientky. Může také dojít k poškození zařízení anebo prasknutí nitroděložního balónku.
- Pokud se pro použití s robotickými nástroji považuje za nezbytné ohýbání zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™, musí se před použitím nejprve otestovat všechny systémy zařízení, aby se zajistila jejich funkčnost.
- Pokud chirurg použije zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ a děloha nebyla odstráněna, měl by pečlivě vyšetřit pacientku a zjistit případné indikace perforace dělohy a následného krvácení a podniknout příslušné klinické kroky.
- Zařízení je určeno pro krátkodobé použití nepřekračující dobu 24 hodin.
- Zařízení je sterilní, pokud je obal suchý, neovliefněný a nepoškozený. NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal poškozený nebo je-li poškozeno těsnění.

#### VAROVÁNÍ: VYJMUTÍ ZAŘÍZENÍ

- Pokud se vaginální míška neoddělí od tkáně, může dojít k oddělení misky děložního hrdla anebo poranění pacientky (část C, krok 3).
- Před odstraněním prostředku se ujistěte, že je pojistná sestava (4, obrázek 1) demontována šroubem s křídlovou hlavou (5, obrázek 1) a protáhnete prst kolem okraje vaginální misky, abyste oddělili tkáň od vaginální misky a zabránili tak oddělení tkáně.
- Aby při vyjímání zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ z pacientky nedošlo k traumatizaci vaginálního kanálu a/nebo odpojení komponenty, NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu.
- Vaginální zavedení velké dělohy může vést ke zranění pacientky. Je třeba zvážit způsob, jakým zmenšíte velikost dělohy před jejím odstraněním skrze vaginální kanál.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím tohoto zařízení se seznámte se všemi pokyny a upozorněními.

#### A) Výběr velikosti

- Při přímé vizualizaci zkontrolujte děložní hrdlo pacientky, abyste určili průměr děložního hrdla.
- Zvolte zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™, které má miskou děložního hrdla (2, obrázek 1), která se co nejlvice přibližuje velikosti děložního hrdla (obrázek 2).
- Ujistěte se, že velikost vybrané misky je větší než děložní hrdlo. Vaginální klenba se tak roztáhne a je možné, aby děložní hrdlo bylo obsaženo uvnitř vnitřního průměru misky, čímž se zabráni neúmyslnému začlenění struktur, jako jsou močovody v rovině disekce během dělení dělohy a/nebo kolpotomie.

#### B) Zavedení do děložní dutiny

- Vyjměte zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ ze sterilního obalu a zkontrolujte, zda není poškozeno přepravou. Pokud zjistíte jakékoli poškození zařízení, přestaňte je používat.
- Před zavedením zkontrolujte neporušenost nitroděložního balónku tak, že do standardní injekční stříkačky natáhnete 7–10 cm3 vzduchu a vložíte ji do konce pilótního balónku do plnicího ventilu (7, obrázek 1). Nahustěte vzduch, abyste ověřili, že balóněk zůstává nafouknutý. Pokud nitroděložní balóněk nezůstane nafouknutý, zařízení NEPOUŽÍVEJTE. Zlikvidujte a použijte jinou jednotku Uterine Elevator PRO with Long Handle™. Po úspěšném testu balónku vypusťte balónek tak, že stříkačkou odsajete všechny vzduch a stříkačku vyjmete.
- Pacientka by měla být umístěna v litotomické dorzální poloze.
- V případě děložního hrdla s přímoú vizualizací by měl operátor uchopit přední okraj děložního hrdla vhodnou svorkou nebo podobným ozubeným nástrojem.
- V případě potřeby vyšetřete dělohu sondou, abyste určili přibližnou hloubku. Stupnice jsou vodítkem pro porovnání se stupnicí nitroděložní sondy.
- Je-li to nutné, dilatujte děložní hrdlo tak, aby odpovídalo průměru 5 mm (0,2 in) díky zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™.
- Pokud se používá šití misky děložního hrdla, šicí materiál by měl být umístěn před zavedením zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™.

- Promažte konec a nitroděložní balóněk (1, obrázek 1) sterilním chirurgickým lubrikantem.

- Opatně zavedte proximální konec zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ skrze ústí děložního hrdla, dokud není balóněk v požadované poloze v děložní dutině. Pokud je děloha retrovertzní, otočte zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ o 180° před zavedením nitroděložního balónku. Po zavedení otočte Uterine Elevator PRO with Long Handle™ o 180°, aby se děloha obrátila dopředu.
- Odstaňte svorku z děložního hrdla.

- Pomocí rukojeti (7, obrázek 1) stabilizujte vnější konec zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™, abyste zabránili nechtěnému posunutí nebo dopřednému pohybu zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™, dokud nebude řádně umístěno.

- Znovu připojte injekční stříkačku k pilótnímu balónku (7, obrázek 1) a naplňte nitroděložní balóněk vzduchem, dokud neucítíte odpor nebo dokud nebude vstříknuto 10 ml vzduchu, podle toho, co nastane dříve. NEPŘEKRAČUJTE 10 cm3 vzduchu. Opatně vyjměte stříkačku a uzavřete tak ventil a zabráníte nechtěnému vyfouknutí balónku v důsledku zpětného tlaku (obrázek 4).

#### C) Umístění misky děložního hrdla / vaginální misky

- Posuňte miskou děložního hrdla (2, obrázek 1) podél dříku zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ tak, aby vnější okraj obklopil vaginální klenbu. Než budete pokračovat, ujistěte se, že je miska děložního hrdla správně umístěna. Pokud přisláváte miskou děložního hrdla na místo, před umístěním protáhnete vlákno skrze otvory v misce děložního hrdla. Jakmile je miska děložního hrdla vhodně umístěna, lze vlákno uvázat.

- Vaginální miskú (3, obrázek 1) nasaňte podél dříku zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ tak, aby se dotýkala zadní strany děložní misky, a zcela přehléhala k poševním stěnám, aby se zajistilo zachování pneumoperitonea dle potřeby.
- Posuňte pojistnou sestavu (4, obrázek 1) dolů k vaginální misce (3, obrázek 1) a zajištěte ji na místě otočením křídlového šroubu (5, obrázek 1) po směru hodinových ručiček, dokud nebude pevně dotázná. Křídlový šroub NEDOTAHUJTE příliš.
- Pro ověření, zda během zavádění nedošlo k prasknutí nitroděložního balónku, zkontrolujte pevnost pilótního balónku.
- Lehce zadržte tlačte za dřík zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™, abyste se ujistili, že je zařízení zajištěno a zasunuto v dělože.

#### D) Odstránění a likvidace zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™

- Znovu připojte prázdnou stříkačku k nafoukacímu ventilu na konec pilótního balónku (7, obrázek 1). Pro vypuštění zela vypusťte vzduch z nitroděložního balónku.
- Pojistnou sestavu (4, obrázek 1) ojgistěte otočením křídlového šroubu (5, obrázek 1) proti směru hodinových ručiček a posuňte ji směrem k rukojeti (6, obrázek 1).
- Prstem oddělte tkáň z vaginální misky.
- Vaginální miskú (3, obrázek 1) zcela zasuněte do rukojeti (6, obrázek 1).
- Opatně vyjměte zařízení z vagíny. NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu, aby nedošlo k traumatizaci vaginálního kanálu.
- Před likvidací zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ vizuálně zkontrolujte, zda není poškozeno a zda byly vyjmuty všechny součásti (obrázek 1: 1. Nitroděložní balóněk, 2. Miska děložního hrdla, 3. Vaginální míška, 4. Pojistná svorka a 5. Křídlový šroub).

- Pro dokončení zákroku je třeba zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ zlikvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se standardními postupy.

#### Nitroděložní injekce

Zařízení Uterine Elevator PRO with Long Handle™ kanál pro vstřikování vhodných barvív nebo značkovacích materiálů. Sejměte krytku a zasuňte stříkačku s uzavěrem typu Luer do vstřikovacího hrdla pro barvu na zadní straně rukojeti. Při vstřikování předepsaných kapalin používejte pomaly a stálý tlak. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

#### Obrázek 1

- |                          |                                  |
|--------------------------|----------------------------------|
| 1. Nitroděložní balóněk  | 5. Křídlový šroub                |
| 2. Miska děložního hrdla | 6. Rukojeť                       |
| 3. Vaginální míška       | 7. Nafoukovací ventil s balónkem |
| 4. Pojistná sestava      |                                  |

#### Obrázek 2

Referenční označení produktu	Objem misky děložního hrdla	Průměr misky děložního hrdla
UE-LHPRO-32 (Malý)	9,4cm <sup>3</sup> (0,57in <sup>3</sup> )	32mm (1,26in)
UE-LHPRO-35 (Střední)	14,5cm <sup>3</sup> (0,88in <sup>3</sup> )	35mm (1,38in)
UE-LHPRO-37 (Velký)	19,1cm <sup>3</sup> (1,16in <sup>3</sup> )	37mm (1,46in)
UE-LHPRO-40 (Xlarge)	22,4cm <sup>3</sup> (1,36in <sup>3</sup> )	40mm (1,57in)

#### Obrázek 3 + Obrázek 4

**BRUGSANVISING: Uterine Elevator PRO with Long Handle™**  
**Uterusmanipulator og -injektor**

#### INDIKATIONER FOR BRUG/ KLINISKE FORDELE

Uterine Elevator FOR with Long Handle™ er indiceret til manipulation af uterus samt injektion af væsker eller gasser under laparoskopiske indgreb, herunder total laparoskopisk hysterektomi, laparoskopisk assisteret vaginal hysterektomi, laparoskopisk tubal okklusion og diagnostisk laparoskopi. Uterine Elevator PRO with Long Handle™ opret holder pneumoperitoneum under laparoskopiske indgreb ved at forsegle vagina, når der er foretaget kolpotomi. Anordningen mobiliserer



- Para no provocar traumas en el canal vaginal y/o la pérdida de algún componente al extraer Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ del paciente, NO ejerza una fuerza excesiva durante la extracción del dispositivo.
- La extracción vaginal de un útero grande puede lesionar al paciente. Deben considerarse métodos para reducir el tamaño del útero antes de su extracción por el canal vaginal.

**ISTRUCCIONES DE USO**  
Lea y familiarícese con todas las instrucciones y precauciones antes de utilizar este dispositivo.

- Selección del tamaño**
  - Bajo visualización directa, examine el cuello uterino del paciente para determinar su diámetro.
  - Elija un Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ con la copa de cuello uterino (2, figura 1) que más se aproxime al tamaño del cuello uterino (Figura 2).
  - Asegúrese de que el tamaño de la copa seleccionada es mayor que el cuello del útero. Esto presiona los sacos vaginales, permitiendo que el cuello uterino se mantenga dentro del diámetro interior de la copa, impidiendo así la inclusión no deseada de estructuras tales como los ureteres en el plano de disección durante la división uterina y/o la colpotomía.

