

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

- The 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 5-8mm (0.2-0.3in) in diameter to facilitate safe insertion and to reduce the risk of uterine perforation, injury to the cervix and/or intrauterine balloon rupture.
- 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.
- 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 attach other devices or lines other than a luer lock syringe to inflate 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 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 Fallopian 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™ 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 D, Step 3).
- Prior to device removal, ensure the locking assembly (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

1. Under direct visualization, examine the patient's cervix to determine the diameter of the cervix.
2. 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).
3. 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

1. 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.
2. 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.

3. The patient should be placed in the lithotomy dorsal position.

4. With the cervix under direct visualization, the surgeon should grasp the anterior cervical lip with an appropriate clamp or similar toothed instrument.

5. If necessary, sound the uterus to determine approximate depth. The graduations are provided as guide for comparison to a graduated uterine sound.

6. Dilate the cervix to accommodate the Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ shaft. A minimum dilation of 5-8mm (0.2-0.3 in) is suggested.

7. If suturing of the cervical cup is desired, sutures should be placed prior to the insertion of the Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™.

8. Lubricate the tip and intrauterine balloon (1, Figure 1) with a sterile surgical lubricant.

9. 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 and balloon has been inflated, rotate the Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ 180° to anteverte the uterus.

10. Remove the clamp from the cervix.

11. Using the handle (6, 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.

12. Reattach the syringe to the pilot balloon (7, Figure 1) and inflate the intrauterine balloon with air until you feel resistance or 10cc of air has been injected, whichever comes first. DO NOT exceed 10cc of air. Carefully remove syringe to close valve and prevent inadvertent deflation of the balloon due to backward pressure (Figure 4).

C) Positioning the Cervical / Vaginal Cup

1. 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 cup in place, thread suture through suture hole in cervical cup prior to positioning. Once cervical cup has been placed appropriately, the suture can be tied off.
2. 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.
3. 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 over tighten the thumbscrew.
4. To ensure that the intrauterine balloon has not ruptured during insertion, check the tautness of the pilot balloon.
5. 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™

1. Reattach an empty syringe to the inflation valve at the end of the pilot balloon (7, Figure 1); fully withdraw the air from the intrauterine balloon to deflate.
2. Unlock the locking assembly (4, Figure 1) by turning the thumbscrew (5, Figure 1) anti-clockwise and slide back towards the handle (6, Figure 1).
3. Separate the tissue from the vaginal cup using finger.
4. Fully retract the vaginal cup (3, Figure 1) to the handle (6, Figure 1).
5. If cervical cup was sutured, remove sutures.
6. 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).
8. 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.

VAROVÁNÍ: VÝJIMUTÍ ZAŘÍZENÍ

Pokud se vagninální miska neodkladně od tkáně, můžete dojít k oddělení misky děložního hrdla a/nebo poranění kanálu.

• Uživatelé mohou být vystaveni riziku poškození nebo uvolnění pojistné sestavy, ihned jež jizjeté, než budete pokračovat v manipulaci s děložním hrdlem.

• Při laparoskopické supracervikalé hysterektomii je třeba se vyhnout kontaktu s vagninální miskou a/nebo vagninálním kanálem.

• Při laparoskopickém vytváření vnitřního průmruhu misky může dojít k poškození vagninálního kanálu a/nebo vagninálního misku.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vytváření děložního hrdla.

• Poukazuje se na použití robotických nástrojů pro vyt

1. Sæt en tom sprøjte på Inflationsventil i enden af styreballonen (7, Figur 1). Sug al luften ud af den intrauterine ballon for at defltere den.
 2. Lås løsen op (4, Figur 1) ved at dreje fingerskruen (5, Figur 1) mod uret og skubbe den tilbage mod håndtaget (6, Figur 1).
 3. Adskil vævet fra den vaginale kop med en finger.
 4. Træk den vaginale kop (3, Figur 1) til håndtaget (6, Figur 1).
 5. Hvis den cervikale cup blev sutureret, skal stingene fjernes.
 6. Fjern forsigtigt anordningerne fra vagina. BRUG IKKE uforholdsmaessig stor kraft for at undgå at lædere vagina.
 7. Inden Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ bortskaffes, skal anordningerne flettese visuelt for at sikre, at den er intakt, og at alle dele er udtaget. (Figur 1: Intrauterin ballon, 2. Cervikal kop. 3. Vaginal kop. 4. Låslemme 5. Fingerskrue 6. Håndtaget og 7. Inflationsventil og styreballoon).
 8. Når indgrebet er afsluttet, skal Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ bortskaffes som biologisk farligt affald i henhold til standardprocedurer.

Intrauterine Injektioner
 Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ har en kanal til injektion af relevante farvestoffer eller markerstoffer. Tag hæften af, og sæt en luer-lock-sprøjte i farveinjektionsporten bag på håndtaget. De ordinære væsker skal injiceres med et langsomt og stabilt tryk. Enhver alvorlig handelse, der opstår i forbindelse med dette udtryk, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

- Figur 1**
 1. Intrauterin ballon 5. Fingerskrue
 2. Cervikal kop 6. Håndtaget
 3. Vaginal kop 7. Inflationsventil og styreballoon
 4. Låslemme

Figur 2

Produktreference	Volumen af cervical kop	Diameter af cervical
UE-LHPRO-32 (Lille)	9.4cm³ (0.57in³)	32mm (1.26in)
UE-LHPRO-35 (Medium)	14.5cm³ (0.88in³)	35mm (1.38in)
UE-LHPRO-37 (Stor)	19.1cm³ (1.16in³)	37mm (1.46in)
UE-LHPRO-40 (Extrastor)	22.4cm³ (1.36in³)	40mm (1.57in)

Figur 3 + Figur 4

GEBRAUCHSANWEISUNG: Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™
Uterinemanipulator und Injektor



INDIKATIONEN/ KLINISCHER NUTZEN
 Der Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ dient zur Uterusmanipulation und zur Injektion von Flüssigkeiten oder Gasen bei laparoskopischen Eingriffen wie der totalen laparoskopischen Hysterektomie, der laparoskopisch assistierten vaginalen Hysterektomie, der laparoskopischen Tubenligatur oder der diagnostischen Laparoskopie. Der Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ hält das Pneumoperitoneum während laparoskopischer Eingriffe aufrecht, indem er die Vagina verschließt, sobald die Kolpotomie durchgeführt wird. Das Instrument mobilisiert den Uterus und verbessert die Visualisierung wichtiger Strukturen und anatomischer Orientierungspunkte. Darüber hinaus erleichtert seine Fähigkeit, Uterus und Cervix zu artikulieren und zu mobilisieren, den sicheren und optimalen Einsatz anderer chirurgischer Instrumente.

