THE O.R. COMPANY™
The smart way to operate

CE 2797 UKCA 0086 REF CTS35-TV CTS45-TV

INSTRUCTIONS FOR USE: ColpotomizOR Tube System™

Trans-Vaginal Tube and Uterine ManipulatOR

EN

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

The ColpotomizOR Tube System™ is indicated for manipulation of the uterus in laparoscopic gynecological procedures requiring maintenance of pneumoperitoneum, such as total laparoscopic hysterectomy (TLH). It is intended for insertion under direct visualization for secondary port location. The ColpotomizOR Tube System™ can be inserted trans-vaginally to establish a path of entry for minimally invasive instruments, and can be used as a template for dissection for gynecologic surgical procedures. The instrument is a conduit for the extraction of specimens. The device facilitates a more atraumatic manipulation and mobilisation of uterus/cervix, in addition to providing enhanced definition and visualisation of vital structures and anatomical landmarks, enabling safe dissection, division, coagulation and suturing. Patients benefit from less pain and discomfort, lower operative and post-operative risks, and a faster post-operative recovery.

CONTRAINDICATIONS

Device should not be used in:

- Patients with known or suspected uterine or tubal infection,
- Patients with known or suspected pregnancy, or
- Patients with a short (<4cm) uterine length, or
- Patients with early stage cervical malignancy undergoing a laparoscopic approach.

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

CAUTIONS / WARNINGS

All users must read and be familiar with all the instructions, warnings, contraindications and precautions in this package insert before using the device.

- This device should be used only by surgeons trained in intrauterine surgery, laparoscopic surgery, diagnostic procedures, gynecological pelvic anatomy, and placement of intrauterine retracting instruments.
- Caution should be exercised when using this device in patients with cervical or uterine pathology and in patients with gynecological malignancy.
- Caution should be exercised when using this device in patients who have undergone preoperative and/or intraoperative radiation therapy, have traumatized tissues, or have undergone previous ablation procedures.
- Before inserting the ManipulatOR™ or other accessory instruments into the valves, the valve site and instrument should be lubricated with sterile lubricant.
- After assembly of the ManipulatOR™ into the ColpotomizOR Tube and prior to use, test the intrauterine balloon for proper inflation and function by inflating and deflating the intrauterine balloon with up to 10cc air.
- Check for the need to dilate cervix before insertion of the ManipulatOR™. The cervical os should be at least 6-8mm (0.24-0.31in) in diameter to facilitate safe insertion and to reduce the risk of uterine perforation, injury to the cervix and/or intrauterine balloon rupture.
- DO NOT insert or remove the ManipulatOR™ with intrauterine balloon inflated.
- DO NOT use excessive force when using this device, to avoid traumatizing the vaginal canal and/or component detachment.
- To avoid potential injury to the uterine wall or inadvertent expulsion of the device from the uterus during the procedure, DO NOT under-inflate the intrauterine balloon. Inflation of air to slight resistance is met or 10cc, whichever comes first, is recommended. DO NOT exceed 10cc of air.
- As with all intrauterine devices, improper use carries a risk of uterine perforation and subsequent bleeding. If the surgeon has used the ManipulatOR™ 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.
- DO NOT use this device to manipulate when the intrauterine balloon is deflated.
- DO NOT use any liquids to inflate the intrauterine balloon. Use of fluid could potentially over distend and rupture the balloon.
- The ManipulatOR™ 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 ManipulatOR™ if the uterus sounds to less than 4cm (1.6in).
- The ManipulatOR™ 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.
- When the device is in use, ensure the grommet stopper (5, Figure 1) is not moved unless required.
- Lubricate the tip of the ManipulatOR™ and bevelled end of the Tube before insertion.
- 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.
- Caution must be used when using energy devices with this device. Any prolonged direct contact may damage the device.
- In laparoscopic supracervical hysterectomy, contact between the ManipulatOR™ 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 ManipulatOR™ is deemed necessary for use with robotic instruments, all device systems must first be tested prior to use to ensure functionality.
- The ManipulatOR™ is NOT to be used for fluid injection or dye studies.
- Device designed for short term use but not for more than 24 hours.
- DO NOT reuse this device. 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.
- DO NOT use the ColpotomizOR Tube System™ as a uterine sound.
- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. DO NOT use if the pouch is damaged or the packaged seal is broken.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. After vaginal examination select the appropriate ColpotomizOR Tube System™ size.
2. Remove the ColpotomizOR Tube System™ (Trans-Vaginal Tube and Uterine ManipulatOR) from the sterile packaging and inspect for any damage caused by shipping. Discard if any damage is noted.
3. Lubricate the tip and intrauterine balloon (1, Figure 1) of the ManipulatOR™ with a sterile surgical lubricant and insert the ManipulatOR™ into the top, 10mm/12mm instrument valve of the ColpotomizOR Tube™. For easy insertion ensure that the instrument valves are also lubricated.
4. Test the integrity of the intrauterine balloon of the ManipulatOR™ by drawing 10cc of air into a luer slip syringe and insert syringe into the valve (7, Figure 1). Inject air to confirm balloon remains inflated. DO NOT USE if intrauterine balloon does not remain inflated. Discard and use another ManipulatOR™ unit. After the successful balloon test, deflate the balloon by removing all air with the syringe and remove syringe.
5. The patient should be placed in lithotomy dorsal position.
6. With the cervix under direct visualization, the surgeon should use standard surgical technique to grasp the anterior cervical lip with an appropriate clamp or similar toothed instrument.
7. If necessary, sound the uterus to determine approximate depth.
8. Dilate the cervix to accommodate the intrauterine balloon and ManipulatOR™ shaft. A minimum dilation of 6-8 mm (0.24-0.31 in) is suggested.
9. Lubricate the tip and intrauterine balloon (1, Figure 1) of the ManipulatOR™ and the bevelled end (2, Figure 1) of the ColpotomizOR Tube™ with a sterile surgical lubricant.
10. Move the ColpotomizOR Tube and stopper along the shaft to be positioned up against the ManipulatOR handle (6, Figure 1), ensuring ManipulatOR tip is unobstructed and clearly visible.
11. Carefully insert the proximal tip of the ManipulatOR™ of the ColpotomizOR Tube System™ through the cervical os until the balloon is in the desired position within the uterine cavity. The graduation marks on the proximal tip are provided as an approximate depth guide when inserting the ManipulatOR™.
12. Reattach the syringe to the inflation valve and inflate the intrauterine balloon with air until you feel resistance or 10cc of air has been injected, whichever comes first. DO NOT exceed 10cc of air. Carefully remove the syringe to close valve and prevent inadvertent deflation of the balloon due to backward pressure.
13. If the uterus is retroverted, rotate the ManipulatOR™ 180° prior to inserting the intrauterine balloon. Once the ManipulatOR™ is in place inside the uterus, inflate the balloon. The ManipulatOR™ is then rotated 180° to antevert the uterus.
14. If required, a flexible suction tube with internal diameter of 4mm may be connected to the suction port. When a tube is not connected, ensure the suction port is closed using the suction port cap.
15. Advance the Colpotomizor Tube with upright handle (3, Figure 1) along the ManipulatOR™ shaft until the outer edge surrounds the vaginal fornix.
16. Using the handle (6, Figure 1), stabilize the external end of the ManipulatOR™ and adjust the stopper (5, Figure 1) to sit flush with the three-port cap. This assists to prevent inadvertent displacement or forward movement of the ManipulatOR™ once positioned. Note: Graduation marks (10, Figure 4) may be used as a guide when positioning ColpotomizOR Tube™. The number immediately after the stopper (5, Figure 4) corresponds to the number at the proximal tip of the bevelled ColpotomizOR Tube™ (Figure 4).
17. The ColpotomizOR Tube™ should then be secured to the patient drapes using the silicone tie (even when held by an assistant).
18. To remove the ColpotomizOR Tube System™, fully deflate the intrauterine balloon using prescribed method in Step 4. This can be performed to release the uterine specimen in- uteri or ex-uteri.
19. Carefully remove the ManipulatOR™ and the ColpotomizOR™ Tube from the vagina. DO NOT use excessive force to avoid traumatizing the vaginal canal.
20. After delivering the specimen via the ColpotomizOR Tube™, the ColpotomizOR Tube™ should be washed in sterile water before being re-lubricated and re-inserted with the closing suture.
21. Before disposing of the ColpotomizOR Tube System™ visually inspect the device to check it is intact and all components have been retrieved. The device should be discarded in bio-hazardous waste as per standard procedure.