**B. Introducción en la cavidad uterina**

- Extraiga Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ de su envase estéril y examínelos para ver si han sufrido daños durante el envío. Deséchelo si detecta cualquier daño.
- Antes de la introducción, compruebe la integridad del globo intrauterino aspirando 7-10 cc de aire con la jeringa estándar e insertando la conexión Válvula de inflado del globo piloto (7, Figura 1). Inyecte el aire para confirmar que el globo permanece hinchado. NO UTILICE el globo intrauterino si no permanece hinchado. Desesche la unidad y utilice otra unidad de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. Después de probar con éxito el globo, deshinche/lo extrayendo todo el aire con la jeringa y, a continuación, retire la jeringa.
- El paciente debe colocarse en posición de litotomía ekstrado.
- 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, sondee el útero para determinar la profundidad aproximada. Las graduaciones se proporcionan como guía para la comparación con un sonido uterino graduado.
- Si es necesario, dilate el cuello del útero para acomodar el eje de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, cuyo diámetro es de 5 mm (0,2 pulgadas).
- Si desea suturar la copa cervical, las suturas se realizarán antes de insertar Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™.
- Lubrique la punta y el globo intrauterino (1, Figura 1) con un lubricante quirúrgico estéril.
- Inserte con cuidado la punta proximal de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 180° antes de insertar el globo intrauterino. Una vez insertado, gire Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 180° para inclinar el útero.
- Retire la abrazadera del cuello del útero.
- Utilizando el asa (6, Figura 1), establece el extremo externo de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ para evitar un desplazamiento inadvertido o un movimiento hacia delante de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ hasta que esté colocado.
- Reconecte la jeringa al globo piloto (7, Figura 1) e hinche el globo intrauterino con aire hasta que note resistencia o inyecte 10 cc de aire, lo que ocupa 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 retroceso (Figura 4).

**C. Colocación de la copa cervical / vaginal**

- Mueva la copa cervical (2, Figura 1) a lo largo del eje de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ hasta el borde exterior que rodea el saco vaginal. Asegúrese de la colocación correcta de la copa cervical antes de proceder. Si sutura con la copa cervical colocada, pase el hilo de sutura a través de los orificios de la copa cervical antes de colocar la copa. Una vez colocada correctamente, puede anudar la sutura.
  - Deslice la copa vaginal (3, Figura 1) a lo largo del eje de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ hasta la parte trasera de la copa cervical y apóyelo completamente en las paredes vaginales para garantizar que se mantiene el neumoptoneo necesario.
  - Mueva la estructura de bloqueo (4, Figura 1) hasta la copa vaginal (3, Figura 1) y fija en su posición girando el tornillo (5, Figura 1) en sentido horario hasta que quede apretado.
  - Para asegurarse de que el globo intrauterino no se rompe durante la inserción, compruebe la tirantez del globo piloto.
  - Tire suavemente del eje de Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ para comprobar que está colocado de forma segura en el útero.
- D. Extraer y desecar Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™**
- Reconecte una jeringa vacía al Válvula de inflado del globo piloto (7, Figura 1); retire completamente el aire del globo intrauterino para deshincharlo.
  - Desbloquee la estructura (4, Figura 1) girando el tornillo (5, Figura 1) en sentido antihorario y deslícela hacia el asa (6, Figura 1).
  - Separe el tejido de la copa vaginal usando el dedo.
  - Retraiga completamente la copa vaginal (3, Figura 1) en el asa (6, Figura 1).
  - Retire con cuidado el dispositivo de la vagina. NO ejerza una fuerza excesiva para evitar traumas en el canal vaginal.
  - Antes de desecar Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que está intacto y que todos los componentes se han recuperado. (Figura 1: 1. Globo intrauterino, 2. Copa cervical, 3. Copa vaginal, 4. Abrazadera, 5. Tornillo, 6. Asa, 7. Válvula de inflado y globo piloto).
  - Al finalizar el procedimiento, se debe desecar Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ como residuo biopeligroso según el procedimiento estándar.

#### Inyecciones Intrauterinas

Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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. Aplique presión de forma lenta y constante para inyectar los fluidos prescritos. Cualquier 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 esté establecido el usuario o el paciente.

<b>Figura 1</b>			
1. Globo intrauterino	5. Tornillo	6. Asa	
2. Copa cervical			
3. Copa vaginal	7. Válvula de inflado y globo piloto		
4. Abrazadera			

<b>Figura 2</b>			
Referencia del producto	Volumen de la copa cervical	Diámetro de la copa cervical	
UE-LHPRO-32 (Pequeño)	9.4cm³	32mm	
UE-LHPRO-35 (Mediano)	14.5cm³	35mm	
UE-LHPRO-37 (Grande)	19.1cm³	37mm	
UE-LHPRO-40 (Extra Grande)	22.4cm³	40mm	

### Figura 3 + Figura 4

**MODE D'EMPLOI: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Manipulateur utérin et injecteur**

**MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES**  
L'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ est indiqué pour la manipulation de l'utérus et l'injection de liquides ou de gaz au cours de procédures laparoscopiques, notamment lors des hystérectomies totals par laparoscopie, des hystérectomies vaginales assistées par laparoscopie, des occlusions tubaires par laparoscopie et des laparoscopies de diagnostic. L'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ maintient le pneumopéritoine pendant les procédures laparoscopiques en fermant le vagin une fois la colpotomie effectuée. Le dispositif mobilise l'utérus, amélioranl 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 atteintes d'une infection utérine ou tubaire avérée ou suspectée
- Des patientes enceintes ou susceptibles d'être enceintes
- Des patientes souffrant d'allergies
- Lors d'une procédure de procréation médicalement assistée (PMA) liée à une fécondation in vitro
- Des patientes dont la hauteur utérine est <4 cm
- Patients atteints d'un cancer du col utérin au stade précoce subissant une approche laparoscopique

**MISES EN GARDE**

- 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 rétraté.
- 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.
- N'insérez pas ou ne retirez pas l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ avec un ballonnet intra-utérin gonflé.
- Lubrifiez le ballonnet intra-utérin avant l'insertion.
- Lubrifiez s'il est nécessaire de dilater le col utérin avant d'insérer l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. 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 utérine, de lésion du col utérin et/ou de rupture du ballonnet intra-utérin.
- Lorsque vous injectez un milieu liquide, veillez à suivre attentivement les instructions du fabricant fournies avec le produit.
- L'utilisation de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ dans l'hystérosalpingographie et le test de Rubin s'effectue sous anesthésie.
- Une grande prudence est requise lors de l'utilisation de dispositifs électriques avec ce dispositif. Tout contact direct prolongé risque d'endommager les dispositifs.

**AVERTISSEMENTS: GÉNÉRALITÉS**

Il est conseillé à tous les utilisateurs de lire attentivement l'ensemble des instructions, avertissements, contre-indications et mises en garde figurant sur cette 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.
- Comme avec tous les dispositifs intra-utérins, toute mauvaise utilisation de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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.
- UTILISEZ PAS ce dispositif à des fins de manipulation lorsque le ballonnet intra-utérin est dégonflé.
- Pour éviter toute blessure éventuelle de la paroi utérine ou expulsion inopinée du dispositif par l'utérus au cours de la procédure, NE sous- gonflez pas le ballonnet intra-utérin. Il est recommandé de gonfler le ballonnet avec 7 à 10 cc d'air pour compenser l'air injecté dans le ballonnet pilote et le tube d'inflation. NE PAS dépasser 10 cc d'air.
- UTILISEZ PAS de liquides pour gonfler le ballonnet intra-utérin. L'utilisation de liquides pourrait entraîner une distension excessive et une rupture du ballonnet.
- NE PAS injecter de colorants / liquides de marquage dans le ballonnet pilote. Les colorants / liquides de marquage ne doivent être injectés que via le port d'injection à l'arrière de la poignée. NE PAS fixer d'autres dispositifs ou lignes au ballonnet pilote.
- NE PAS injecter de colorants / liquides de marquage rapidement. Comme tout dispositif à ballonnet occlusif, quand il est utilisé en tant qu'injecteur, l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ peut créer de hautes pressions intra-utérines pouvant entraîner une expulsion du dispositif de l'utérus, un spasme des trompes de Fallope ou une extravasation vasculaire.
- NE PAS fixer d'autres dispositifs ou lignes autres que la seringue Luer-Lock pour injecter des colorants / liquides de marquage au port d'injection.
- L'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ doit être inséré dans le sens de la cavité utérine (approche antérieure en présence d'un utérus antéversé ; approche postérieure en présence d'un utérus rétroversé) pour réduire le risque de perforation. Un examen pelvien devra être réalisé pour déterminer le sens de l'utérus. Sondez la cavité utérine pour évaluer sa profondeur. Une extrême prudence sera requise si l'utérus est très petit. UTILISEZ PAS l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ si l'utérus est visiblement inférieur à 4 cm (1,6 pouce).
- UTILISEZ PAS l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ à titre de sonde utérine.

- Vérifiez que la coupe cervicale sélectionnée n'est pas sous-dimensionnée. Une coupe trop petite peut entraîner un mauvais placement de la coupe cervicale autour du col de l'utérus.
- Il est déconseillé d'utiliser l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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.
- Vérifiez fréquemment le ballon pilote pour contrôler que le ballon intra-utérin est correctement gonflé. En cas de rupture du ballonnet intra-utérin, le ballonnet pilote paraîtra mou sous la pression. En cas de rupture du ballonnet intra-utérin, arrêtez immédiatement toute manipulation. Retirez et remplacez l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ par un dispositif neuf.
- Quand il est utilisé, l'ensemble de verrouillage doit rester verrouillé à tout moment afin de garantir le bon positionnement de la coupe cervicale et de la coupe vaginale. Si l'ensemble de verrouillage s'ouvre ou se détache inopinément, fixez-le immédiatement avant de poursuivre la manipulation utérine.
- Dans le cadre d'une hystérectomie laparoscopique supracervicale, il convient d'éviter tout contact entre l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ et les instruments de dissection au cours de la dissection et de l'excision utérines afin d'éviter de blesser la patiente. Cela pourrait également entraîner l'endommagement du dispositif et/ou la rupture du ballonnet intra-utérin.
- Si l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ doit être courbé pour être utilisé avec des instruments robotisés, tous les systèmes du dispositif doivent être contrôlés avant utilisation afin de garantir leur bon fonctionnement.
- Si le chirurgien a utilisé l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ et si l'utérus n'a pas été retiré, 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.
- Dispositif destiné à un usage à court terme ; ne doit pas être utilisé au-delà de 24 heures.
- 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.

**AVERTISSEMENTS: RETRAIT DU DISPOSITIF**

- Si la coupe vaginale n'est pas séparée des tissus, cela peut entraîner le détachement de la coupe cervicale et/ou blesser la patiente (section C, étape 3).
- Avant de retirer le dispositif, vérifiez que l'ensemble de verrouillage (n° 4 sur la figure 1) est dévissé via la vis papillon (n° 5 sur la figure 1) et faites passer un doigt le long du bord de la coupe vaginale pour séparer les tissus de la coupe vaginale afin de prévenir tout dommage des tissus.
- Pour éviter de traumatiser le canal vaginal et/ou de perdre des composants au moment de retirer l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ de la patiente, N'EXERCEZ PAS de force excessive pour retirer le dispositif.
- Le retrait dans un utérus large, suite à un accouchement vaginal, peut blesser la patiente. Des méthodes visant à réduire la taille de l'utérus avant de retirer le dispositif via le canal vaginal devront être envisagées.

**MODE D'EMPLOI**

Veuillez lire attentivement l'ensemble des instructions et mises en garde avant d'utiliser le dispositif.

**A. Sélection de la taille**

- Sous visualisation directe, examinez le col utérin de la patiente pour en déterminer le diamètre.
- Choisissez un Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ avec une coupe cervicale (n°2 sur la figure 1) qui est la plus proche de la taille du col (Figure 2).
- Vérifiez que la taille de la coupe sélectionnée est plus large que le col de l'utérus. Cela aint les culs-de sac vaginaux en extension, permettant de contenir le col de l'utérus dans le diamètre interne de la coupe, empêchant ainsi toute inclusion involontaire des structures telles que les uretères dans le plan de dissection pendant la division utérine et/ou la colpotomie.