KONTRAINDIKATIONEN
 Die Vorrichtung darf nicht angewendet werden bei:

- Patientinnen mit bekannter oder vermuteter Schwangerschaft
- Patientinnen mit bekannter oder vermuteter Infektion von Uterus oder Eileitern
- Patienten mit Medienallergie
- Beim assistierten Reproduktionstechnik (ART) Verfahren in Zusammenhang mit In-vitro-Fertilisation
- Patientinnen mit kurzer Uteruslänge (<4 cm)
- Patienten mit zervikaler Malignität im Frühstadium, die sich einem laparoskopischen Ansatz unterziehen

 Diese Vorrichtung ist nicht für die Verwendung als Laser-Backstop geeignet.

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

Bei Patientinnen mit Cervix- oder Uteruspathologie ist Vorsicht geboten.
 • Vor der Anwendung ist der intrauterine Ballon auf ordnungsgemäße Inflation und Funktion zu prüfen, indem der intrauterine Ballon mit Luft gefüllt und anschließend wieder entleert wird.

• Den Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ nicht einführen oder aus dem Körper entfernen, während der intrauterine Ballon gefüllt ist. Den intrauterinen Ballon vor dem Einführen schließen.

• Überprüfen, ob es erforderlich ist, die Cervix vor dem Einführen des Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ zu dilatieren. Der Muttermund sollte einen Durchmesser von mindestens 5-8 mm (0,2-0,3 in) aufweisen, um ein sicheres Einführen zu ermöglichen und das Risiko einer Uterusperforation, einer Verletzung der Cervix und/oder einer Ruptur des intrauterinen Ballons zu verringern.

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

• Die Verwendung des Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ bei einer Hysterosalpingographie und einem Rubin-Test muss unter Anästhesie erfolgen.

• Bei der Verwendung der Vorrichtung in Kombination mit spannungsführenden Vorrichtungen ist Vorsicht erforderlich. Jeder direkte Kontakt über einen längeren Zeitraum kann zur Beschädigung der Vorrichtungen führen.

WARNHINWEISE: ALLGEMEIN
 Alle Patientinnen müssen sich mit sämtlichen Anweisungen, Warnhinweisen, Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Packungsbeilage vertraut machen, bevor sie diese Vorrichtung verwenden.

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

• Wie bei allen intrauterinen Vorrichtungen kann auch die unsachgemäße Anwendung des Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ zur Uterusperforation und daraus resultierenden Blutungen führen. Der Chirurg muss die Patientin sorgfältig auf Anzeichen einer Uterusperforation und daraus resultierende Blutungen untersuchen und geeignete klinische Maßnahmen ergreifen.

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

• Um eine mögliche Verletzung der Uteruswand oder eine unbeabsichtigte Explikation der Vorrichtung aus dem Uterus während des Eingriffs zu verhindern, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass der intrauterine Ballon NICHT MIT ZU WENIG Luft gefüllt ist. Es wird eine Inflation mit 7–10 ml Luft empfohlen, um die injizierte Luft zu kompensieren, die im Pilotballon und der Inflationssonde eingeschlossen ist. Die Menge von 10 ml Luft NICHT überschreiten.

• KEINE Flüssigkeiten verwenden, um den intrauterinen Ballon zu infizieren. Die Verwendung von Flüssigkeit könnte zu einer möglichen Überdehnung und Ruptur des Ballons führen.

• KEINE Farbstoffe bzw. Kontrastmittel in den Pilotballon injizieren. Farbstoffe bzw. Kontrastmittel dürfen ausschließlich über den Injektionsanschluss am hinteren Teil des Griffes injiziert werden. KEINE anderen Vorrichtungen oder Leitungen am Pilotballon anbringen.

• Farbstoffe bzw. Kontrastmittel NICHT zu schnell injizieren. Wie bei jeder Verwendung einer okkludierenden Ballonvorrichtung als Injektor kann auch der Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ hohe intrauterine Drücke erzeugen, die zu einer Expulsion der Vorrichtung aus dem Uterus in einem Tubenpassus oder einer vaskulären Extravasation führen können.

• KEINE anderen Geräte oder Leitungen als die Luer-Lock-Spritze anschließen, um Farbe/Markierungsfüssigkeit in den Injektionsport zu injizieren.

• Der Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ ist in der jeweiligen Ausrichtung der Gebärmutterhöhle einzuführen (bei antevertiertem Uterus von vorne, bei retrovertiertem Uterus von hinten), um das Risiko einer Uterusperforation zu reduzieren. Zur Bestimmung der Ausrichtung des Uterus muss eine Beckenuntersuchung durchgeführt werden. Die Gebärmutterhöhle ist zu schallen, um die Uterustiefe zu bestimmen. Bei einem sehr kleinen Uterus ist besondere Vorsicht erforderlich. Der Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ darf NICHT verwendet werden, wenn die Uterusgröße laut Ultraschall weniger als 4 cm (1.6 in) beträgt.

• Den Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ NICHT als Gerät zur Ultraschalluntersuchung verwenden.

• Sicherstellen, dass die gewählte Portikkappe nicht zu klein bemessen ist. Eine zu kleine Kappe kann dazu führen, dass die Portikkappe nicht richtig am Muttermund platziert werden kann.

• Der Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ wird nicht für den Einsatz bei vergrößerten nachgeburtlichen Uterus empfohlen, da es durch die Bewegung der Vorrichtung zur Lazerationen der Uteruswand und daraus resultierenden Blutungen kommen kann.

• Der Pilotballon muss regelmäßig kontrolliert werden, um die Inflation des intrauterinen Ballons sicherzustellen. Bei einer Ruptur des intrauterinen Ballons führt sich der Pilotballon beim Zusammendrücken nicht länger fest an. Im Falle einer Ruptur des intrauterinen Ballons sind sofort alle Manipulationen einzustellen und der Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ aus dem Körper der Patientin zu entfernen und durch eine neue Einheit zu ersetzen.