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

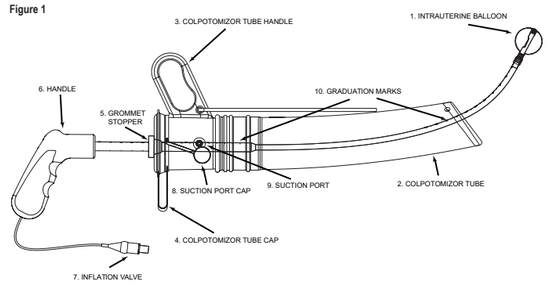


Figure 2

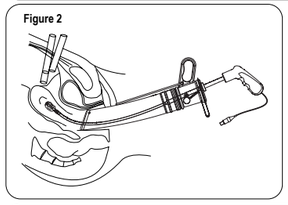


Figure 3

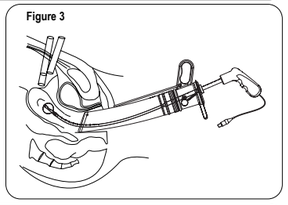
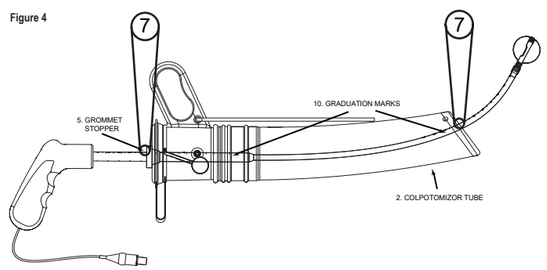