**B. Insertion dans la cavité utérine**

- Sortez l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 standard et insérez dans le raccord à Valve de gonflage à l'extrémité du ballonnet pilote (n° 7 sur la figure n°1). Injectez l'air pour confirmer que le ballonnet reste bien gonflé. N'UTILISEZ PAS le dispositif si le ballonnet intra-utérin se dégonfle. Jetez-le et utilisez un autre Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. Si le test est satisfaisant, dégonflez le ballonnet 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 saisir la lèvres antérieure du col utérin avec une pince adéquate ou un instrument denté similaire.
- Si nécessaire, sondez 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 ElevatOR PRO with Long Handle™.
- Si une suture de la coupe cervicale est souhaitable, les sutures doivent être faites avant l'insertion de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™.
- 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 proximale de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 rétroversé, faites pivoter l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ de 180° avant d'insérer le ballonnet intra-utérin. Une fois inséré, faites pivoter l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ de 180° pour antéverser l'utérus.
- Retirez la pince utilisée pour le col utérin.
- À l'aide de la poignée (n° 6 sur la figure 1), stabilisez l'extrémité externe de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ et gli strumenti di dissezione durante la dissezione 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.

12. 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 jusqu'à avoir injecté 10 cc d'air, selon la première situation qui se présente. N'INJECTEZ PAS plus de 10 cc d'air. Retirez délicatement la seringue pour refermer la valve et empêcher que le ballonnet ne se dégonfle suite à un retour de pression (Figure 4).

**C. Positionnement de la coupe cervicale / vaginale**

- Déplacez la coupe cervicale (n° 2, figure n° 1) le long de la tige de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ jusqu'à ce que le bord extérieur entoure le sac vaginal. Vérifiez que la coupe cervicale est correctement positionnée avant de poursuivre. Si vous suturez la coupe cervicale en place, passez les fils de suture par les trous de suture dans la coupe cervicale avant de procéder au positionnement. Une fois la coupe cervicale correctement positionnée, la suture peut être arriée.
- Faites coulisser la coupe vaginale (n° 3 sur figure 1) le long de la tige de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ jusqu'à ce qu'elle touche l'arrière de la coupe cervicale et qu'elle soit complètement appuyée sur les parois vaginales afin de garantir le maintien du pneumopéritoine conformément à ce qui est requis.
- Descendez l'ensemble de verrouillage (n° 4 sur la figure 1) vers la coupe vaginale (n° 3 sur la figure 1) et fixez-la en position en tournant la vis papillon (n°5 sur la figure 1) dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée.
- Pour vérifier que le ballonnet intra-utérin ne s'est pas rompu pendant l'insertion, vérifiez la tension du ballonnet pilote.
- Tirez délicatement sur la tige de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ pour vous assurer que le dispositif est bien fixé et couplé à l'utérus.

**D) Retrait et élimination de l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™**

- Fixez à nouveau la seringue vide au 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 (n° 4 sur la figure 1) en tournant la vis papillon (n°5 sur la figure 1) dans le sens antihoraire et ramenez-le vers la poignée (n°6 sur la figure 1).
- Séparez les tissus de la coupe vaginale en vous servant d'un doigt.
- Rétractez totalement la coupe vaginale (n° 3 sur la figure 1) sur la poignée (n° 6 sur la figure 1).
- Retirez délicatement le dispositif du vagin. N'EXERCEZ PAS une force excessive de façon à éviter tout traumatisme du canal vaginal.Avant d'éliminer l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, inspectez visuellement le dispositif afin de confirmer qu'il est intact et que tous ses composants ont bien été retirés. (Figure 1 : 1. Ballonnet intra-utérin, 2. Coupe cervicale, 3. Coupe vaginale, 4. Bride de blocage, 5. Vis papillon et 6.Poignée, 7. Valve de gonflage et ballonnet pilote).
- Au terme de la procédure, il convient de jeter l'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ parmi les déchets biologiques, conformément à la procédure standard.

#### Injections intra-utérines

L'Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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. Appliquez une pression lente et régulière pour l'injection des liquides prescrits. 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

- Ballonnet intra-utérin
5. Vis papillon

- Coupe cervicale
- Coupe vaginale
- Bride de blocage
- Poignée
- Valve de gonflage eet ballonnet pilote

<b>Figure 2</b>			
Référence produit	Volume de la coupe	Diamètre de la coupe cervicale	
UE-LHPRO-32 (Petit)	9.4cm³ (0.57po³)	32mm (1,26po)	
UE-LHPRO-35 (Moyen)	14.5cm³ (0.88po³)	35mm (1,38po)	
UE-LHPRO-37 (Grand)	19.1cm³ (1,16po³)	37mm (1,46po)	
UE-LHPRO-40 (X Grand)	22.4cm³ (1,36po³)	40mm (1,57po)	

### Figure 3 + 4

**ISTRUZIONI PER L'USO: Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ Manipolatore uterino e iniettore**

**INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI**

Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ è indicato per la manipolazione dell'utero e l'iniezione di fluidi o gas durante gli interventi in laparoscopia, tra cui l'isterectomia totale in laparoscopia, l'isterectomia vaginale assistita laparoscopicamente (LAVH), la legatura delle tube per via laparoscopica e la laparoscopia diagnostica. Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ mantiene il pneumoperitoneo durante le procedure in laparoscopia sigillando la vagina una volta effettuata la colpotomia.

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.

**CONTROINDICAZIONI**

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
- Durante la procedura di riproduzione assistita (PRA) relativa alla fecondazione in vitro
- Pazienti con utero di lunghezza inferiore ai 4 cm
- Pazienti con neoplasia cervicale in fase iniziale sottoposti a un approccio laparoscopico

Questo dispositivo non è progettato per essere usato come backupst laser.

**PRECAUZIONI D'USO**

- 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.
- Prestare 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.
- Non inserire o rimuovere Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ con il palloncino intrauterino gonfio.
- Prima dell'inserimento lubrificare il palloncino intrauterino.
- Prima di inserire Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™, verificare se sia necessario dilatare la cervice. L'orifizio uterino 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 rottura del palloncino intrauterino.
- Per l'iniezione di mezzi liquidi, seguire attentamente le istruzioni d'uso del produttore allegate al prodotto.
- L'uso di Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ durante isterosalpingografia e test di Rubin richiede anestesia.
- In caso di utilizzo del dispositivo con dispositivi elettrici, prestare particolare attenzione. Qualsiasi contatto diretto prolungato potrebbe danneggiare i dispositivi.

**AVVERTENZE: GENERALI**

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 foglietto 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.
- Come per tutti i dispositivi intrauterini, l'uso improprio di Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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 utilizzare questo dispositivo per la manipolazione quando il palloncino intrauterino è sgonfio.
- Per evitare potenziali lesioni alla parete uterina o l'espulsione accidentale del dispositivo dall'utero durante la procedura, il palloncino intrauterino NON deve essere meno gonfio del previsto. Si raccomanda di gonfiare con 7-10 cc di aria per compensare l'aria iniettata intrapolata nel palloncino pilota e nel tubo. NON superare i 10 cc di aria.
- NON usare liquidi di alcun tipo per gonfiare il palloncino intrauterino. L'uso di fluidi potrebbe causare un'eccessiva dilatazione e la rottura del palloncino.

- NON iniettare coloranti / fluidi di marcatura nel palloncino pilota. I coloranti / fluidi di marcatura devono essere iniettati solo tramite la porta dell'iniettore sul retro dell'impugnatura.
- NON collegare altri dispositivi o linee al palloncino pilota.
- NON iniettare coloranti / fluidi di marcatura rapidamente. Come qualsiasi dispositivo con palloncino occlusivo utilizzato come iniettore, Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ può causare forti pressioni intrauterine che potrebbero causare l'espulsione del dispositivo dall'utero, spasmi delle tube di Falloppio o extravasazione vascolare.
- NON collegare altri dispositivi o linee diversi dalla siringa Luer Lock alla porta dell'iniettore per iniettare coloranti/fluidi di marcatura.
- Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ deve essere inserito 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 ElevatOR PRO with Long Handle™ se la misura dell'utero è inferiore ai 4 cm (1,6 in).
- NON usare Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ come sonda uterina.
- Assicurarisi che la coppa cervicale selezionata non sia troppo piccola. L'utilizzo di una coppa troppo piccola può portare all'errato posizionamento della coppa cervicale nell'orifizio uterino.
- L'uso di Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ non è raccomandato in caso di utero post-parto, perché il movimento del dispositivo potrebbe causare lacerazioni alla parete uterina, con conseguente sanguinamento.

- Controllare frequentemente il palloncino pilota 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, interrompere immediatamente la manipolazione. Rimuovere e sostituire Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ con una nuova unità.
- Durante l'uso, il sistema di blocco deve sempre restare bloccato per garantirne il corretto posizionamento della coppa cervicale e della coppa vaginale. Se il sistema di blocco viene aperto o allentato accidentalmente, fissarlo immediatamente prima di procedere con la manipolazione uterina.
- Durante l'isterectomia laparoscopica supracervicale, evitare il contatto tra Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ 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.
- Se è necessario piegare Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ per utilizzarlo unitamente a strumenti robotici, occorre testare tutti i sistemi del dispositivo prima dell'uso per accertarne la funzionalità.
- Se il chirurgo ha usato Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ e l'utero non è stato rimosso, 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.
- Dispositivo progettato per un uso a breve termine e comunque non superiore alle 24 ore.
- 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.

**AVVERTENZE: RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO**

- La mancata separazione della coppa vaginale dal tessuto può causare un distacco della coppa cervicale e/o lesioni al paziente. (Sezione C, Passaggio 3).
- Prima di rimuovere il dispositivo, assicurarisi che la vite a galletto (5, Figura 1) del sistema di blocco (4, Figura 1) sia svitata. Passare il dito intorno al bordo della coppa vaginale per separare la coppa dal tessuto per prevenire lesioni.
- Per evitare traumi al canale vaginale e/o che alcune parti del dispositivo si staccino durante la rimozione di Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ dalla paziente, NON esercitare troppa forza durante la rimozione del dispositivo.
- L'espulsione di un utero di grandi dimensioni tramite la vagina può provocare lesioni alla paziente. In questi casi, è opportuno considerare l'utilizzo di metodi per ridurre la dimensione dell'utero prima di procedere alla rimozione tramite il canale vaginale.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente tutte le istruzioni e le precauzioni d'uso.