• Während der Anwendung muss die Schließvorrichtung jederzeit verriegelt sein, um die sichere Positionierung der Portikkappe und der Vaginalkappe zu gewährleisten. Wenn sich die Schließvorrichtung unabsichtlich öffnet oder löst, ist diese sofort wieder zu sichern, bevor die Uterusmanipulation fortgesetzt wird.

• Bei der laparoskopischen supravaginalen Hysterektomie ist der Kontakt zwischen dem Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ und dem Sezisebstedt während der Uterusdissektion und -exzision zu vermeiden, um das Verletzungsrisiko für die Patientin zu reduzieren. Es kann auch zu einer Beschädigung der Vorrichtung und/oder einer Ruptur des intrauterinen Ballons kommen.

• Falls ein Biegen des Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ für die Verwendung mit robotischen Instrumenten als erforderlich betrachtet wird, müssen vor dem Einsatz zunächst sämtliche Systeme der Vorrichtung getestet werden, um ihre Funktionsfähigkeit sicherzustellen.

• Nach Verwendung des Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ ohne Entfernung des Uterus muss der Chirurg die Patientin sorgfältig auf Anzeichen einer Uterusperforation und daraus resultierende Blutungen untersuchen und geeignete klinische Maßnahmen ergreifen.

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

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

WARNHINWEISE: ENTFERNUNG DER VORRICHTUNG

- Wird die Vaginalkappe nicht vom Gewebe gelöst, kann dies zur Ablösung der Portikkappe und/oder zur Verletzung der Patientin führen (Abschnitt D. Schritt 3).
- Vor der Entfernung der Vorrichtung aus dem Körper sicherstellen, dass die Schließvorrichtung (4, Abbildung 1) mithilfe der Flügel schraube (5, Abbildung 1) gelöst wurde und ein Finger um die Kante der Vaginalkappe geführt wurde, um das Gewebe von der Vaginalkappe zu lösen und Gewebeverletzungen zu verhindern.
- Während der Entfernung des Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ aus dem Körper der Patientin Verletzungen des Vaginalkanals und/oder die Ablösung von Komponenten zu vermeiden, darf bei der Entfernung der Vorrichtung KEINE übermäßige Kraft aufgewendet werden.
- Das Entfernen eines großen Uterus über die Vagina kann zu Verletzungen bei der Patientin führen. In diesem Fall sind eine Morcellierung oder andere Methoden anzuwenden, um vor der Entfernung durch den Vaginalkanal die Uterusgröße zu verringern.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ har en kanal til injektion af relevante farvestoffer eller markerstoffer. Tag hæften af, og sæt en luer-lock-sprøjte i farveinjektionsporten bag på håndtaget. De ordinære væsker skal injiceres med et langsomt og stabilt tryk. Enhver alvorlig handelse, der opstår i forbindelse med dette udtryk, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Figur 1

1. Intrauterin ballon 5. Fingerskrue
 2. Cervikal kop 6. Håndtaget
 3. Vaginal kop 7. Inflationsventil og styreballoon
 4. Låslemme

Figur 2

Produktreference	Volumen af cervical kop	Diameter af cervical
UE-LHPRO-32 (Lille)	9.4cm³ (0.57in³)	32mm (1.26in)
UE-LHPRO-35 (Medium)	14.5cm³ (0.88in³)	35mm (1.38in)
UE-LHPRO-37 (Stor)	19.1cm³ (1.16in³)	37mm (1.46in)
UE-LHPRO-40 (Extra stor)	22.4cm³ (1.36in³)	40mm (1.57in)

Figur 3 + Figur 4

GEBRAUCHSANWEISUNG: Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™
Uterinemanipulator und Injektor



Den Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ dient zur Uterusmanipulation und zur Injektion von Flüssigkeiten oder Gasen bei laparoskopischen Eingriffen wie der totalen laparoskopischen Hysterektomie, der laparoskopisch assistierten vaginalen Hysterektomie, der laparoskopischen Tubenligatur oder der diagnostischen Laparoskopie. Der Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ hält das Pneumoperitoneum während laparoskopischer Eingriffe aufrecht, indem er die Vagina verschließt, sobald die Kolpotomie durchgeführt wird. Das Instrument mobilisiert den Uterus und verbessert die Visualisierung wichtiger Strukturen und anatomischer Orientierungspunkte. Darüber hinaus erleichtert seine Fähigkeit, Uterus und Cervix zu artikulieren und zu mobilisieren, den sicheren und optimalen Einsatz anderer chirurgischer Instrumente.

KONTRAINDIKATIONEN
 Die Vorrichtung darf nicht angewendet werden bei:

- Patientinnen mit bekannter oder vermuteter Schwangerschaft
- Patientinnen mit bekannter oder vermuteter Infektion von Uterus oder Eileitern
- Patienten mit Medienallergie
- Beim assistierten Reproduktionstechnik (ART) Verfahren in Zusammenhang mit In-vitro-Fertilisation
- Patientinnen mit kurzer Uteruslänge (<4 cm)
- Patienten mit zervikaler Malignität im Frühstadium, die sich einem laparoskopischen Ansatz unterziehen

 Diese Vorrichtung ist nicht für die Verwendung als Laser-Backstop geeignet.

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

Bei Patientinnen mit Cervix- oder Uteruspathologie ist Vorsicht geboten.
 • Vor der Anwendung ist der intrauterine Ballon auf ordnungsgemäße Inflation und Funktion zu prüfen, indem der intrauterine Ballon mit Luft gefüllt und anschließend wieder entleert wird.

• Den Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ nicht einführen oder aus dem Körper entfernen, während der intrauterine Ballon gefüllt ist. Den intrauterinen Ballon vor dem Einführen schließen.

• Überprüfen, ob es erforderlich ist, die Cervix vor dem Einführen des Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ zu dilatieren. Der Muttermund sollte einen Durchmesser von mindestens 5-8 mm (0,2-0,3 in) aufweisen, um ein sicheres Einführen zu ermöglichen und das Risiko einer Uterusperforation, einer Verletzung der Cervix und/oder einer Ruptur des intrauterinen Ballons zu verringern.