Figure 4



NÁVOD K POUŽITÍ: ColpotomizOR Tube System™

Transvaginální trubice a děložní manipulátor ManipulatOR

CZ

INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zařízení ColpotomizOR Tube System™ je indikováno pro manipulaci s dělohou během laparoskopických gynekologických zákroků vyžadujících zachování pneumoperitonea, jako je celková laparoskopická hysterektomie (TLH). Zavádí se pod přímou vizualizací a slouží k umístění sekundárního portu. Zařízení ColpotomizOR Tube System™ lze zavést transvaginálně, a vytvořit tak cestu ke vstupu minimálně invazivních nástrojů, nebo může posloužit jako pomůcka k disekci při gynekologicko-chirurgických zákrocích. Tento nástroj zajistí průchod při odběru vzorků. Usnadňuje atraumatickou manipulaci a mobilizaci dělohy/děložního hrdla a navíc poskytuje lepší definici a vizualizaci životně důležitých struktur a anatomických orientačních bodů, což umožňuje bezpečnou disekci, dělení, koagulaci a šití. Přínosem pro pacientky je méně bolestivý postup a nižší míra nepohodlí, nižší operační a pooperační rizika a rychlejší pooperační zotavení.

KONTRAINDIKACE

Zařízení nesmí být použito v následujících případech:

- pacientky s potvrzenou nebo suspektní infekcí dělohy či vejcovodu;
- pacientky v potvrzeném nebo suspektním těhotenství;
- pacientky s malou (< 4 cm) hloubkou dělohy; nebo
- pacientky v časném stádiu cervikální malignity podstupující laparoskopický zákrok.

Toto zařízení není určeno k použití jako laserová zábrana.