**A. Selezione misura**

- Con la cervice a vista, esaminare la cervice per determinarne il diametro.
  - La misura della coppa cervicale (2, Figura 1) del dispositivo Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ selezionato deve essere quanto più possibile vicina al diametro della cervice su cui interviene (Figura 2).
  - Assicurarisi che la misura di coppa selezionata sia più larga rispetto alla cervice su cui operaie. Questo distende la fornice vaginale permettendo alla coppa di essere contenuta nel diametro interno della coppa, evitando così l'inclusione accidentale di strutture quali gli ureteri nel piano di dissezione durante la divisione dell'utero e/o la colpotomia.
- B. Inserimento nella cavità uterina**
- Estrarre Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™ e la siringa dalla sacca sterile e verificare che il dispositivo non sia stato danneggiato durante la spedizione. Se si riscontrano danni, non utilizzare il dispositivo danneggiato.
  - Prima dell'inserimento, verificare l'integrità del palloncino intrauterino riempiendo una siringa standard con 7-10 cc di aria e inserendo la siringa nel Valvola di gonfiaggio all'estremità del palloncino pilota (7, Figura 1). Immettere l'aria, verificando che il palloncino resti gonfio. Se il palloncino intrauterino non resta gonfio, NON USARE. In questi casi, gettare il dispositivo e utilizzare un altro Uterine ElevatOR PRO with Long Handle™. Se il test del palloncino ne dimostra la tenuta, sgonfiare il palloncino aspirando tutta l'aria con la siringa; poi, rimuovere la siringa dalla valvola.
  - La paziente dovrà essere posizionata in posizione litotomica.
  - Con la cervice a vista, il chirurgo dovrà afferrare il labbro cervicale anteriore con un'apposita pinza o altro strumento dentato.
  - Se necessario, sondare l'utero per determinarne la profondità approssimativa. La scala graduata viene fornita come guida per il confronto</

小さくないことを確認してください。カップが小さいと、頸部の周囲で頸部カップの配置間違いを引き起こす場合があります。

機器的動きが子宮壁傷傷や以降の出血を引き起こすことがあるため、Uterine Elevator PRO with Long Handle™は、大きい出産後の子宮での使用は推奨されません。

子宮内/ルーンの膨張を確認するため、パイロットバルーンを頻繁にチェックしてください。子宮内/ルーンが破裂した場合、パイロットバルーンにはぼんだ時硬く感 じません。子宮内/ル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 Elevator PRO with Long Handle™を取り外し新しいものと交換してください。

使用中は頸部カップおよび膣カップを完全な位置に必ずするよう、ロッキングアセンブリは、常にロックしたまましてください。ロッキングアセンブリが、不意急に開いたように緩んだりした場合は、子宮の操作を進める前に固定してください。

腹部鏡下での上頸部の子宮摘出しは、子宮の解剖や切除の際に Uterine Elevator PRO with Long Handle™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バルーン の破裂が、起こる場合もあります。

ロボット器具を使用するために Uterine Elevator PRO with Long Handle™を曲げる必要がある場合は、すべての装置システムが確実に機能するか調べるため、使用前に必ずテストしなければなりません。

外科医が Uterine Elevator PRO with Long Handle™を使用し、子宮を取り除けなかった場合、外科医は慎重に患者に子宮穿孔や以降の出血の徴候がないか調べ、適切な臨床措置をとらなければなりません。

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。

パッケージが乾燥していて、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。ポ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。

**警告機器**

膣カップの組織からの取り外しを誤ると頸部カップの脱離や患者へ の損傷の原因となおそれがあります。(セクション C、ステップ 3)

取り外す前に、必ずロッキングアセンブリ (4、図 1) のつまみネジ (5、図 1) を緩め、膣カップの周囲を指でぬぐって膣カップを組織から分離させて、組織への損傷を避けてください。

Uterine Elevator PRO with Long Handle™を患者から取り外すときに、膣管への外傷やコンポーネントの脱離を避けるため、機器の取り外しに過剰な力を加えないでください。

大きな子宮での膣腔経由伝達では、患者が負傷する場合があります。膣管経由で取り外す時には、事前に子宮のサイズを低減する方法を検討してください。

**使用説明書**

本機器を使用する前に、指示および注意事項を読み、習熟してください。

**A. サイズの選択**

1.直接可視化している状態で、患者の頸部を調べて、頸部の直径を調べます。

2.最も頸部のサイズに近い頸部カップの Uterine Elevator PRO with Long Handle™ (2、図 1) を選びます【2】。

3.範囲外でカップのサイズの頸部より大きくすることを確認してください。これを膣の円蓋範囲に配置することで、頸部が【2】の徑範囲内に含まれるようになります。この ようにして、子宮分割や膣切開術の間、解剖前に尿管などの予想外の構造が含まれることを防ぎます。

**B. 子宮腔への挿入**

1. Uterine Elevator PRO with Long Handle™ およびシリンジ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.挿入する前に、標準的なシリンジに 7〜10cc の空気を注入して、パイロットバルーン末端の 膨張弁とに挿入することで、子宮内バルーンの完全性をテストします (7、図 1)。空気を注入して、バルーンが膨張したままであることを確認してください。子宮内バル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。また Uterine Elevator PRO with Long Handle™ユニットを使用してください。バルーンのテストが成功したら、シリンジですべての空気をバルーンから排出し、さらにシリンジを取り外します。

3.患者は、膀胱結石切除術の伏臥位でなければなりません。

4. 外科医は、子宮頸部の視野を十分に確保し、適切な鉗子または同様の歯状ジョーを用いて頸部前唇を把持する必要があります。

5. 必要に応じて、およその深度を測定するために、子宮を調べてください。目盛りは、子宮官の目盛りとの比較をガイドするために備わっています。

6. 必要であれば、頸部を拡張して、Uterine Elevator PRO with Long Handle™シャフトの 5mm (0.2in) の直径に対応できるようにします。

7. 頸部カップの縫合が要求される場合は、Uterine Elevator PRO with Long Handle™を挿入する前に、縫合を行います。

8. 先端および子宮/バルーン (1、図 1) を無菌の外科的潤滑油で潤滑してください。バルーンが子宮腔内の望まれない位置になるまで、Uterine Elevator PRO with Long Handle™の近位の先端を頸部を經由させて挿入します。望み【2】後に屈曲している場合は、子宮内

9. バルーンを挿入する前に、Uterine Elevator PRO with Long Handle™を 180°回転させてください。挿入したら、Uterine Elevator PRO with Long Handle™を 180°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 (6、図 1) を使って、Uterine Elevator PRO with Long Handle™の外部構造を安定させ、固定するま で、Uterine Elevator PRO with Long Handle™の意図しない変位や前方への動きを防ぎます。

12.シリンジを再びパイロットバルーン (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、子宮内バル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。シリンジを慎重に取り外して弁を開じ、液面への圧力によるバルーンの意図しない収縮を防ぎます (図 4)。

**C. 頸部カップ/膣カップの配置**

1. 外端が膣の内蓋を囲むまで、頸部カップ(2、図 1)を Uterine Elevator PRO with Long Handle™ のシャフトに沿って移動させます。進める前に、頸部カップが適切に配置されていることを確認してください。頸部カップを適所で縫合している場合、位置決めの前に頸部カップの縫合穴に縫糸糸を通します。頸部カップが適切に配置されたら、縫合で 塞ぐことができます。

2. 頸部カップの後ろ側と接触し、膣壁に対して完全に固定されるまで、Uterine Elevator PRO with Long Handle™ のシャフトに沿って膣カップ (3、図 1) をスライドさせ、必要に応じて気 脈のメンテナンスを確認します。

3. ロッキングアセンブリ (4、図 1) を膣カップ (3、図 1) まで下げて、つまみネジ (5、図 1) を時計方向へ回してしっかりと締め所定の位置で固定します。

4. 挿入中に子宮内バルーンが破裂しないことを保証するため、パイロットバルーン の取縮性をチェックしてください。

5. Uterine Elevator PRO with Long Handle™ のシャフトを鬆ぐ引いて、機器が固定されており、子宮に接していることを確認します。

**D. Uterine Elevator PRO with Long Handle™ の取り外しおよび廃棄**

- 空のシリンジを再度パイロットバルーン末端の膨張弁 (7、図 1) に取り付けます。膨張弁から空気を完全に抜いて、しばませます。
- つまみネジ (5、図 1) を反時計方向へ回転させて、ロッキングアセンブリ (4、図 1) をロック解除し、ハンドル (6、図 1) の方へスライドさせて戻します。
- 指をつかって、膣カップから組織を分離させます。
- 膣カップ (3、図 1) をハンドル (6、図 1) に完全に格納します。
- 慎重に、膣から機器を取り外してください。膣管に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。
- Uterine Elevator PRO with Long Handle™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。(図 1、図 1)。子宮内バルーン、2.頸部カッ、3.膣カップ、4.ロッキングクランプ 5.つまみネジ、6.ハンドル、7.膨張弁とパイロットバルーン)。
- 手術が完了したら、標準の手順で Uterine Elevator PRO with Long Handle™をバイオハザード廃棄で処分します。

**子宮内注入**

Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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、ルアーロックシリンジをハンドル後部の染料注入ポートに挿入します。所定液の注入には、ゆっくりと一定の圧力を加えます。

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の管轄当局に報告する必要があります。

<b>図 1</b>			
1. 子宮内/バルーン	5. つまみネジ		
2. 頸部カップ	6. ハンドル		
3. 膣カップ	7. 膨張弁とパイロットバルーン		
4. ロッキングクランプおよび			

<b>図 2</b>			
製品参	照頸部カップの容量頸部	カップの直径	
UE-LHPRO-32 (モデル)	9.4cm <sup>3</sup> (0.57in <sup>3</sup> )	32mm (1.26in)	
UE-LHPRO-35 (メディアム)	14.5cm <sup>3</sup> (0.88in <sup>3</sup> )	35mm (1.38in)	
UE-LHPRO-37 (ラージ)	19.1cm <sup>3</sup> (1.16in <sup>3</sup> )	37mm (1.46in)	
UE-LHPRO-40 (エキストラ-ラージ)	22.4cm <sup>3</sup> (1.36in <sup>3</sup> )	40mm (1.57in)	

## 図 3 + 図 4

**사용 설정: Uterine Elevator PRO with Long Handle™**

**装置용 머니플레이터 및 주입기**

**사용 안내/임상적 이점**

Uterine Elevator PRO with Long Handle™는 모든 복강경 자궁절제술, 복강경 지원 질 자궁절제술, 복강경 난관 폐쇄 및 진단복강경을 포함하여 복강경 수술 중의 자궁 조종과 액체 및 가스주입에 적절하게 사용할 수 있습니다. Uterine Elevator PRO with Long Handle™는 직벽절개술이 시행된 뒤 질을 봉합함으로써 복강경 수술 중의 인위적인 기복 상태를 유지합니다.

이 기기는 자궁을 이동시켜 주요 기공과 해부학적 랜드마크의 시각화를 향상합니다. 또한, 자궁 및 자궁경부를 이어 움직이게 하는 능력은 다른 수술 장치를 더 안전하고, 적합한 용도로 사용할 수 있게 합니다.

**사용 금지 사항**

기기를 다음과 같은 경우에 사용해서는 안 됩니다.

- 입신으로 진단되었거나 의심되는 환자

• 자궁 또는 난관 감염으로 진단되었거나 의심되는 환자

• 중악 알레르기 있는 환자

• 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

• 자궁 길이가 짧은(4cm 미만) 환자

• 복강경 접근법을 겪는 초기 단계 자궁 경부 액성 환자 이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하지 않습니다.

**주의사항**

• 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기를 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수정되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

• 자궁경부 또는 자궁 병리학적 이상이 있는 환자의 경우 이 기기는 사용되어서는 안 됩니다.

• 사용하기 전에 자궁내 상태를 공기를 넣어 팽창시키고 수축시켜보면서 적절한가 팽창하고 작동하는지 테스트하십시오.

• 자궁내 풍선이 팽창된 상태에서는 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 삽입하거나 빼지 마십시오.

• 삽입하기 전에 자궁 내 풍선에 윤활유를 바르십시오.

• 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 자궁 출혈의 위험을 수반합니다. 외과 전문의는 자궁 천공 및 자궁 출혈의 징후가 있는지 환자를 주의 깊게 검사하고 적절한 조치를 취해야 합니다.

• 액체 매개체를 주입 시 제품과 함께 동봉된 제조업체 사용 설명서의 내용을 반드시 따르십시오.

• 자궁난관 조영술에서의 Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 사용과 루빈 테스트는 마취 하에 수행해야 합니다.

• 전력 기기를 이 기기와 함께 사용할 경우 각별한 주의가 필요합니다. 장시간의 직접 접촉은 기기를 손상시킬 수 있습니다.

**경고: 일반**

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

• 이 기기는 자궁내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁내 끌어당김 도구 의 배치에 대한 적절한 기법을 교육 받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

• 모든 자궁내 기기와 마찬가지로 Uterine Elevator PRO with Long Handle™의 잘못된 사용은 자궁 천공 및 자궁 출혈의 결과를 초래할 수 있습니다. 외과 전문의는 자궁 천공 및 자궁 출혈의징후가 있는지 환자를 주의 깊게 검사하고 적절한 임상 조치를 취해야 합니다.

• 자궁내 풍선의 공기가 빠졌을 경우 이 기기를 사용하여 조종하지 마십시오.