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

C. Positionierung der Porto-/Vaginalkappe
 1. Bewegen Sie die Portikkappe (2, Abbildung 1) entlang des Schafts des Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™, bis die Außenkante des Scheideöffnungen Platz hat. Sobald die Portikkappe ordnungsgemäß platziert ist, bevor Sie fortfahren. Falls die Portikkappe in ihrer Position verbleiben soll, müssen Sie den Faden für die Naht vor der Platzierung der Kappe durch die Nahtöffnungen in der Portikkappe fädeln. Sobald die Portikkappe ordnungsgemäß platziert wurde, können Sie die Naht abbinden.

2. Schließen Sie die Vaginalkappe (3, Abbildung 1) entlang des Schafts des Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™, bis sie auf die Rückseite der Portikkappe trifft und vollständig an den Scheidenwänden anliegt, um sicherzustellen, dass das Pneumoperitoneum wie erforderlich beibehalten wird.

3. Bewegen Sie die Schließvorrichtung (4, Abbildung 1) herunter zur Vaginalkappe (3, Abbildung 1) und sichern Sie sie durch Drehen der Flügelschraube (5, Abbildung 1) im Uhrzeigersinn.

4. Machen Sie die Spitze und den intrauterinen Ballon (7, Abbildung 1) mit einem Winkel von 90° auf.

5. W

- Si el cirujano ha utilizado Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ y el útero no se ha retirado, el cirujano debe examinar al paciente con cuidado para comprobar que no hay indicios de perforación uterina y el sangrado subsiguiente, y realizar los pasos clínicos adecuados
 - El dispositivo está diseñado para un uso breve, no superior a 24 horas.
 - El dispositivo se mantiene estéril si el paquete está seco, sin abrir y sin daños. No lo use si la bolsa está dañada o el sello roto.
- ADVERTENCIAS: EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO**
- Un alfil al separar la copa vaginal del tejido puede ocasionar el desprendimiento de la copa cervical y/o lesiones al paciente. (Sección D, paso 3).
 - Antes de retirar el dispositivo, asegúrese de que la estructura de bloqueo (4, figura 1) se desenrosca mediante el tornillo (5, figura 1). Pase el dedo por el borde de la copa vaginal para separar el tejido de la copa vaginal y prevenir daños en los tejidos.
 - 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Lea y familiarícese con todas las instrucciones y precauciones antes de utilizar este dispositivo.

A. Selección del tamaño

1. Bajo visualización directa, examine el cuello uterino del paciente para determinar su diámetro.

2. 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).

3. 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 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

1. Extraiga Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ de su envase estéril y examínelos para ver si han sufrido daños durante el envío.

Desechelo si detecta cualquier daño.

2. 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. Deseche la unidad y utilice otra unidad de Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™.

Después de probar con éxito el globo, deshinchelo extrayendo todo el aire con la jeringa y, a continuación, retire la jeringa.

3. El paciente debe colocarse en posición de litotomía dorsal.

4. 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.

5. Si necesario, sonda el útero para determinar la profundidad aproximada. Las graduaciones se proporcionan como guía para la comparación con un sonido uterino graduado.

6. Dilate el cuello uterino para acomodar el Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™. Se sugiere una dilatación mínima de 5 a 8 mm (0,2 a 0,3 pulgadas).

7. Si desea suturar la copa cervical, las suturas se realizarán antes de insertar Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™.

8. Lubrifique la punta y el globo intrauterino (1, Figura 1) con un lubricante quirúrgico estéril.

9. 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. Después de introducir e insuflar el balón, girar 180° el manipulador Uterine ElevatOr PRO™ de manera que el útero quede en anteroversión.

10. Retire la abrazadera del cuello del útero.

11. Utilizando el asa (6, figura 1), establezca 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.

12. Reconecte la jeringa al globo piloto (7, figura 1) y hinché el globo intrauterino con aire hasta que note resistencia o inyecte 10 cc de aire, lo que ocurra primero. NO exceda los 10 cc de aire. Retire la jeringa con cuidado para cerrar la válvula y evitar la deflación del globo debido a la presión de retroceso (Figura 4).

C. Colocación de la copa cervical / vaginal

1. 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 colada, 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.

2. 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 neumoperitoneo necesario.

3. Mueva la estructura de bloqueo (4, figura 1) hasta la copa vaginal (3, figura 1) y fíjela en su posición girando el tornillo (5, figura 1) en sentido horario hasta que quede apretado.

4. Para asegurarse de que el globo intrauterino no se rompe durante la inserción, compruebe la tirantez del globo piloto.

5. 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 desechar Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™

1. Reconecte una jeringa vacía al Válvula de inflado del globo piloto (7, figura 1); retire completamente el aire del globo intrauterino para deshincharlo.

2. Desbloquea la estructura (4, figura 1) girando el tornillo (5, figura 1) en sentido antihorario y deslicela hacia el asa (6, figura 1).

3. Separe el tejido de la copa vaginal usando el dedo.

4. Retira completamente la copa vaginal (3, figura 1) en el asa (6, figura 1).

5. Si se suturó la taza cervical, quitar las suturas.

6. Retire con cuidado el dispositivo de la vagina. NO ejerza una fuerza excesiva para evitar traumas en el canal vaginal.

7. Antes de desechar 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. Copia cervical, 3. Copia vaginal, 4. Abrazadera, 5. Tornillo, 6. Asa, 7. Válvula de inflado y globo piloto).

8. Al finalizar el procedimiento, se debe desechar Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ como residuo biológico según el procedimiento estándar.

Indicaciones Intraterinas

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 Iuer 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.

Figura 1

1. Globo intrauterino	5. Tornillo
2. Copia cervical	6. Asa
3. Copia vaginal	7. Válvula de inflado y globo piloto
4. Abrazadera	

Figura 2

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™

Manipulador uterino y inyector

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 totales par laparoscopie, des hystérectomies vaginales assistées par laparoscopie, des ostéotomies tubaires par laparoscopie et des laparoscopies de diagnostic. L'Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ maintient le pneumoperitoneo pendant les procédures laparoscopiques en fermant le vagin une fois la colpotomie effectuée.

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

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif no peut 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 médicamentée assistée (PMA) liée à une fécondation in vitro
- Des patientes dont la haustrum utérine est <4 cm
- Patients atteints d'un cancer du col utérin au stade précoce subissant une approche laparoscopique

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

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 retiré.

• 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.