UPOZORNĚNÍ/VAROVÁNÍ

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

- Toto zařízení by měli používat pouze chirurgové vyškolení v nitroděložní chirurgii, laparoskopické chirurgii, diagnostických vyšetřeních, gynekologické anatomii pánve a umisťování nitroděložních retrakčních nástrojů.
- U pacientek s cervikální nebo děložní patologií a u pacientek s°gynekologickou malignitou je třeba postupovat s maximální opatrností.
- Při používání tohoto zařízení je třeba dále postupovat obezřetně u pacientek, jež podstoupily předoperační nebo intraoperační radiační terapii, mají traumatizované tkáně nebo podstoupily předchozí ablační výkony.
- Před zavedením nástroje ManipulatOR™ nebo jiného příslušenství do ventilů je nutné místo ventilu a nástroj namazat sterilním lubrikantem.
- Po zavedení nástroje ManipulatOR do trubice ColpotomizOR Tube a před použitím vyzkoušejte správné nafouknutí a funkci nitroděložního balónku tak, že ho nafouknete vzduchem (do 10 ml) a vypustíte.
- Před zavedením zařízení ManipulatOR™ zkontrolujte, zda je potřeba dilatace děložního hrdla. Pro zajištění bezpečného zavedení a snížení rizika perforace dělohy, poranění děložního hrdla nebo prasknutí nitroděložního balónku by měl mít děložní krček průměr nejméně 6-8 mm (0,24-0,31 palců).
- NEZAVÁDĚJTE ani NEVYJÍMEJTE nástroj ManipulatOR™, když je nitroděložní balónek nafouknutý.
- Při používání tohoto nástroje NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu, aby nedošlo k traumatizaci vaginálního kanálu nebo oddělení komponentu.
- Aby se zabránilo možnému poranění stěny dělohy nebo nechtěnému vytlačení nástroje z dělohy během zákroku, NESMÍ BÝT nitroděložní balónek NEDOSTATEČNĚ nafouknutý. Doporučuje se nafouknutí vzduchem, dokud nevzniknе mírný odpor nebo na 10 ml, podle toho, co nastane dříve. NEPŘEKRAČUJTE 10 ml vzduchu.
- Stejně jako u všech nitroděložních zařízení existuje v případě nesprávného použití riziko perforace dělohy a následného krvácení. Pokud chirurg použil ManipulatOR™ a děloha nebyla odstraněna, měl by pečlivě vyšetřit pacientku a zjistit případné indikace perforace dělohy a následného krvácení a podniknout příslušné klinické kroky.
- NEPOUŽÍVEJTE toto zařízení k manipulaci, když je nitroděložní balónek vypuštěn.
- K nafouknutí nitroděložního balónku NEPOUŽÍVEJTE žádné tekutiny. Použití kapaliny by mohlo vést k přílišnému zvětšení a prasknutí balónku.
- Nástroj ManipulatOR™ se musí zavádět ve směru děložní dutiny (anteriorně u anteverzní dělohy, posteriorně u retroverzní dělohy), aby se snížil potenciál 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 nástroj ManipulatOR™, jestliže sonda dělohy ukáže rozměr menší než 4 cm (1,6 palců).
- ManipulatOR™ se nedoporučuje používat v případě velké poporodní dělohy, protože pohyb zařízení může vést k laceraci děložní stěny a následnému krvácení.
- Když se zařízení používá, nesmí se zarážka průchodky (5, obrázek 1) pohnout, pokud to není žádoucí.
- Před zavedením naneste špičku nástroje ManipulatOR™ a na zkosený konec trubice lubrikant.
- Vaginální zavedení velké dělohy může vést ke zranění pacientky. Je třeba zvážit způsob, jakým zmenšit velikost dělohy před jejím odstraněním skrze vaginální kanál.
- Při používání elektrických zařízení s tímto prostředkem postupujte obezřetně. Delší přímý kontakt s těmito zařízeními může prostředek poškodit.
- Při laparoskopické supracervární hysterektomii je třeba se vyhnout kontaktu mezi nástrojem ManipulatOR™ a disekčními nástroji během disekce a excize 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 ManipulatOR™, musí se před použitím nejprve otestovat všechny systémy zařízení, aby se zajistila jejich funkčnost.
- Nástroj ManipulatOR™ se NESMÍ používat pro vstřikování kapaliny nebo barviva.
- Zařízení je určeno pro krátkodobé použití nepřekračující dobu 24 hodin.
- Zařízení NEPOUŽÍVEJTE opakovaně. 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.
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení ColpotomizOR Tube System™ jako děložní sondu.
- Zařízení je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal poškozený nebo je-li poškozeno těsnění.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Po vaginálním vyšetření zvolte vhodnou velikost zařízení ColpotomizOR Tube System™.
2. Vyjměte zařízení ColpotomizOR Tube System™ (Transvaginální trubice a děložní manipulátor ManipulatOR) ze sterilního obalu a zkontrolujte, zda není poškozeno přepravou. Pokud zjistíte jakékoli poškození zařízení, přestaňte jej používat.
3. Promažte konec a nitroděložní balónek (1, obrázek 1) nástroje ManipulatOR™ sterilním chirurgickým lubrikantem a zasuňte ManipulatOR™ do horního, 10mm/12mm nástrojového ventilu zařízení ColpotomizOR Tube™. Pro snadné vložení se ujistěte, že jsou ventily rovněž lubrikovány.
4. Zkontrolujte neporušenost nitroděložního balónku nástroje ManipulatOR™ tak, že do injekční stříkačky s nástavcem Luer natáhnete 10 ml vzduchu a vložíte ji do ventilu (7, obrázek 1). Nahustěte vzduch, abyste ověřili, že balónek zůstává nafouknutý. Pokud nitroděložní balónek nezůstane nafouknutý, zařízení NEPOUŽÍVEJTE. Zlikvidujte a použijte jinou jednotku ManipulatOR™. Po úspěšném testu vypusťte balónek tak, že stříkačkou odsajete všechen vzduch a stříkačku vyjměte.
5. Pacientka by měla být umístěna v litotomické dorsální poloze.
6. V případě děložního hrdla s přímou vizualizací by měl operatér použít standardní operační postup a uchopit přední okraj děložního hrdla vhodnou svorkou nebo podobným ozubeným nástrojem.
7. V případě potřeby vyšetřete dělohu sondou, abyste určili přibližnou hloubku.
8. Rozšiřujte děložní hrdlo tak, aby vyhovovalo intrauterinnímu balónku a hřídeli ManipulatOR™. Doporučuje se minimální dilatace 6–8 mm (0,24–0,31 palce).
9. Promažte konec a nitroděložní balónek (1, obrázek 1) nástroje ManipulatOR™ a zkosený konec (2, obrázek 1) zařízení ColpotomizOR Tube™ sterilním chirurgickým lubrikantem.
10. Posunujte hadičku ColpotomizOR a zarážku podél dříku tak, aby byly umístěny oproti rukojeti ManipulatOR (6, obrázek 1), a ujistěte se, že je hrot ManipulatOR neblokovaný a dobře viditelný.
11. Opatrně vložte proximální hrot ManipulatOR systému ColpotomizOR™ trubice přes cervikální os, dokud není balónek v požadované poloze v děložní dutině. Značky stupnice na proximálním hrotu jsou poskytovány jako přibližné hloubkové vodítko při vkládání ManipulatOR™.
12. Znovu připojte stříkačku k nafukovacímu ventilu a nafoukněte intrauterinní balónek vzduchem, dokud neucítíte odpor nebo dokud nebude vstřeknuto 10 ml vzduchu, podle toho, co nastane dříve. NEPŘEKRAČUJTE 10 ml vzduchu. Opatrně vyjměte stříkačku, abyste uzavřeli ventil a zabránili neúmyslnému vyfouknutí balónku v důsledku zpětného tlaku.
13. Pokud je děloha retrovertovaná, otočte ManipulatOR™ o 180° před zavedením intrauterinního balónku. Jakmile je ManipulatOR™ na svém místě uvnitř dělohy, nafoukněte balónek. ManipulatOR™ se pak otočí o 180°, aby se děloha předvrátila.
14. V případě potřeby může být k sacímu otvoru připojena ohebnáací trubice o vnitřním průměru 4 mm. Pokud trubice není připojena, ujistěte se, že jeací port uzavřen pomocí víčka sacího portu.
15. Posunujte hadičku ColpotomizOR Tube™ se svislou rukojetí (3, obrázek 1) podél dříku ManipulatOR™, dokud vnější okraj neobklopí poševní klenbu.
16. Pomocí rukojeti (6, obrázek 1) stabilizujte vnější konec dříku ManipulatOR™ a upravte zarážku (5, obrázek 1) tak, aby byla v jedné rovině s tříportovým uzávěrem. To pomáhá zabránit nechtěné dislokaci nebo pohybu dříku ManipulatOR™ dopředu, jakmile je umístěn.
    Poznámka: Při polohování hadičky ColpotomizOR Tube™ lze jako cílič použít gradační značky (10, obrázek 4). Číslo nacházející se bezprostředně za zarážkou (5, obrázek 4) odpovídá číslu na proximální hrot zkosené hadičky ColpotomizOR Tube™ (obrázek 4).
17. Tuba ColpotomizOR by pak měla být připevněna™ k pacientovým závěsům pomocí silikonové kravaty (i když je držena asistentem).
18. Pro odstranění nástroje ColpotomizOR Tube System™ zcela vypusťte nitroděložní balónek za použití předepsané metody popsané v kroku 4. To lze provést k uvolnění vzorku dělohy uvnitř nebo vně dělohy.
19. Opatrně vyjměte ManipulatOR™ a ColpotomizOR™ Tube z vagíny. NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu, aby nedošlo k traumatizaci vaginálního kanálu.
20. Po dodání vzorku pomocí zařízení ColpotomizOR Tube™ je třeba ColpotomizOR Tube™ umýt ve sterilní vodě, a teprve poté znovu nanést lubrikátor a zavést s uzavíracím šitím.
21. Před likvidací zařízení ColpotomizOR Tube System™ vizuálně zkontrolujte, zda není poškozeno a zda byly vyjmuty všechny součásti. Zařízení je třeba likvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se standardními postupy.