• 수술 중 자궁 벽의 잠재적 손상이나 자궁에서 의도하지 않게 기기가 축출되는 것을 방지하려면

• 자궁내 풍선에 공기를 충분히 채우지 않은 상태로 사용하지 마십시오. 시험 풍선 및 팽창 튜브에 주입된 기체를 보충하기 위해서는 7-10cc의 공기로 팽창시키는 것을 권장 합니다.공기의 양을 10cc에서 초과하지 마십시오.

• 액체를 사용하여 자궁내 풍선을 팽창시키지 마십시오. 액체 사용은 잠재적으로 풍선을 과팽창 및 파열시킬 수 있습니다.

• 시험 풍선 안으로 염료 / 마킹 액체를 주입하지 마십시오. 염료 / 마킹 액체는 핸들 투과성 및 포트에 부착된 주입해야 합니다. 다른 기기 또는 줄을 시험 풍선에 부착하지 마십시오.

• 염료 / 마킹 액체를 급속하게 주입하지 마십시오. 일반 폐쇄 섹션 기기를 주입기로 사용할 때와 마찬가지로, Uterine Elevator PRO with Long Handle™는 자궁내 압력을 높일 수 있어 자에서의 기기 축출, 나팔관 경련 또는 혈관 유출의 결과를 초래할 수 있습니다.

• 염료/마킹 액체를 주입하기 위해 루어 rack 주자기 외에 다른 기기 또는 줄을 주입기 포트에 부착하지 마십시오.

• 자궁 천공의 잠재적 위험을 줄이려면 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 자궁강 방향을 따라(자궁전체에)어 압력으로, 자궁강구멍서 뒤쪽으로) 삽입해야 합니다. 자궁 방향을 결 정확하려면 골반 검사를 수행해야 합니다. 자궁 길이를 판단하려면 자궁강의 깊이를 재십시오. 자궁이 아주 얇은 경우 더욱 각별한 주의가 필요합니다. 자궁 깊이가 4cm(1.6인치) 이하일 경우 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 사용하지 마십시오.

• Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 자궁 깊이에서 결 측정 기구로 사용하지 마십시오.

• 선택한 자궁경부 컵의 크기가 적지는 않은지 확인하십시오. 컵 크기가 적으면 자궁경부 입구 주위에 자궁경부 컵을 잘못 배치할 수 있습니다.

• 기기의 중립임이 자궁 벽에 열상 및 자궁 출혈의 결과를 초래할 수 있으므로 크기가 크고 분만 후인 자궁에는 Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 사용을 권장하지 않습니다.

• 자궁내 풍선이 팽창되는지 시험 풍선을 자주 확인하십시오. 자궁내 풍선이 파열되면, 시험 풍선을 눌러보았을 때 단단한 느낌이 들지 않게 합니다. 자궁내 풍선이 파열되었다면, 모든 조종 작업을 즉시 중단하십시오. 해당 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 제거하고 새 기구로 교체하십시오.

• 자궁경부 컵과 질 컵의 안착을 확보하기 위해 사용 중 잠금 장치는 항상 사용 상태로 유지되어야 합니다. 잠금 장치가 의도치 않게 열렸거나 느슨해졌을 경우 자궁 조종을 계속 진행하기 전에 즉각 단단하게 고정시켜야 합니다.

• 복강경의 상자궁경부 자궁절제술에서 환자 부상의 위험을 줄이려면 자궁 절개 및 적출 시 반드시 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 절개 도구 간의 접촉을 피해야 합니다. 기기손상 및/또는 자궁내 풍선이 파열되는 경우도 발생할 수 있습니다.

• 로프트 도구와 함께 사용 시 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 구부러야 할 필요가 있을 경우 가능성을 확실히 하기 위해 사용 전에 먼저 모든 기기 시스템을 테스트해야 합니다.

• 외과 전문의가 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 사용했고 자궁이 제거되지 않았을 경우 외과 전문의는 자궁 천공 및 자궁 출혈의 징후가 있는지 환자를 주의 깊게 검사하고 직 절한 조치를 취해야 합니다.

• 기기는 단기간 사용하는 용도로 제작되었으며 24시간을 초과해서는 안 됩니다.

• 포장물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 면이 부분으로 찢어졌던 경우에는 사용하지 마십시오.

**경고: 기기 제거**

• 조직에서 질 공간을 분리하지 못할 경우 자궁경부 컵의 탈락 및/또는 환자 부상의 결과를 초래할 수 있습니다 (섹션 C, 3단계).

• 기기를 제거하기 전에, 나비 나사(5, 그림 1) 및 잠금 장치(4, 그림 1)의 나사가 확실히 풀렸는지 확인하고 조직이 손상되지 않도록 질 고정 장치에 주의를 소가하도록 합니다.

• 환자에서서 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 제거할 때 질편에 큰 충격을 주거나 구성요소가 분리되지 않도록 기기 제거 시 지나친 힘을 가하지 마십시오.

• 크기가 큰 자궁에의 질내의 이동은 환자 부상의 결과를 초래할 수 있습니다. 질관을 통해 제거하기 전, 자궁의 크기를 줄이는 방법을 고려해야 합니다.

**사용 설명**

이 기기를 사용하기 전에 모든 설명 및 주의사항을 읽고 숙지하십시오.

**A. 크기 선택**

1. 직접 시각적으로 보면서 환자의 자궁경부를 살펴 자궁경부의 지름을 결정하십시오.

2. 자궁경부에 가장 가까운 근자식 크기의 자궁경부 컵(2, 그림 1)이 있는 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 선택하십시오 (그림 2).

3. 자궁경부보다 더 큰 컵을 선택하도록 하십시오. 이렇게 하면 질편들을 굳게 배치하여 자궁경부 컵 내부 지름 안에 담을 수 있게 되어 자궁 분할 및/또는 질벽절개술을 하는 동안 절개면에 요관과 같은 구조가 의도하지 않게 포함되는 것을 방지할 수 있습니다.

**B. 자궁강으로의 삽입**

1. 살균 처리된 포장물에서 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 꺼내어 배움으로 인한 손상이 없는지 살펴보십시오. 어떤 손상이라도 발견될 경우 폐기하십시오.

2. 삽입하기 전에, 표준 주자기에서 7-10cc의 공기를 뽑아 시험 풍선의 끝부분에 있는 팽창 밸브(7, 그림 1) 안으로 삽입하여 자궁내 풍선이 온전히 테스트하십시오. 공기를 주입하여 풍선이 팽창된 상태인지 확인하십시오. 자궁내 풍선이 팽창된 상태를 유지하지 않으면 사용하지 마십시오. 폐기하고 다른 Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 기구를사용하십시오. 풍선 테스트를 성공적으로 마치고 나면 주자기로 모든 공기를 빼내어 풍선을 수축시키고 주자기를 제거하십시오.

3. 환자는 배설석유 포지션으로 놓여야 합니다.

4. 외과 전문의는 자궁경부를 직접 시각적으로 보면서 전측 자궁경부의 가장자리를 적절한 클램프 또는 유사한 물기가 있는 도구로 팍 잡아야 합니다.

5. 필요한 경우 대략적인 깊이를 결정하기 위해 자궁의 깊이를 재십시오. 자궁 깊이 눈금과의 비교를 위한 가이드 눈금이 제공됩니다.

6. 필요하다면 자궁경부를 확장시켜 5mm(0.2인치) 지름의 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 수용할 수 있도록 하십시오.

7. 자궁경부 컵을 분할해야 할 경우에는 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 삽입하기 전에 분할해야 합니다.

8. 끝부분과 자궁내 풍선(1, 그림 1)에 살균 처리된 수술용 윤활유를 바르십시오.

9. 풍선이 자궁내 의 위치는 위치에 지리할 때까지 자궁경부 입구를 통해 Uterine Elevator PRO with Long Handle™의 그립부 끝부분을 조심스럽게 삽입하십시오. 자궁이 후경상태일 경우 자궁내 풍선을 삽입하기 전에 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 180°회전시키십시오. 삽입하고 나면 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 180°회회시자를 전십시오

10. 자정에를 해제합다.

11. 핸(6, 구 1)을 사용하여Uterine Elevator PRO with Long Handle™외골반분하외화의하감부조자팔때지Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 전용임방하시.

12. 주자기용(7, 구 1)에제탁고저이느절때자토10cc의공가주될때어피죽던느내제품평시공모양외10cc에초하시.

주기조스 제재하열를단우업은풍의의와양배를받합다(그 4).

**C. 자궁경부 / 질 입의 위치**

1. 자궁경부 컵(2, 그림 1)을 Uterine Elevator PRO with Long Handle™대를 따라 외부 가장자리가 질편개에 둘러싸일 때까지 이동시키십시오. 계속하기 전에 자궁경부 컵의 위치가 올바른지 확인하십시오. 자궁경부 컵을 제거하지서 분할할 경우 위치시키기 전에 자궁경부 컵에 있는 봉합 구멍을 통해 봉합하십시오. 자궁경부 컵이 적절한 높였으면봉합이 무릴 수 있습니다.

2. 자궁내 도중 자궁내 풍선이 파열되지 않도록 주의하면서 시험 풍선의 팽창함을 확인하십시오.

5. Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 자궁내 풍선이 파열되기 전에 제거하십시오. Uterine Elevator PRO with Long Handle™가 자궁에 안전하게 고정되고 장착되도록 하십시오.

**D. Uterine Elevator PRO with Long Handle™의 제거 및 폐기**

1. 빈 주자기를 시험 풍선의 끝부분에 팽창 밸브(7, 그림 1)에 재장착하고 자궁내 풍선에서 공기를 완전히 빼내어 수축시키십시오.

2. 나비 나사(5, 그림 1)를 기계에 방향으로 돌리고 핸들(6, 그림 1) 뒤로 밀어서 잠금 장치(4, 그림 1)를 잠금해제하십시오.

3. 손가락을 사용하여 질 편에 조직을 분리하십시오.

4. 질 컵(3, 그림 1)을 핸들(6, 그림 1)까지 완전히 끌어주십시오.

5. 질에서 기기를 조심스럽게 꺼내십시오. 지나친 힘을 가해 질편에 큰 충격을 주지 않도록 하십시오.

6. 제거된 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 폐기하기 전에 시각적으로 기기를 검사하여 온전한 상태인지 그리고 모든 구성요소가 회수되었는지 확인하십시오. (그림 1: 1. 자궁내 풍선. 2.자궁경부 컵 3. 질 컵 4. 잠금 클램프 5. 나비 나사, 6. 핸들, 7. 팽창 밸브 및 시험 풍선).

7. 수술을 마치면 Uterine Elevator PRO with Long Handle™를 표준 절차에 따라 생물학적 위해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.

**자궁내 주입**

Uterine Elevator PRO with Long Handle™에는 적절한 염료 또는 액체 물질질을 주입할 수 있는 관이 있습니다. 컵을 벗기고 핸들 뒤쪽의 염료 주입 포트에 루어 rack 주자기를 삽입하십시오. 지정된 맥락 내에서 미리 천천히 그리고 꾸준히 압력을 가하십시오. 이 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 반드시 알리야 합니다.