• Vérifiez 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 5-8 mm (0,2-0,3 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 éviter tout signe de perforation utérine et de saignement et prendre les mesures cliniques qui s'imposent.

• N'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 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.

• N'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.

• 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 ; approuvez postérieurement 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 extreme prudence sera requise si l'utérus est très petit. N'UTILISEZ PAS l'Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ si l'utérus est visiblement inférieur à 4 cm (1,6 pouce).

• N'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 et 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 lésions 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 ballon intra-utérin, le ballon pilote paraît mou sous la pression. En cas de rupture du ballonnet pilote, arrêtez immédiatement toute manipulation. Retirez et remplacez l'Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ par un dispositif neutre.

• Quand il est utilisé, l'ensemble de verrouillage doit rester verrouillé tout le temps afin de garantir le bon positionnement de la coupe cervicale et de la coupe vaginal. Si l'ensemble de verrouillage s'ouvre ou se détache inopinément, fixez-le immédiatement avant de poursuivre la manipulation utérine.

• Il est déconseillé d'utiliser l'Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ dans un utérus avec une lésion utérine.

• Vérifiez fréquemment le ballon pilote pour contrôler que le ballon intra-utérin est correctement gonflé. En cas de rupture du ballon intra-utérin, le ballon pilote paraît mou sous la pression. En cas de rupture du ballonnet pilote, arrêtez immédiatement toute manipulation. Retirez et

バルーンが破裂することがあります。

- ・染料やマーキング液をパイロットバルーンに注入しないでください。染料やマーキング液は、ハンドル後部のインジェクションポートのみから注入してください。その他のデバイスまたはラインをパイロットバルーンへ接続させないでください。
- ・染料やマーキング液を注入する時はゆっくりと注入します。すべてのオクルージョンバルーン機器をインシエクタとして使用する場合と同じく、Uterine Elevator PRO with Long Handle™は子宮内に高圧を生じ、機器が子宮から不注意で外れたり、卵管の縮窄や溢血を起すことがあります。
- ・注射器以外の装置やラインを取り付け、染料やマーキング液を注入ポートに注入しないでください。
- ・Uterine Elevator PRO with Long Handle™は、必ず子宮腔の方向に沿って（前傾子宮の前、後に扁平化した子宮の後方）挿入し、子宮穿孔の可能性を低減させます。子宮の方向を測定するため、骨盤検査を実施しなければなりません。子宮深度を評価するため、子宮腔を超音波で調べます。子宮が非常に小さい場合は、特に注意が必要です。子宮深度が4cm(1.6in)未満である場合は、Uterine Elevator PRO with Long Handle™を使用しないでください。

- ・Uterine Elevator PRO with Long Handle™は、子宮音として使用できません。選んだ頸部カップが必要なサイズよりも小さなことを確認してください。カップが子宮の周囲で接觸しないでください。
- ・機器の動きが子宮壁穿孔によって血の出を引き起こすことがあります。Uterine Elevator PRO with Long Handle™は、大きい出産後の子宮への影響を確認するため、パイロットバルーンを頻繁にチェックしてください。子宮内のバルーンが破裂した場合、パイロットバルーンはしばらく時短く感じません。子宮内のバ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ロッキングアセンブリは、常にロックしたままでください。ロッキングアセンブリが、常に新しいものと交換してください。

- ・腹部鏡下での上顎部の子宮穿孔は、子宮の操作を進める前に直ちに固定してください。Uterine Elevator PRO with Long Handle™と切開器が起る場合もあります。
- ・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に、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™を使用して、子宮を取り除かなかった場合、外科医は慎重に患者に子宮穿孔や陰道の出血の徵候がないか調べて、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。
- ・バッケージが乾燥していなければ、未開封で損傷を受けないなら、本機器は無菌と見なされます。ボーチが損傷していたり、包装されたシールが壊れていたりする場合は、使用しないでください。

警告機器

腹腔内の組織からの取り外しを誤ると頸部カップの離脱や患者への損傷の原因となるおそれがあります。(セクションD、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)のつまみねじ(5、図1)を緩め、ラップカップの周囲を指でぬぐって腹腔カップを組織から分離させて、組織の損傷を避けてください。

- ・Uterine Elevator PRO with Long Handle™は患者から取り外すときに、腫瘍への外傷やコンポーネントの離脱を避けるため、機器の取り外しに過剰な力を加えないでください。

- ・大きな子宮での腫瘍由伝では、患者が負傷する場合があります。腫瘍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(図2)。

- 3. 選んだカップのサイズが頸部より大きいことを確認してください。これを腫瘍範囲に配置することで、頸部がカップの内径範囲内に含まれるようになります。このようにして、子宮分割や腫瘍開創術の間、解剖面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™およびシリジン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、標準的なシリジンで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共に挿入することで、子宮内の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。子宮内のバルーンが膨張したままでいる場合は、使用しないでください。処分し、他のUterine Elevator PRO with Long Handle™ユニットを使用してください。

- 3. 患者は、膀胱結石切除術の伏位でなければなりません。

- 4. 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、子宮音の目盛りとの比較をガイドするため備わっています。

- 6. Uterine Elevator PRO with Long Handle™シャフトに対応するように子宮頸部を拡張します。最小で5~8mm(0.2~0.3インチ)の膨張弁を推奨されます。

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

- 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しい位置になると、Uterine Elevator PRO with Long Handle™の近位の先端を頸部を経由させて挿入します。子宮が後方に屈曲している場合は、子宮腔への挿入を試みます。

- 9. バルーンが子宮腔内の望ましい位置になると、Uterine Elevator PRO with Long Handle™の近位の先端を頸部を経由させて挿入します。子宮が前方に屈曲している場合は、子宮内にバルーンを挿入する前に、Uterine Elevator PRO with Long Handle™を180°回して子宮を前傾させます。

- 10. 頸部からクリップを取り外します。
- 11. ハンドル(6、図1)を使用して、Uterine Elevator PRO with Long Handle™の外部端を安定させ、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. シリジンを再びパイロットバルーン(7、図1)に取り付け、抵抗を感じるが10ccを超えないようにしてください。シリジンを慎重に外して弁を閉じ、後方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/腹腔カップの配置
- 1. 外端が脛の円盤を囲むまで、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。前記する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締合している場合、位置決めの前に頸部カップの締合に縫合を避けてください。