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 Balónek
2. Zařízení Colpotomizor Tube
3. Rukojeť Zařízení Colpotomizor Tube
4. Krytka Zařízení Colpotomizor Tube
5. Zarážka Průchodky
6. Rukojeť
7. Nafukovací Ventil
8. Uzávěr sacího otvoru
9. Sacího portu
10. Gradační značky

Obrázek 2, Obrázek 3, Obrázek 4

BRUGSANVISNING: ColpotomizOR Tube System™

Transvaginal slange og uterusmanipulator

DA

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE

ColpotomizOR Tube System™ er indiceret til manipulation af uterus under laparoskopiske gynækologiske indgreb, der kræver opretholdelse af pneumoperitoneum, såsom total laparoskopisk hysterektomi (TLH). Den er beregnet til indføring under direkte visualisering til sekundær port-lokalisering. ColpotomizOR Tube System™ kan indføres transvaginalt for at skabe en indføringsvej til minimalt invasive instrumenter, og den kan anvendes som skabelon til dissektion ved gynækologiske kirurgiske indgreb. Anordningen er en kanal til udtagning af prøvematerialer. Anordningen fremmer en mere atraumatisk manipulation og mobilisering af uterus/cervix udover at give forbedret definition og visualisering af vitale strukturer og anatomiske indstillingspunkter, hvilket muliggør sikker dissektion, deling, koagulation og suturering. Patienterne drager fordel af færre smerter og mindre ubehag, lavere operative og postoperative risici og hurtigere postoperativ bedring.

KONTRAINDIKATIONER

Anordningen må ikke anvendes til:

- Patienter med kendt eller formodet uterin eller tubal infektion
- Patienter med kendt eller formodet graviditet, eller
- Patienter med en kort (< 4 cm) uteruslængde, eller
- Patienter med cervix-malignitet i et tidligt stadium, hvor der anvendes en laparoskopisk tilgang.

Anordningen er ikke beregnet til at blive brugt som laserbagstop.

FORSIGTIGHEDSREGLER/ADVARSLER

Alle brugere skal læse og gøre sig bekendt med alle anvisninger, advarsler, kontraindikationer og forsigtighedsregler i denne indlægsseddel inden brug af anordningen.