**그림 1**

- 자궁내 풍선
- 나비 나사
- 자궁경부 컵
6. 핸들
- 자궁경부 컵 7. 팽창 밸브 및 시험 풍선
- 잠금 클램프

**그림 2**

제품 참조	자궁경부 컵 용량	자궁경부 컵 지름
UE-LHPRO-32 (소)	9.4cm <sup>3</sup> (0.57 인치 <sup>3</sup> )	32mm (1.26 인치)
UE-LHPRO-35 (중)	14.5cm <sup>3</sup> (0.88 인치 <sup>3</sup> )	35mm (1.38 인치)
UE-LHPRO-37 (대)	19.1cm <sup>3</sup> (1.16 인치 <sup>3</sup> )	37mm (1.46 인치)
UE-LHPRO-40 (특대)	22.4cm <sup>3</sup> (1.36 인치 <sup>3</sup> )	40mm (1.57 인치)

**그림 3 + 그림 4**

**GEBRUIKSAAWIJZING: Uterine Elevator PRO with Long Handle™ Uterine manipulator en injector**

**GEBRUIKSINDICATIES/ KLINISCHE VOORDELEN**

De Uterine Elevator PRO with Long Handle™ wordt geïndiceerd voor de manipulatie van de uterus, en het inspuiten van vloeistoffen of gasseen tijdens laparoscopische procedures waaronder totale laparoscopische hysteroectomie, laparoscopisch uitgevoerde vaginale hysteroectomie, laparoscopische tubaire occlusie en diagnostische laparoscopie. De Uterine Elevator PRO with Long Handle™ houdt pneumoperitoneum in stand tijdens laparoscopische procedures door de vagina af te sluiten zonder een colpotomie is uitgevoerd. Het hulpmiddel mobiliseert de uterus, waardoor de visualisatie van belangrijke structuren en anodische orientatiepunten 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 waarvan bekend is of vermoed wordt dat zijn zwanger zijn
- Patiënten met voorgeschiedenis of vermoeden van uterine of tubaire infectie
- Patiënten met media-allergie
- Tijdens geassisteerde voortplantingstechnieken (ART) gerealiseerd aan in-vitro fertilisatie
- Patiënten met een korte (<4cm) uterine lengte
- Patiënten met cervicale maligniteit in een vroeg stadium die een laparoscopische aanpak ondergaan

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

**WAARSCHUWINGEN**

• 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 uterus pathologie.
- Test de intra-uteriene ballon op correcte werking door de ballon op te blazen met lucht en weer leeg te maken.
- Voor de Uterine Elevator PRO with Long Handle™ niet in noch verwijder hem met opgeblazen intra-uteriene ballon.
- Smear de intra-uteriene ballon voordat u deze inbrengt.
- Controleer of het noodzakelijk is om de cervix te spreiden, voordat de Uterine Elevator PRO with

Alle brukere må lese og gjøre seg kjent med alle instruksjoner, advarsler, kontraindikasjoner og forsiktighetsregler i pakningsvedlegget før 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 bekkenanatomti og plassering av intrauterine instrumenter til reksisjon.
- Som med all intrauterint utstyr kan uriktig bruk av Uterine Elevator PRO with Long Handle™ medføre uterin perforasjon og påfølgende blødning. Legen bør undersøke pasienten nøye med tanke på tegn på uterin perforasjon og påfølgende blødning og ingangstese hensiktsmessige kliniske tiltak.
- IKKE bruk denne enheten til å manipulere hvis den intrauterine ballongen er tom.
- For å unngå potensiell skade på livmoreggen eller utslittisket utstating av utstyret fra uterus under inngrepet, Den intrauterine ballongen skal IKKE fylles utlstråkkelig. Oppfylling med 7–10 ml luft anbefales for å kompensere for injisert luft som er fanget i pilotballongen og påfyllingsslangen. IKKE bruk mer enn 10 ml luft.
- Bruk IKKE noen form for væsker til å fylle den intrauterine ballongen. Bruk av væske kan potensielt utspile ballongen for mye og sprekke den.
- IKKE injiser fargestoffer/markeringsvæsker inn i pilotballongen. Fargestoffer/markeringsvæsker bør kun injiseres gjennom injeksjonsporten bak på håndtaket. IKKE fstejner utstyret eller slanger til pilotballongen.
- Fargestoffer/markeringsvæsker skal IKKE injiseres hurtig. Som når annet utstyr med okklusjonsballong brukes som en injektor, kan Uterine Elevator PRO with Long Handle™ danne høye intrauterine trykk som kan medføre utstøtning av utstyret fra uterus, spasmer i eggledere og vaskulær ekstravasasjon.
- IKKE fest andre enheter eller slanger enn en luerflåssprøyte for å injisere farge/markeringsvæske i injektorporten.
- Uterine Elevator PRO with Long Handle™ må innføres langs retingen av livmoren (anterior ved foreoverbøyd livmor, posterior ved bakoverbøyd livmor) for å redusere risikoen for uterin perforasjon. Det bør foretas en bekkenundersøkelse for å fastslå livmorstillingen. Livmoren bør males for å vurderre dybden. Det skal utvises særlig forsiktighet i tilfelle av en svært liten livmor. IKKE bruk Uterine Elevator PRO with Long Handle™ hvis uterus er smått til å være mindre enn 4 cm (1,6 in).
- IKKE bruk Uterine Elevator PRO with Long Handle™ til måling av uterus.
- Pass på at den valgte livmorkoppen ikke er for liten. For liten kopn kan forårsake uriktig plassering av livmorkoppen rundt livmormunnen.
- Det anbefales ikke å bruke Uterine Elevator PRO with Long Handle™ i en stor livmor etter fødsel da bevegelse av utstyret kan føre til laserasjon og påfølgende blødning.
- Kontrollør pilotballongen ofte for å sikre at den intrauterine ballongen er fylt. Dersom den intrauterine ballongen sprekker, vil pilotballongen ikke finnes fast ut dersom man klemmer på den. Dersom den intrauterine ballongen har sprukket, skal all manipulasjon avbrytes umiddelbart. Fjern og erstatt Uterine Elevator PRO with Long Handle™ med en ny enhet.
- Når den er i bruk må låseanordningen fortli løst hele tiden for å sikre sikker plassering av livmorkoppen og vaginalkoppen. Hvis låseanordningen løsner eller åpnes utslittisket, skal den umiddelbart sikres for den uterine manipulasjonen fortsetter.
- Ved laparoskopisk supracervical hysterektomi må kontakt mellom Uterine Elevator PRO with Long Handle™ og disseksjonsinstrumentene unngås under disseksjon og ekisjon for å redusere risikoen for skade på pasienten. Skade på enheten og/eller ruptur av den intrauterine ballongen kan også oppstå.
- Hvis bytting av Uterine Elevator PRO with Long Handle™ anses som nødvendig for bruk sammen med robotinstrumenter, må alle utslutningsstemer først prøves ut før bruk for å sikre funksjonalitet.
- Hvis legen har brukt Uterine Elevator PRO with Long Handle™ og livmoren ikke er fjernet, skal legen undersøke pasienten nøye for tegn på uterin perforasjon og påfølgende blødning og ingangstese hensiktsmessige kliniske tiltak.
- Enheten er utviklet for korttidsbruk, men ikke i mer enn 24 timer.
- Enheten er steril dersom pakningen er tørt, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukesdersom posen er skadet eller pakningsforeselingen er brutt.

#### ADVARSLER: FJERNING AV UTSTYR

- Dersom vaginalkoppen ikke skilles fra vevet, kan det medføre at livmorkoppen løsner og/ eller skade på pasienten (Avsnitt c, trinn 3).
- Før fjerning av enheten skal det sikres at låseanordningen (4, Figur 1), skrus opp med vingeskruen (5, Figur 1) og før fingeren langs kanten av vaginalkoppen for å løse vevet fra vaginalkoppen for å forhindre vevsskade.
- For å unngå skader på vaginalkanalen og/eller at komponenter løsner når Uterine Elevator PRO with Long Handle™ fjernes fra pasienten, skal det IKKE brukes overdreven kraft ved fjerning av utstyr.
- Vaginalt uttak av en stor uterus kan medføre skade på pasienten. Det bør vurderes metoder som kan redusere størrelsen på uterus før fjerning gjennom vaginalkanalen.

#### BRUKSANVISNING

Les og gjør deg kjent med alle instruksjoner og forsiktighetsregler for du bruker dette produktet.

##### A. Valg av størrelse

- Undersøk pasientens livmor for å fastslå livmorens diameter under direkte visualisering.
- Velg en Uterine Elevator PRO with Long Handle™ som har en livmorkopp (2, Figur 1) som har den nærmeste størrelsen til størrelsen av livmoren (Figur 2).

- Pass på at den valgte størrelsen er større enn livmoren. Dette setter den vaginale fornix i strekk og gjør det mulig å få plass til livmoren innenfor diameteren av koppen. Dette forhindrer utslittisket inkludering av strukturer som f.eks. urinledere i disseksjonsplanet under oppdeling av livmoren og/eller kolpotomien.

##### B. Innføring i livmoren

- Ta til Uterine Elevator PRO with Long Handle™ fra den sterile pakningen og undersøk for eventuell skade under forsendelse. Skal kastes dersom det er synlig skade.
- Før innføring skal integriteten av den intrauterine ballongen testes ved å trekke opp 7-10 ml luft inn i standardsprøyten og sette den inn i fyllingsventil på enden av 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 Elevator PRO with Long Handle™-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 gripe fett i den anterieore cervicale leppen med en egnet klemme eller lignende instrument med tenner.
- Foreta en måling av uterus for å fastsette omtrentlig dybde, hvis nødvendig. Graderingene er gitt som veiledning for sammenligning med en gradert måling av uterus.
- Hvis påkrevet skal livmor dilateres for å tilpasse for diameteren på 5 mm (0,2 in) på skaftet på Uterine Elevator PRO with Long Handle™.
- Dersom det er ønskelig med suturering av livmorkoppen skal suturene settes før innføring av Uterine Elevator PRO with Long Handle™.
- Smør tuppen og den intrauterine ballongen (1, Figur 1) med et sterilt kirurgisk smøremiddel.
- Før den proksimale tuppen av Uterine Elevator PRO with Long Handle™ forsiktig gjennom livmormunnen inntil ballongen er i ønsket posisjon i livmoren. Hvis uterus er bakoverbøyd, roter Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 180° før innføring av den intrauterine ballongen. Når den er innført, skal Uterine Elevator PRO with Long Handle™ roteres 180° for å bøye uterus forover.
- Fjern klemmen fra livmoren.
- Stabiliser den utvendige enden av Uterine Elevator PRO with Long Handle™ ved bruk av håndtaket (6, Figur 1) for å forhindre utslittisket feiplassering eller bevegelser forover med Uterine Elevator PRO with Long Handle™ 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 ventilen og forhindre utslittisket tømming av ballongen på grunn av trykk bakover (Figur 4).

##### C. Plassering av livmor-vaginalkopp

- Fremfør livmorkoppen (2, Figur 1) langs skaftet på Uterine Elevator PRO with Long Handle™ inntil ytterkanen omgir den vaginale fornix. Pass på at plasseringen av livmorkoppen er korrekt før du fortsetter. Hvis livmorkoppen skal sutureres på plass, trer suturen gjennom suturhullene i livmorkoppen for den plasseres. Når livmorkoppen er korrekt plassert, kan suturen festes.
- Fremfør vaginalkoppen (3, Figur 1) langs skaftet på Uterine Elevator PRO with Long Handle™ inntil den treffer baksiden av vaginalkoppen og danner en tett forbindelse med vaginalveggen for å sikre at pneumoperitoneum blir opprettholdt som ønsket.
- Før låseanordningen (4, Figur 1) ned til vaginalkoppen (3, Figur 1) og sikre at den holder seg på plass ved å vingeskruen (5, Figur 1) med usviserne inntil den er fast.
- For å sikre at den intrauterine ballongen ikke har sprukket under innsettlingen, kontroller stramheten av pilotballongen.
- Legg et lett tryk på skaftet på Uterine Elevator PRO with Long Handle™ for å sikre at utstyret er sikret og festet til livmoren.
- Fjerning og avhenging av Uterine Elevator PRO with Long Handle™**
- Fest en tom sprøyte på nytt i Fyllingsventil på enden av pilotballongen (7, Figur 1), trekk ut all luft fra den intrauterine ballongen så den tømmes.
- Lås opp låseanordningen (4, Figur 1) ved å skru vingeskruen (5, Figur 1) mot usviserne og trekk tilbake mot håndtaket (6, Figur 1).
- Separer vevet fra vaginalkoppen ved bruk av fingeren.
- Trekk vaginalkoppen (3, Figur 1) helt ut til håndtaket (6, Figur 1).
- Fjern enheten forsiktig fra vagina. IKKE bruk overdreven kraft for å unngå skade på vaginalkanalen.
- For avhenging av Uterine Elevator PRO with Long Handle™, skal den inspiseres visuelt for å kontrollere at den er intakt og at alle delene er hentet ut. (Figur 1: 1. Intrauterin ballong, 2. Livmorkopp, 3.Vaginalkopp, 4. Låseklemme, 5. Vingeskrue, 6.Håndtak og 7.Fyllingsventil og pilotballong).
- Når inngrepet er avsluttet, bør Uterine Elevator PRO with Long Handle™ kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyrer.