- 2. 頸部カップの後ろ側と接触し、壁面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脣カップ(3、図1)をスライドさせ、必要に応じて意腹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)を脣カップ(3、図1)まで下げて、つまみねじ(5、図1)を時計方向へ戻してしっかりと締め所定の位置で固定します。

- 4. 挿入中に子宮内に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収縮性をチェックしてください。

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

- D. Uterine Elevator PRO with Long Handle™の取り外しありおよび廃棄

- 1. 空のシリジン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、しません。

- 2. つまみねじ(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ます。

- 3. 指をつけて、腹腔カップから組織を分離させます。

- 4. 腹腔カップ(2)(図1)をハンドル(6、図1)に完全に格納します。

- 5. 子宮頸部カップが締合されたら、スチーマーを取り外します。

- 6. 慎重に、腹腔に機器を取り外すことを避けるため、過剰な力をかけないでください。

- 7. Uterine Elevator PRO with Long Handle™を処分する前に、機器を自視で調べて、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:子宮内にバルーン、2.頸部カップ、3.脣カップ、4.ロッキングクリップ5.つまみねじ、6.ハンドル、7.膨張弁とパイロットバルーン)。

- 8. 手術が完了したら、標準的手順でUterine Elevator PRO with Long Handle™をバイオハザード廃棄で処分します。

E. 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、アルアーロックシリジン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。

- 本品に関する重大な事故事例は、製造者およびユーザーが居住する加盟国に報告する必要があります。

F. 図1

- 1. 子宮内バルーン 5. つまみねじ

- 2. 頸部カップ 6. ハンドル

- 3. 脣カップ 7. 膨張弁とパイロットバルーン

- 4. ロッキングクリップおよび

G. 図2

- 1. 製品参

- 2. 照顔部カップの容量頸部

- 3. カップの直径

- 4. ロッキングクリップおよび

H. 図3 + 図4

- 1. サービス 설명: Uterine Elevator PRO with Long Handle™

- 2. サービス KO

- 3. サービス 組合せ

- 4. サービス 組合せ

- 5. サービス 組合せ

- 6. サービス 組合せ

- 7. サービス 組合せ

- 8. サービス 組合せ

- 9. サービス 組合せ

- 10. サービス 組合せ

- 11. サービス 組合せ

- 12. サービス 組合せ

- 13. サービス 組合せ

- 14. サービス 組合せ

- 15. サービス 組合せ

- 16. サービス 組合せ

- 17. サービス 組合せ

- 18. サービス 組合せ

- 19. サービス 組合せ

- 20. サービス 組合せ

- 21. サービス 組合せ

- 22. サービス 組合せ

- 23. サービス 組合せ

- 24. サービス 組合せ

- 25. サービス 組合せ

- 26. サービス 組合せ

- 27. サービス 組合せ

- 28. サービス 組合せ

- 29. サービス 組合せ

- 30. サービス 組合せ

- 31. サービス 組合せ

- 32. サービス 組合せ

- 33. サービス 組合せ

- 34. サービス 組合せ

- 35. サービス 組合せ

- 36. サービス 組合せ

- 37. サービス 組合せ

- 38. サービス 組合せ

- 39. サービス 組合せ

- 40. サービス 組合せ

- 41. サービス 組合せ

- 42. サービス 組合せ

- 43. サービス 組合せ

- 44. サービス 組合せ

- 45. サービス 組合せ

- 46. サービス 組合せ

- 47. サービス 組合せ

- 48. サービス 組合せ

- 49. サービス 組合せ

- 50. サービス 組合せ

- 51. サービス 組合せ

- 52. サービス 組合せ

- 53. サービス 組合せ

- 54. サービス 組合せ

Параметры устройства	Объем цервикальной чаши	Диаметр цервикальной чаши
UE-LHPRO-32 (Малый)	9,4cm ³ (0,57 дюйма ³)	32mm (1,26 дюйма)
UE-LHPRO-35 (Средний)	14,5cm ³ (0,88 дюйма ³)	35mm (1,38 дюйма)
UE-LHPRO-37 (Большой)	19,1cm ³ (1,16 дюйма ³)	37mm (1,46 дюйма)
UE-LHPRO-40 (Очень Большой)	22,4cm ³ (1,36 дюйма ³)	40mm (1,57 дюйма)

Рис. 3 + Рис. 4

BRUKSANVISNING: Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ Uterusmanipulator och injector



INDIKATORER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDELAR
Uterine ElevatOr PRO with Long Handle™ är indikerad för manipulation av uterus och injektion av vätskor eller gaser under laparoskopiska ingrepp, inklusive total laparoskopisk hysterektomi, laparoskopiskt assisterad vaginalt hysterektomi (LAVH), laparoskopisk tubaroklusion och diagnostisk laparoskop. Med hjälp av Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ bibeihålls pneumoperitoneum vid laparoskopiska ingrepp genom att vaginans förgaser. Efter utvärdering med hjälpen av Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ bibeihålls pneumoperitoneum vid laparoskopiska ingrepp genom att vaginans förgaser. Efter utvärdering med hjälpen av Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ bibeihålls pneumoperitoneum vid laparoskopiska ingrepp genom att vaginans förgaser. Efter utvärdering med hjälpen av Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ bibeihålls pneumoperitoneum vid laparoskopiska ingrepp genom att vaginans förgaser.

Enheten mobiliseras i livmodern och förbättrar visualiseringen av viktiga strukturer och anatomiska landmärken. Enhetsformåga att ledas och mobilisera livmoderen och livmoderhalsen underlättar dessutom en säkrare och mer optimal användning av andra kirurgiska instrument.

KONTRAINDIKATIONER

Enheter ska inte användas på:

- Patienter med känd eller misstänkt graviditet
- Patienter med känd eller misstänkt uterus- eller tubarinfektion
- Patienter med mediaalergi
- Under assisterad reproduktionsteknik (ART) procedur relaterat till in-vitro-fertiliseringen
- Patienter med en kort (<4 cm) uterusrlängd
- Patienter med malignitet i livmoderhalscancer genomgår en laparoskopisk strategi

Enheter är inte avsedd att användas som backstop för laser.