- Denne anordning må kun bruges af kirurger, der er uddannet i intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske indgreb, gynækologisk bækkenanatomi og placering af intrauterine retraktionsinstrumenter.
- Der skal udvises forsigtighed ved brug af denne anordning til patienter med cervix- eller uteruspatologi og til patienter med gynækologisk malignitet.
- Der skal udvises forsigtighed, når denne anordning anvendes til patienter, som har gennemgået præoperativ og/eller intraoperativ strålebehandling, har traumatiseret væv eller tidligere har fået foretaget ablationsindgreb.
- Før indføring af ManipulatOR™ eller andre hjælpeinstrumenter i ventilerne skal ventilstedet og instrumentet smøres med et sterilt smøremiddel.
- Efter samling af ManipulatOR med ColpotomizOR-slangen skal den intrauterine ballon testes for at sikre, at den kan inflateres, og at den fungerer korrekt, ved at inflatere den intrauterine ballon med op til 10 cc luft.
- Kontrollér, om det er nødvendigt at dilatere cervix inden isættelse af ManipulatOR™. Livmodermunden skal være mindst 6-8 mm (0.24-0.31 tommer) i diameter for at opnå sikker indføring og nedsætte risikoen for uterusperforation, skade på cervix og/eller sprængning af den intrauterine ballon.
- ManipulatOR™ MÅ IKKE indføres eller fjernes, mens den intrauterine ballon er inflateret.
- DER MÅ IKKE bruges uforholdsmæssig stor kraft, når denne anordning bruges, for at undgå at traumatisere vaginalkanalen og/eller løsrive komponenten.
- For at undgå potentiel skade på uterusvæggen eller utilsigtet udstødning af instrumentet fra uterus under indgrebet, MÅ DER IKKE VÆRE for lidt luft i den intrauterine ballon. Det anbefales at inflatere med luft, indtil der føles en let modstand eller der er brugt 10 cc, alt efter hvad der indtræffer først. Brug IKKE mere end 10 cc luft.
- Som med alle intrauterine anordninger indebærer forkert brug en risiko for uterusperforation og efterfølgende blødning. Hvis kirurgen har brugt ManipulatOR™, og uterus ikke er blevet fjernet, skal kirurgen undersøge patienten grundigt for eventuelle indikationer på uterusperforation og efterfølgende blødning og træffe passende kliniske foranstaltninger.
- Brug IKKE denne anordning til manipulation, når den intrauterine ballon er deflateret.
- Brug IKKE nogen form for væske til at inflatere den intrauterine ballon. Brug af væske kan potentielt udvide ballonen for meget og få den til at sprænge.
- ManipulatOR™ skal isættes langs retningen af uterinkaviteten (anteriort i en foroverbøjet uterus og posteriort i en bagoverbøjet uterus) for at reducere risikoen for uterusperforation. Der skal udføres en underlivsundersøgelse for at fastslå retningen af uterus. Sondér uterinkaviteten for at vurdere dybden af uterus. Der skal udvises ekstra forsigtighed i tilfælde af en meget lille uterus. Brug IKKE ManipulatOR™, hvis uterus sonderes til mindre end 4 cm.
- ManipulatOR™ anbefales ikke til en stor uterus efter en fødsel, da bevægelse af instrumentet kan medføre læderinger af uterusvæggen og efterfølgende blødning.
- Når instrumentet er i brug, skal det sikres, at stopperen (5, figur 1) ikke bevæges, medmindre det er nødvendigt.
- Smør spidsen af ManipulatOR™ og den skrå ende af slangen før indføring.
- Vaginal udtagning af en stor uterus kan medføre skade på patienten. Metoder til reduktion af størrelsen af uterus inden fjernelse via vagina skal overvejes.
- Der skal udvises forsigtighed ved brug af elektriske instrumenter sammen med denne anordning. Langvarig direkte kontakt kan beskadige anordningen.
- Ved en laparoskopisk supracervikal hysterektomi skal man undgå kontakt mellem ManipulatOR™ og de dissekerende instrumenter under den uterine dissektion og eksciision for at reducere risikoen for at skade patienten. Der kan også ske skade på anordningen og/eller sprængning af den intrauterine ballon.
- Hvis det skønnes, at det er nødvendigt at bøje ManipulatOR™ ved brug med robotinstrumenter, skal alle instrumentsystemer først testes inden brug for at sikre, at de fungerer.
- ManipulatOR™ må IKKE bruges til væskeinjektion eller farvestofundersøgelser.
- Anordningen er beregnet til kortvarig brug. Den må ikke bruges i mere end 24 timer.
- Denne anordning MÅ IKKE genbruges. Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Denne anordnings konstruktion fungerer muligvis ikke efter fabrikantens hensigt, hvis den genbruges. Fabrikanten kan ikke garantere ydeevne, sikkerhed og pålidelighed ved genbehandlede anordninger.
- Brug IKKE ColpotomizOR Tube System™ som uterussonde.
- Anordningen er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. MÅ IKKE ANVENDES, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brudt.