#### Intrauterine injeksjoner

Uterine Elevator PRO with Long Handle™ har en kanal for injeksjon av egnete fargestoffer og markeringsvæsker. Ta av hetten og sett en luerflåssprøyte inn i fargeinjeksjonsporten bak på håndtaket. Bruk et sakte og stabil trykk for injeksjon av fargevorne væsker. 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.

<b>Figur 1</b>		
1. Intrauterin ballong	5. Vingeskrue	
2. Livmorkopp	6. Håndtak	
3. Vaginalkopp	7. Fyllingsventil og pilotballong	
4. Låseklemme		

<b>Figur 2</b>		
Productreferanser	Livmorkopp volum	Livmorkopp diameter
UE-LHPRO-32 (Liten)	9,4cm³	32mm
UE-LHPRO-35 (Medium)	14,5cm³	35mm
UE-LHPRO-37 (Stor)	19,1cm³	37mm
UE-LHPRO-40 (XStor)	22,4cm³	40mm

#### Figur 3 + Figur 4

#### INSTRUKCJA OBSŁUGI: Uterine Elevator PRO with Long Handle™ Manipulator maciczny i wstrzykiwacz

##### WSKAZANIA DO STOSOWANIA/ KORZYŚCI KLINICZNE

Urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ wskazuje jest do manipulowania macią oraz wstrzykiwania płynów lub gazów w trakcie procedur laparoskopowych, w tym laparoskopowej histerektomii całkowitej, laparoskopowej histerektomii transwaginalnej (LAVH), laparoskopowej okluzji jajowodów i laparoskopii diagnostycznej.
Urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ utrzymuje odmę otrzewnową w trakcie zabiegów laparoskopowych, uszczelniając płowę po kolpotomii.
Narzędzie mobilizuje macię, wzmacniając wizualizację kluczowych struktur i anatomicznych punktów orientacyjnych. Ponadto zdolność do artukulacji i mobilizacji macicy i szyjki macicy ułatwia bezpieczniejsze i bardziej optymalne stosowanie innych narzędzi chirurgicznych.

##### PRZECIWIWSKAZANIA

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
- Podczas zabiegów wykorzystujących techniki wspomaganego rozrodu (ART), powiązanych z zapłodnieniem in vitro
- Pacjentek ze krótką (<4 cm) macią
- Pacjenci z wczesnym stadium złośliwości szyjki macicy poddawani laparoskopowo

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w charakterze blokady lasera.

##### PRZESTROGI

- Niniejsze urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z założeniem producenta. Producent nie może zagwarantować prawidłowego działania, bezpieczeństwa i niezawodności urządzenia podanego procesom.
- Należy zachować ostrożność u pacjentek z patologią szyjki macicy lub macicy.
- Przed użyciem należy sprawdzić balon wewnętrzzmacniczy pod kątem prawidłowego napełnienia i działania, napełniając balon wewnętrzzmacniczy powietrzem i opróżniając go.
- Urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ nie wolno wprowadzać ani usuwać po napełnieniu balona wewnętrzzmacniczego. Nasmarować balon wewnętrzzmacniczy przed wprowadzeniem.
- Przed wprowadzeniem urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ należy sprawdzić, czy nie ma konieczności poszerzenia szyjki macicy. Średnica ujęcia szyjki macicy musi wynosić co najmniej 5 mm (0,2 cala), aby ułatwić bezpieczne wprowadzenie urządzenia i zredukować ryzyko perforacji macicy, oraz użyciu macicy i/lub rozzerwania balona wewnętrzzmacniczego.
- Wstrzykiwacz płynny srodek, należy ściśle przestrzegać wskazaówek wytwórcy dołączonych do produktu.
- W przypadku histerosalpingografii i testu Rubina urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ należy stosować po znieczuleniu pacjentki.
- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tego urządzenia z urządzeniami emulującymi energię. Długotrwały bezpośredni kontakt może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

##### OSTRZEŻENIA: INFORMACJE OGÓLNE

- 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.
- Urządzenie to powinno być używane wyłącznie przez chirurgów przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik stosowanych przy zabiegach wewnętrzzmacniczych, zabiegach laparoskopowych, procedurach diagnostycznych, badaniu narządów miednicy mniejszej i wprowadzaniu retractorów wewnętrzzmacniczych.
  - Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń wewnętrzzmacniczych nieprawidłowe stosowanie urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ może doprowadzić do perforacji macicy i późniejszego krwawienia. Chirurg powinien dokładnie zbadać pacjentkę w kierunku oznak perforacji macicy i krwawienia oraz wdrożyć odpowiednie działania kliniczne.
  - NIE używać tego urządzenia do manipulacji, jeśli balon wewnętrzzmacniczy jest opróżniony.
  - Abie uniknąć potencjalnego urazu ściany macicy lub przypadkowego wyparcia urządzenia z macicy w trakcie procedury, NIE wolno napełniać balonu wewnętrzzmacniczego do zbyt niskiego poziomu. Zaleca się napełnienie balonu powietrzem w ilości 7–10 cm³, aby skompensować wstrzyknięte powietrze uwiecznion e balonie pilotowym i przewodzie napełniającym. NIE wolno przekraczać objętości 10 cm³ powietrza.
  - NIE używać płynów do napełniania balonu wewnętrzzmacniczego. Zastosowanie płynu może potencjalnie doprowadzić do nadmiernego poszerzenia lub rozzerwania balonu.
  - NIE wolno wstrzykiwać środków cieniujących/płynów znacznikowych do balonu pilotowego. Środki cieniujące/płyny znacznikowe należy wstrzykiwać przez port iniekcyjny znajdujący się z tyłu uchwyty. Do balonu pilotowego NIE wolno podłączyć innych urządzeń ani przewodów.
  - Środków cieniujących/płynów znacznikowych NIE wolno wstrzykiwać zbyt szybko. Podobnie jak każde okluzyjne urządzenie balonowe stosowane w charakterze wstrzykiwacza urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ może wytworzyć wysokie ciśnienie wewnętrzzmacnicze, co może doprowadzić do wpychnięcia urządzenia z macicy, skrętu jajowodów lub wynacznienia.
  - NIE podłączyć innych narzędzi lub przewodów innych niż strzykawka typu luer lock do wstrzykiwanica barwnikow/płynu znakującego do portu iniektora.
  - Urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ należy wprowadzać zgodnie z kierunkiem jamy macicy (ku przodowi w przypadku przodogięcia lub ku tyłowi w przypadku tylogięcia), aby zredukować prawdopodobieństwo perforacji macicy. W celu ustalenia kierunku macicy należy przeprowadzić badanie miednicy. Jamę macicy należy zbadać zgleźnikami, aby ustalić jej głębokość. W przypadku bardzo małej macicy należy zachować szczególną ostrożność. NIE używać urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™, jeśli głębokość macicy wynosi poniżej 4 cm (1,6 cala).
  - NIE używać urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ w charakterze zgleźnika wewnętrzzmacniczego.
  - Upewnij się, że wybrany rozmiar miseczki szyjkowej nie jest zbyt mały. Zbyt mała miseczka może doprowadzić do nieprawidłowego umieszczenia miseczki szyjkowej wokół ujęcia szyjki macicy.
  - Stosowanie urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ nie jest zalecane w przypadku dużej macicy po porodzie, ponieważ ruch urządzenia może doprowadzić do zmian w ścianie macicy i późniejszego krwawienia.
  - Należy często sprawdzać balon pilotowy, aby zapewnić napełnienie balonu wewnętrzzmacnicznego. Jeśli dojdzie do rozzerwania balonu wewnętrzzmacniczego, po ściśnięciu balon pilotowy sprawi wrażenie sfłaczającego. Jeśli balon wewnętrzzmacniczny uległ rozzerwaniu, należy natychmiast PRZERWAĆ manipulację. Urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ należy usunąć i wymienić na nowe.
  - W trakcie użycia blokada musi być zawsze zastosowana, aby zapewnić prawidłowe położenie miseczki szyjkowej i miseczki pochwowej. W razie przypadkowego otwarcia lub poluzowania blokady należy ją niezwłocznie uruchomić przed przystąpieniem do manipulacji macią.
  - W przypadku laparoskopowej histerektomii nadszykowej należy unikać kontaktu z urządzeniem Uterine Elevator PRO with Long Handle™ a instrumentami preparującymi w trakcie preparowania i wycinania macicy, aby zredukować ryzyko wystąpienia urazu u pacjentki. Może także dojść do uszkodzenia urządzenia i/lub rozzerwania balonu wewnętrzzmacniczego.
  - Jeśli wygięcie urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ jest niezbędne w przypadku stosowania z urządzeniami robotycznymi, wszystkie systemy urządzeń należy sprawdzić przed użyciem w celu zapewnienia ich funkcjonalności.
  - Jeśli chirurg użył urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™, a macica nie została usunięta, chirurg powinien dokładnie zbadać pacjentkę w kierunku oznak perforacji macicy i kwawienia oraz wdrożyć odpowiednie działania kliniczne.
  - Urządzenie przeznaczone do krótkotrwałego stosowania, nie dłużej niż przez 24 godziny.
  - Urządzenie jest jalowe, o ile jego opakowanie jest suche, nieotwarte i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknięcioopakowania jest naruszone.

##### OSTRZEŻENIA: USUWANIE URZĄDZENIA

- Brak oddzielenia miseczki szyjkowej od tkanki może doprowadzić do odłączenia miseczki szyjkowej i/lub wystąpienia urazu u pacjentki (część C, etap 3).
- Przed usunięciem urządzenia należy upewnić się, że blokada (4, Rysunek 1) została odkręcona za pomocą śruby radełkowej (5, Rysunek 1), i przesunać palcem po krawędzi miseczki pochwowej, aby oddzielić ją od kanki i zapobiec uszkodzeniu tkanki. Aby unikać sronodwania urazu kanału rodneg i/lub oddzielenia elementu w trakcie usuwania urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ z ciała pacjentki, NIE wolno stosować nadmiernej siły w trakcie usuwania.
- Usunięcie dużej macicy przez pochwę może doprowadzić do obrażeń u pacjentki. Należy rozważyć zastosowanie metod redukcji rozmiaru macicy przed usunięciem narządu przez kanał pochwy.

##### INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia należy przeczytać i zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami i przestrogami.