FÖRSIKTIGHET

- Återanvänd INTE denna enhet. Enheter är endast avsedd för engångsbruk. Vid återanvändning kommer enheten eventuellt inte att fungera som tillverkaren har avsett. Tillverkaren kan inte garantera prestanda, säkerhet och pålitlighet för en enhet som har ombevärvats.
- Försiktighet ska iakttas hos patienter med cervikal patologi eller uteruspatologi.
- För användning, kontrollera att den intrauterina ballongen blåses upp och fungerar som den ska genom att blåsa upp ballongen med luft och tömma den.
- Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ får inte föras inerlåt för att avlägsnas från den intrauterina ballongen är uppblåst.
- Smörj den intrauterina ballongen före införandet.
- Undersök behovet att dilatera livmoderhalsen innan du för Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™. Livmodermunnen ska vara minst 5-8 mm (0,2-0,3 tum) i diameter för att undra risken för uterusperforering, skada på livmoderhalsen och/eller ruptur på den intrauterina ballongen.
- Som med alla intrauterina enheter medför felaktig användning en risk för uterusperforering och efterföljande blödning. Kirurgen ska nog undersöka patienten och leta efter indikationer på uterusperforering och efterföljande blödning samt vidta lämpliga kliniska åtgärder.
- Vid injicering av något flytande medel ska tillverkarens användningsinstruktioner, som medföljer produkten, följas noga.
- Användning av Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ vid hysterosalpingografi och Rubins test ska utföras under anestesi.
- Försiktighet måste iakttas vid användning av energiheter tillsammans med denna enhet. All längre direkt kontakt kan skada enheterna.

VARNINGAR: ALLMÄNT

- Alla användare måste läsa och bekanta sig med samtliga instruktioner, varningar, kontraindikationer och försiktighetsåtgärder i bipacksedelen innan enheten används.
- Enheter är endast används av kirurgen som är utbildade i korrekta tekniken för intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiska procedurer, gynekologisk bäckenanatomti och placering av intrauterina förföringsinstrument.
- Om Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ används på fel sätt kan den i likhet med andra intrauterina anordningar ge upphov till uterusperforering och efterföljande blödning. Kirurgen ska nog undersöka patienten och letaefter indikationer på uterusperforering och efterföljande blödning samt vidta lämpliga kliniska åtgärder.

• Enheter får INTE användas för manipulation när den intrauterina ballongen är uppblåst.

• Förhindra skador på uterusväggen eller oavskilt utströning av enheten ur uterus under injicering. Den intrauterina ballongen får INTE blåses upp för litet. Upplösning med 7-10 ml med luft rekommenderas för att kompensera för injicerad luft i pilotballongen och upplösningsslangen. Överskrift INTE gränser på 10 ml.

• Den intrauterina ballongen får INTE blåses upp med hjälp av någon vätska. Användning av vätska kan eventuellt spänna ut ballongen för mycket så att den spricker.

• Förgänsämmen/markeringsvätskar får INTE injiceras i pilotballongen. Förgänsämmen/markeringsvätskar får endast injiceras genom injektorporten på handtagets baksida. Fäst INTE annan enhet eller slängar till pilotballongen.

• Förgänsämmen/markeringsvätskar får INTE injiceras snabbt. I likhet med alla andra ocklusionsballonger som används som en injektor, kan Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ skapa högt intrauterin tryck som kan upphov till utstöning av enheten ur uterus, äggdräpssamspor eller vaskular extravasation.

• Fast INGA annan enheter eller slängar en sprutan till injektorporten för att injicera förgänsämmen/markeringsvätskar.

• Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ måste föras in erlåt uteruskapselens ritning (anterior rit vid anteverision av uterus, posterior rit vid retraktion av uterus) så att risken för uterusperforering reduceras. Bäckenundersökning ska genomföras för bestämmning av uterus ritning.

Sondera uteruskapselen för att bedöma uteruspuden. Extra försiktighet ska iakttas i fall med mycket liten uterus. Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ får INTE användas om uterus sonderas till mindre än 4 cm.

• Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ får INTE användas som uteur sond.

• Kontrollera att du inte har valt för uteur störel på den cervikala koppen. Om koppen är för liten kan den hamna fel vid livmodermunnen.

• Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ rekommenderas inte för användning i en stor uterus post partum, då enheten rörelse kan resultera i laceration av uterusväggen och efterföljande blödning.

• Kontrollera pilotballongen regelbundet för att säkerställa att den intrauterina ballongen är uppblåst. Om den intrauterina ballongen spricker kanske inte pilotballongen fast när kramar den. Avbryt omedelbart all manipulation om den intrauterina ballongen har spruckit. Avlägsna och ersätt Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ med en ny enhet.

• När läsorordningen använder den vara låst så att den cervikala och den vaginala koppen sitter på plats.

• Om läsorordningen oavskilt öppnas eller lossnar ska du genast läsa fast den innan du förtarstas med uterusmanipulationen.

• Vid laparoskopisk supravikinal hysterektomi måste kontakt mellan Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ och dissektionsinstrument undvikas under dissektion och excision av uterus, för att minska risken för patientskador. Skada på enheten och/eller ruptur av den intrauterina ballongen kan också inträffa.

• Om Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ måste böjas vid användning tillsammans med robotinstrument, måste alla enhetens system kontrolleras före användning så att de fungerar.

• Vid användning av Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ utan avlägsnande av uterus ska kirurgen noga undersöka patienten och leta efter tecken på uterusperforering och efterföljande blödning samt vidta lämpliga kliniska åtgärder.

• Enheter är utformat för användning under kort tid och högt 24 mm.

• Enheter är steril om förpackningen är torr, öppnad och fri från skador. Produkten får inte användas om pansen är skadad eller om förpackningen är bruten.

VARNINGAR: BORTTAGNING AV ENHETEN

• Om du inte separarer den vaginala koppen från vävnaden kan det medföra att den cervikala koppen lossnar och/eller att patienten skadas.

(avsnitt D, 3).

• Innan du avlägsnar enheten, kontrollera att läsorordningen (4, Figur 1) har skruvats loss med tumskruven (5, Figur 1). Separera vävnaden från den vaginala koppen genom att dra med fingret längs koppen kant så att inte vävnaden skadas.

• Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ får inte avlägsnas från patienten med alltför stor kraft då detta kan leda till trauma på vaginalkanalen och/eller till att komponenter lossnar.