BRUGSANVISNING

1. Efter exploratio vaginalis vælges den passende størrelse ColpotomizOR Tube System™.
2. Tag ColpotomizOR Tube System™ (Transvaginal slange og uterusmanipulator) ud af den sterile emballage, og kontroller, at der ikke er sket skader under forsendelsen. Kasser, hvis der ses beskadigelse.
3. Smør spidsen og den intrauterine ballon (1, figur 1) på ManipulatOR™ med et sterilt smøremiddel og før ManipulatOR™ ind i den øverste 10 mm/12 mm- instrumentventil på ColpotomizOR Tube™. Sørg for, at instrumentventilerne også er smurt for at gøre isættelse nemmere.
4. Test integriteten af den intrauterine ballon på ManipulatOR™ ved at fylde luer slip-sprøjten med 10 cc luft og sætte sprøjten på ventilen (7, Figure 1). Injicer luft for at sikre, at ballonen forbliver inflateret. UNDLAD ANVENDELSE, hvis den intrauterine ballon ikke forbliver inflateret. Kassér den og brug et nyt ManipulatOR™- instrument. Efter en vellykket ballontest deflateres ballonen ved at fjerne al luft med sprøjten og derefter tage sprøjten af.
5. Patienten skal være placeret i dorsal litotomistilling.
6. Når cervix kan ses direkte, skal kirurgen anvende kirurgisk standardteknik og tage fat om den anteriore rand af cervix med en hagetang eller lignende instrument med tænder.
7. Hvis det er nødvendigt, sonderes uterus for at bestemme dybde.
8. Hæld livmoderhalsen for at rumme den intrauterin ballon og ManipulatOR™ aksel. Der foreslås en minimumsudvidelse på 6-8 mm (0.24-0.31 tommer).
9. Smør spidsen og den intrauterine ballon (1, figur 1) på ManipulatOR™ og den skrå ende(2, figur 2) af Coloptomizor Tube™ med et sterilt kirurgisk smøremiddel.
10. Flyt ColpotomizOR-røret og -stopperen langs skaftet, så de er placeret op mod ManipulatOR-håndtaget (6, figur 1), og sørg for, at ManipulatOR-spidsen er uhindret og tydeligt synlig.
11. Indsæt forsigtigt den proksimale spids af ManipulatOR i ColpotomizOR™ Tube™ System gennem cervikal os, indtil ballonen er i den ønskede position i livmoderhulen. Gradueringsmærkerne på den proksimale spids leveres som en omtrentlig dybdevejledning, når manipulatOR™ indsættes.
12. Sæt sprøjten på inflationsventilen igen, og inflater den intrauterine ballon med luft, indtil der mødes modstand, eller der er indsprøjtet 10 cc luft, alt efter hvad der indtræffer først. Brug IKKE mere end 10 cc luft. Fjern forsigtigt sprøjten for at lukke ventilen og forhindre utilsigtet deflation af ballonen på grund af tilbagetryk.
13. If livmoderen er retroverteret, drej ManipulatOR™ 180 ° inden indsættelse af intrauterin ballon. Når ManipulatOR™ er på plads inde i livmoderen, pustes ballonen op. ManipulatOR™ roteres derefter 180 ° for at vende livmoderen.
14. Om nødvendigt kan der tilsluttes et fleksibelt sugerør med en indvendig diameter på 4 mm til sugeporten. Når et rør ikke er tilsluttet, skal du sørge for, at sugeporten er lukket ved hjælp af sugeportens dæksel.
15. Før ColpotomizOR Tube™ med opretstående håndtag (3, Figur 1) langs ManipulatOR™-skaftet, indtil den yderste kant omgiver den vaginale fornix.
16. Stabiliser den udvendige ende af ManipulatOR™ ved hjælp af håndtaget (6, Figur 1), og juster stopperen (5, Figur 1), så den flugter med hætten med de tre porte. Dette hjælper med at forhindre utilsigtet forskydning eller bevægelse fremad af ManipulatOR™, når den er placeret.
    Bemærk: Gradueringsmærker (10, figur 4) kan anvendes som vejledning ved placering af ColpotomizOR Tube™. Nummeret umiddelbart efter stopperen (5, figur 4) svarer til tallet ved den proksimal spids af den affasede ColpotomizOR Tube™ (Figur 4).
17. ColpotomizOR Tube™ skal derefter fastgøres til patientafdækningerne med silikonebåndet (også når den holdes af en assistent).
18. For at fjerne ColpotomizOR Tube System™ deflateres den intrauterine ballon fuldstændigt med den metode, der er anført i trin 4. Det kan gøres for at frigive uterusprøvematerialet in uterus eller ex uterus.
19. Fjern forsigtigt ManipulatOR™ og ColpotomizOR™ -slangen fra vagina. BRUG IKKE uforholdsmæssig stor kraft for at undgå at lædere vagina.
20. Når prøvematerialet er leveret via ColpotomizOR Tube™, skal ColpotomizOR Tube™ vaskes med sterilt vand, før den smøres igen og indføres på ny med lukkesuturen.
21. Inden ColpotomizOR Tube System™ bortskaffes, efterses instrumentet visuelt for at kontrollere, at det er intakt, og at alle komponenter er blevet udtaget. Anordningen skal kasseres som biologisk farligt affald i henhold til standardprocedurer.

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Figur 1

1. Intrauterin Ballon
6. Håndtag

2. Colpotomizor Slange
3. Colpotomizor Slangehåndtag
4. Colpotomizor Slangehætte
5. Stopper
7. Inflationsventil
8. Sugeportens Dæksel
9. Sugeporten
10. Gradueringsmærker

Figur 2, Figur 3, Figur 4

GEBRAUCHSANWEISUNG: ColpotomizOR Tube System™
Transvaginal slange og uterusmanipulator