##### A. Wybór rozmiaru

- W warunkach bezpośredniej wizualizacji zbadać szyjkę macicy pacjentki, aby ustalić jej średnicę.
- Wybierz urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ z miseczką szyjkową (2, Rysunek 1), której rozmiar jest najbardziej zbliżony do rozmiaru szyjki (Rysunek 2).
- Upewnij się, że rozmiar miseczki jest większy od rozmiaru szyjki. Powoduje to, że sklepienie pochwy rozciąga się, dzięki czemu szyjka może zostać umieszczona w wewnętrznej średnicy miseczki, co zapobiega niezamierzonemu ujęciu w płaszczynie dyskowej i trakcie podziału macicy i/lub kolpotomii takich struktur jak moczowody.

##### B. Wprowadzenie do jamy macicy

- Wynijm urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ z jałowego opakowania i obejrzyj je pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Wyrzuc w razie zaobserwowania uszkodzeń.
- Przed wprowadzeniem sprawdzić integralność balonu wewnętrzzmacniczego, pobierając 7–10 cm³ powietrza do standardowej strzykawki i wprowadzając ją do zaworu Zawór inflacyjny na końcu balonu pilotowego (7, Rysunek 1). Wstrzyknij powietrze, aby potwierdzić, że balon jest napełniony. NIE UŻYWAJ, jeśli balon wewnętrzzmacniczny nie pozostaje napełniony. Wyrzuć i użyj innego urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™. Jeśli test balonu zakończy się powodzeniem, opróżnij balon, usuwając całe powietrze za pomocą strzykawki i usuń strzykawkę.
- Pacjentkę należy ułożyć na plecach w pozycji ginekologicznej.
- W warunkach bezpośredniej wizualizacji szyjki macicy chirurg powinien użyć standardowej techniki chirurgicznej w celu chwycenia przedniej wargi szyjki odpowiednim zaciskiem lub podobnym instrumentem wyposażonym w żąbkę.
- W razie konieczności należy zbadać macię zgleźnikami w celu ustalenia odpowiedniej głębokości. Znaczniki pełnią rolę wskaźnika dla porównania z wyskalowanym zgleźnikiem macicznym.
- W razie potrzeby rozszerz szyjkę, aby możliwe było wprowadzenie korpusu urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ o średnicy 5mm (0,2 cala).
- Jeśli požądane jest przyszyście miseczki szyjkowej, szwy należy złożyć przed wprowadzeniem Uterine Elevator PRO with Long Handle™.
- Zwіль końcówkę i balon wewnętrzzmacniczy (1, Rysunek 1) za pomocą jałowego, chirurgicznego środka poślizgowego.
- Ostrożnie wprowadźjąj proksymalną końcówkę urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ przez użycie szyjki macicy do momentu, kiedy balon znajdzie się w żądanym położeniu w jamie macicy. W razie tylogięcia macicy obróć urządzenie Uterine Elevator

PRO with Long Handle™ o 180° przed wprowadzeniem balonu wewnętrzzmacniczego. Po wprowadzeniu obróć urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ o 180°, aby wymusić przodogięcie macicy.

10. Usuń zacisk z szyjki macicy.

11. Za pomocą uchwytu (6, Rysunek 1) stabilizuj zewnętrzny koniec urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™, aby zapobiec przypadkowemu przemieszczeniu lub przesunięciu urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ w przód do momentu jego właściwego ustawienia.

12. Należy założyć strzykawkę na balon pilotowy (7, Rysunek 1) i napełniaj balon wewnętrzzmacniczy powietrzem do momentu, kiedy wystąpi oprób lub do momentu wstrzyknięcia 10 cm³ powietrza (pierwsze zbalenie). NIE przekraczać objętości 10 cm³ powietrza. Ostrożnie wynijm strzykawkę, aby zamknąć zawór i zapobiec przypadkowemu, niezamierzonemu opróżnieniu balonu z powodu ciśnienia wstecznego (Rysunek 4).

##### C. Umieszczenie miseczki szyjkowej/pochwowej

- Przesuwaj miseczkę szyjkową (2, Rysunek 1) wzdłuż korpusu urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ do momentu, kiedy zewnętrzna krawędź otoczy sklepienie pochwy. Przed kontynuacją potwierdź prawidłowe umieszczenie miseczki szyjkowej. Jeśli miseczka szyjkowa ma zostać przyszyta, przeprowadź nic przez otwory w miseczce przed jej ustawieniem. Po prawidłowym umieszczeniu miseczki szyjkowej nic można odwiązać.
- Przesuwaj miseczkę szyjkową (3, Rysunek 1) wzdłuż korpusu urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™ do momentu, kiedy dotrze ono do boku miseczki i kiedy miseczka zostanie pewnie osadzona na ścianach pochwy, aby zapewnić utrzymanie odmy otrzewnowej.
- Przesuń blokadę (4, Rysunek 1) do miseczki pochwowej (3, Rysunek 1) i zamocuj ją, obracając śrube radełkową (5, Rysunek 1) w lewo.
- Aby upewnić się, że balon wewnętrzzmacniczy nie uległ rozzerwaniu w trakcie zabiegu, sprawdź naprężenie balonu pilotowego.
- Delikatnie pociągnij korpus urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™, aby upewnić się, że jest ono właściwie zamocowane w macicy.

##### D. Usuwanie i utylizacja urządzenia Uterine Elevator PRO with Long Handle™

- Nowonie założą pustą strzykawkę na Zawór inflacyjny balonu pilotowego (7, Rysunek 1); pobierz całe powietrze z balonu wewnętrzzmacniczego, aby go opróżnić.
- Odknij blokadę (4, Rysunek 1), obracając śrubę radełkową (5, Rysunek 1) w lewo, i przesuń ją w kierunku uchwytu (6, Rysunek 1).
- Za pomocą palca oddziel tkankę od miseczki pochwowej.
- Odknij miseczkę wychową (3, Rysunek 1) do uchwytu (6, Rysunek 1).
- Ostrożnie usuń urządzenie z pochwy. NIE stosować nadmiernej siły, aby nie spowodować urazu kanału rodneg. Przed wyciuciem urazą Uterine Elevator PRO with Long Handle™ obezrzyć je pod kątem uszkodzeń oraz w celu sprawdzenia, czy odzyskano wszystkie jego elementy. (Rysunek 1: 1. Balon wewnętrzzmacniczy, 2. Miseczka szyjkowa, 3. Miseczka pochwowa, 4. Zacisk blokujący, 5. Śruba radełkowa 6. uchwyć, i 7. Zawór inflacyjny z balonem pilotowym).
- Po zakończeniu procedury urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą.

#### Iniekcje wewnętrzzmacnicze

Urządzenie Uterine Elevator PRO with Long Handle™ jest wyposażone w kanal do wstrzykiwania odpowiednich środków cieniujących lub znacznikowych. Zdjąć zatyczkę i włożyć strzykawkę luer lock do portu do iniekcji barwnika z tyłu uchwytu. Zalecone płyny należy wstrzykiwać powoli i pod stałym ciśnieniem. Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym narzędziem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę

#### Rysunek 1

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| 1. Balon wewnętrzzmacniczy | 5. Śruba radełkowa                      |
| 2. Miseczka szykowa        | 6. Uchwyć                               |
| 3. Miseczka pochwowa       | 7. Zawór inflacyjny z balonem pilotowym |
| 4. Zacisk blokujący i      |   |

#### Rysunek 2

Numer katalogowy	Objętość miseczki szyjkowej	Średnica miseczki szyjkowej
UE-LHPRO-32 (Mały)	9,4cm³ (0,57in³)	32mm (1,26in)
UE-LHPRO-35 (Średni)	14,5cm³ (0,88in³)	35mm (1,38in)
UE-LHPRO-37 (Wielki)	19,1cm³ (1,16in³)	37mm (1,46in)
UE-LHPRO-40 (Bardzo duży)	22,4cm³ *1,36in³)	40mm (1,57in)

#### Rysunek 3 + Rysunek 4

#### INSTRUKCJI PO PRZEMIEIENIU: Uterine Elevator PRO with Long Handle™ Matóczny manipulator y iniektor

##### POKAZANIA K PRZEMIEIENIU / KLINICZESKĄ PÓLZĄ

Systema Uterine Elevator PRO with Long Handle™ przeznaczona dla manipulacji z macją i iniekcjiiż jkościelty oraz gazow w czasie laparoskopicznych procedur, włączajac pełnosc laparoskopicznego histerektomii, laparoskopicznego waginalnego histerektomii, laparoskopicznego okluzji macicznych trub i diagnostycznosc laparoscopi. Uterine Elevator PRO with Long Handle™ podtrzymuje pneumoperitoneum w czasie laparoskopicznych procedur, hermetyzujac wlagalitse posle wykonania kolpotomii.

Urządzenie mobilizuje mację, ułuczając wizualizacje klucowych struktur i anatomicznych orientierow. Krome toho, ego sposobnost porowraciwac i mobilizowac mację i szyjkę macicy sposobstwuje bardziej bezpiecznosc i optymalnosc wykorzystaniu drugich chirurgicznych ustrojtow.

##### PROTIWOPOKAZANIA

Zaprzeczaetsia ispol'zowat' ustrojstwo:

- Pacientkam s podtverdzhennoj ili podozrewaemoj beremennost'ju
- Pacientkam s podtverdzhennoj ili podozrewaemoj wnutrimatocnoj infekcijej ili infekcijej matocnych trub
- Pacientkam s allergiej na sredstva
- W chode procedury wspotomatel'noj reprodukcii (ART), swyazannoj z oplodotworenem in vitro (IVF)
- Pacientkam s maloj (<4 cm) glubinoj maticy
- Dlja prowadzenia laparoscopi u pacientkow na rannej stadii zlokachestwennoj infekcii shelki maticy

Dannoe ustrojstwo ne prednaznaczeno dlja ispol'zowanija w kachestwie derzhatelja lazernogo instrumenta.

##### PREOSTEREZENIJA

- Ustrojstwo prednaznaczeno tolko dlja odnorazowego ispol'zowanija. Konstrukcija ustrojstwa ne pozowlet emu funkcionirovat' dolznom obrazom w sluchae powtornogo ispol'zowanija. Proizwoдителем ne mozet garantirowat' proizvoditel'stwa, bezopasnost' i naudeznot' ustrojstwa, podwernutogo obrabotke.
- Sljeduet sobliudat' ostozhoznost' pri rabote s pacientkami s patologiej shelki maticy ili maticy.
- Pered ispol'zowaniem proverite pravilnost' zapolnenija i funkcionirowanija wnutrimatocnog balлона, nadowaw ego wozduhom i sduwaj.
- ZAPREŻAETSJA wstawiac ili izwlekat' Uterine Elevator PRO with Long Handle™ s nadutym wnutrimatocnym balonom.
- Smaz'kete wnutrimatocny balлон перед wwedeniem.
- Pered wwedением Uterine Elevator PRO with Long Handle™ необходимо расширит' шейку матicy. Зев шейки матicy должен быть не менее 5 мм (0,2 дюйма) для облегчения безопасного введения и снижения риска перфорации матicy, повреждения шейки матicy и/ или разрыва wnutrimatocnog баллона.
- При вводе любых жидкостей сред стого слудует'е инструкции по применению от производителя, прилагаемы к продукту.
- Использование Uterine Elevator PRO with Long Handle™ при гистеросальпингографии и тесте проходимости маточных труб слудует проводить под анестезией.
- Sljeduet sobliudat' ostozhoznost' pri ispol'zowanii drugih energetycznych ustrojstw s dannym ustrojstwom. Любoй продолжительный непосредственный контакт может повредить ustrojstwo.

##### PREДУРЕЖЕНIJA: ОБЩAJ INФОРМАЦИJA

Перед использованием данного устройства все пользователи обязаны ознакомиться со всеми инструкциями, предупреждениями, противопоказаниями и мерами безопасности, указанными в данном вкладыше.

- Данное устройство предназначено для использования только хирургами, обученными надлежащим техникам внут