• Vaginal uttagning av en stor uterus kan resultera i patientskador. Metoder för att minska storleken hos uterus innan uttagning genom vaginalkanalen ska övervägas.

BRUKSANVISNING

Läs och beakta dig med alla instruktioner och försiktighetsåtgärder innan du använder denna enhet.

A. Val av storlek

1. Genom direkt visuell kontroll, undersök patientens livmoderhals för att fastställa dess diameter.

2. Välj en Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™ med cervikalkopp (2, Figur 1) som i så hög grad som möjligt motsvarar livmoderhalsens storlek (Figur 2).

3. Se till att koppen är större än livmoderhalsen. Detta tänjer fornix vaginae så att livmoderhalsen rymmer koppen innanför diametern. På så vis förhindras att oavsiktliga delar inkluderas, t.ex. utränta i dissektionsplanet vid delning av uterus och/eller kolpotomi.

4. För införandet, kontrollera integreringen hos den intrauterina ballongen genom att dra upp 7-10 ml luft i standardsprutan och för den i Upplösningssventili i pilotballongen ånde (7, Figur 1). Injicera luft och kontrollera att ballongen blåses upp. Den intrauterina ballongen får INTE användas om luften försvinner ur den. Kassera den i sådant fall och använd en annan Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™-enhets.

5. Om det är önskvärt att suturera den cervikala koppen ska sätta pil mot den.

6. Om ballongen klarar testet, tills ballongen genom att avlägsnas allt med sprutan och avlägsnas sedan sprutan.

7. Patienten ska placeras i doldit lötömtöme.

8. Underr direkt visualiseringen av livmoderhalsen griper kirurgen tag om främre delen av livmodertappan med en passande klämma eller liknande tandat instrument.

9. Vid behov kan ungefärligt djup fastställas genom sondering av uterus. Graderingarna utgör en vägledning för jämförelse med en graderad uter.

10. Vid livmoderhalsen för att rymma Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™-skafft. En minsta utvidgning på 5-8 mm (0,2-0,3 tum) föreslås.

11. Om det är önskvärt att suturera den cervikala koppen ska sätta pil mot den.

12. Fäst uterinen sprutan på pilotballongen (7, Figur 1) och blås upp den intrauterina ballongen med luft till det tar emot eller till 10 ml luft har injiceras, beropende på vilket som inträffar först. Överskrift INTEN gränsen på 10 ml luft. Avlägsna försiktig sprutan för att stänga ventilen och förhindra oavsiktlig utsläpp av luft från pilotballongen (Figur 4).

13. Ställ positionen den cervikala koppen sitter ordentligt på plats innan den posereras. När den cervikala koppen sitter som den ska kan sutura dras åt.

14. För den vaginala koppen (3, Figur 1) lägger Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™-skaffet tilltts tilltts till den rör vid den cervikala koppen baksida och sätter tätt mot vaginalväggen så att pneumatoperitoneum kan upprätthållas.

15. För läsorordningen (4, Figur 1) nedt medt den vaginala koppen (3, Figur 1) och spän fast den genom att vrida tumskruven (5, Figur 1) medurs till den sitter ordentligt.

16. För att säkerställa att den intrauterina ballongen inte har spruckit under införandet, kontrollera att pilotballongen är spänd.

17. Kontrollera att Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™-skaffet sitter ordentligt och är fixerad vid uterus genom att dra försiktig i enheten.

18. Anslut en luftslang till Upplösningssventilen i pilotballongen ånde (7, Figur 1). Tills den intrauterina ballongen hält genom att slappa ut all luft.

19. Öppna läsorordningen (4, Figur 1) genom att vrida tumskruven (5, Figur 1) moturs och för den tillbaka ned med handtaget (6, Figur 1).

20. Separera vävnaden från den vaginala koppen med finger.

21. För tillbaka den vaginala koppen (3, Figur 1) nedt till handtaget (6, Figur 1).

22. Om cervikalkoppen är surterad tar du bort suturerna.

23. Avlägsna försiktig enheten från vagina. Enheten får INTE avlägsnas med för stor kraft då detta kan medföra trauma på vaginalkanalen.

24. Inspektera Utérine ElevatOr PRO with Long Handle™-skaffet sitter ordentligt och är fixerad vid uterus genom att dra försiktig i enheten.

25. Anslut en luftslang till Upplösningssventilen i pilotballongen ånde (7, Figur 1). Tills den intrauterina ballongen hält genom att slappa ut all luft.

26. Häfta tillbaka den vaginala koppen (3, Figur 1) nedt till handtaget (6, Figur 1).

27. För den vaginala koppen (3, Figur 1) och spän fast den genom att vrida tumskruven (5, Figur 1) medurs till den sitter ordentligt.

28. För den vaginala koppen (3, Figur 1) nedt medt den vaginala koppen (3, Figur 1) och spän fast den genom att vrida tumskruven (5, Figur 1) medurs till den sitter ordentligt.

29. För den vaginala koppen (3, Figur 1) nedt medt den vaginala koppen (3, Figur 1) och spän fast den genom att vrida tumskruven (5, Figur 1) medurs till den sitter ordentligt.

30. För den vaginala koppen (3, Figur 1) nedt medt den vaginala koppen (3, Figur 1) och spän fast den genom att vrida tumskruven (5, Figur 1) medurs till den sitter ordentligt.

31. För den vaginala koppen (3, Figur 1) nedt medt den vaginala koppen (3, Figur 1) och spän fast den genom att vrida tumskruven (5, Figur 1) medurs till den sitter ordentligt.

32. För den vaginala koppen (3, Figur 1) nedt medt den vaginala koppen (3, Figur 1) och spän fast den genom att vrida tumskruven (5, Figur 1) medurs till den sitter ordentligt.

33. För den vaginala koppen (3, Figur 1) nedt medt den vaginala koppen (3, Figur 1) och spän fast den genom att vrida tumskruven (5, Figur 1) medurs till den sitter ordentligt.

34. För den vaginala koppen (3, Figur 1) nedt medt den vaginala koppen (3, Figur 1) och spän fast den genom att vrida tumskruven (5, Figur 1) medurs till den sitter ordentligt.

35. För den vaginala koppen (3, Figur 1) nedt medt den vaginala koppen (3, Figur 1) och spän fast den genom att vrida tumskruven (5, Figur 1) medurs till den sitter ordentligt