DE

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN
Das ColpotomizOR Tube System™ ist für die Manipulation des Uterus bei laparoskopischen gynäkologischen Eingriffen indiziert, die die Aufrechterhaltung des Pneumoperitoneums erfordern, wie z. B. eine totale laparoskopische Hysterektomie (TLH).Es ist zur Einführung unter direkter Visualisierung bestimmt, um einen zweiten Port zu lokalisieren. Das ColpotomizOR Tube System™ kann transvaginal eingeführt werden, um einen Zugangsweg für minimal invasive Instrumente zu schaffen, und kann bei chirurgischen Eingriffen in der Gynäkologie als Dissektionsvorlage eingesetzt werden. Das Instrument liefert den Zugang für die Probenentnahme. Die Vorrichtung ermöglicht eine atraumatischere Manipulation und Mobilisierung von Uterus/Cervix sowie eine verbesserte Definition und Visualisierung lebenswichtiger Strukturen und anatomischer Orientierungspunkte und damit eine sichere Dissektion, Division, Koagulation und Naht. Die Patientinnen profitieren von weniger Schmerzen und Unbehagen, geringeren operativen und postoperativen Risiken und einer schnelleren postoperativen Genesung.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Vorrichtung darf nicht angewendet werden bei:
- Patientinnen mit bekannter oder vermuteter Infektion von Uterus oder Eileiter,
- Patientinnen mit bekannter oder vermuteter Schwangerschaft oder
- Patientinnen mit kurzer Uteruslänge (< 4cm) oder
- Patientinnen mit frühem Zervixkarzinom, die sich einem laparoskopischen Zugang unterziehen.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE
Alle Anwender 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 Bereichen intrauterine chirurgische Eingriffe, laparoskopische chirurgische Eingriffe, diagnostische Eingriffe, gynäkologische Beckenanatomien und Platzierung von Instrumenten zur intrauterinen Retraktion ausgebildet sind.
- Bei Patientinnen mit Gebärmutterhals- oder Gebärmutterpathologie sowie bei Patientinnen mit gynäkologischer Malignität ist Vorsicht geboten.
- Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung dieser Vorrichtung an Patientinnen erforderlich, die sich vor und/oder während dem Eingriff einer Strahlentherapie unterzogen haben, unter Gewebeverletzungen leiden oder bei denen bereits eine oder mehrere Ablationen vorgenommen wurden.
- Bevor der ManipulatOR™ oder sonstige Zubehörinstrumente in die Ventile eingeführt werden, sind Ventilposition und Instrument mit sterilem Gleitmittel zu schmieren.
- Nach dem Zusammensetzen von ManipulatOR und ColpotomizOR Tube und vor der Anwendung den intrauterinen Ballon auf ordnungsgemäße Inflation und Funktion prüfen, indem der intrauterine Ballon mit bis zu 10 cm^3 Luft befüllt und anschließend wieder entleert wird.
- Überprüfen Sie, ob es erforderlich ist, die Cervix vor dem Einführen des ManipulatOR™ zu dilatieren. Der Muttermund sollte mindestens einen Durchmesser von 6-8 mm (0.24-0.31 in) aufweisen, um ein sicheres Einführen zu erleichtern und das Risiko einer Uterusperforation, einer Verletzung der Cervix und/oder einer Ruptur des intrauterinen Ballons zu verringern.
- Den ManipulatOR™ NICHT einführen, während der intrauterine Ballon gefüllt ist.
- Um Verletzungen des Vaginalkanals und/oder der Komponenten zu vermeiden, bei der Verwendung dieser Vorrichtung KEINE übermäßige Kraft aufwenden.
- Um eine mögliche Verletzung der Uteruswand oder eine unbeabsichtigte Freisetzung der Vorrichtung aus dem Uterus während des Eingriffs zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass der intrauterine Ballon NICHT mit zu wenig Luft befüllt wird. Es wird empfohlen, Luft einzufüllen, bis Sie auf einen leichten Widerstand stoßen oder 10 cm^3 Luft eingefüllt wurden, es gilt jeweils das zuerst eintretende Ereignis. 10 cm^3 Luft NICHT überschreiten.
- Wie bei allen intrauterinen Vorrichtungen kann es auch hier bei einer unsachgemäßen Anwendung zur Uterusperforation und daraus resultierenden Blutungen kommen. Hat der Chirurg den ManipulatOR™ verwendet, ohne dass bei dem Eingriff der Uterus entfernt wurde, so sollte er die Patientin sorgfältig auf Anzeichen einer Uterusperforation und daraus resultierender Blutungen untersuchen und geeignete klinische Maßnahmen ergreifen.
- Diese Vorrichtung NICHT zur Manipulation verwenden, wenn der intrauterine Ballon deflatiert ist.
- KEINE Flüssigkeiten verwenden, um den intrauterinen Ballon zu inflatieren. Die Verwendung von Flüssigkeiten könnte zu einer möglichen Überdehnung und Ruptur des Ballons führen.
- Der ManipulatOR™ ist in der jeweiligen Ausrichtung der Gebärmutterhöhle einzuführen (bei antevertiertem Uterus von vorne, bei retrovertiertem Uterus von hinten), um das Risiko einer möglichen Uterusperforation zu reduzieren. Es sollte eine Beckenuntersuchung durchgeführt werden, um die Ausrichtung des Uterus festzustellen. Die Gebärmutterhöhle ist zu schallen, um die Uterustiefe zu bestimmen. Bei einem sehr kleinen Uterus ist besondere Vorsicht erforderlich. Der ManipulatOR™ darf NICHT verwendet werden, wenn die Uterusgröße laut Ultraschall weniger als 4 cm beträgt.
- Der ManipulatOR™ wird nicht für den Einsatz bei vergrößertem nachgeburtlichen Uterus empfohlen, da es durch die Bewegung der Vorrichtung zu Schnittwunden an der Uteruswand und daraus resultierenden Blutungen kommen kann.
- Stellen Sie während des Gebrauchs der Vorrichtung sicher, dass der Stopper mit Gummidichtung (5, Abbildung 1) nicht bewegt wird, sofern es nicht erforderlich ist.
- Die Spitze des ManipulatOR™ und das abgeschrägte Ende der Sonde vor dem Einführen schmieren.
- Wird ein großer Uterus durch die Vagina entfernt, so kann dies zu Verletzungen der Patientin führen. In diesem Fall sind vor der Entfernung durch den Vaginalkanal Methoden zur Verringerung der Uterusgröße in Erwägung zu ziehen.
- Bei der Verwendung der Vorrichtung in Kombination mit spannungsführenden Vorrichtungen ist Vorsicht erforderlich. Jeder direkte Kontakt über einen längeren Zeitraum kann zur Beschädigung der Vorrichtung führen.
- Bei der laparoskopischen suprazervikalen Hysterektomie ist der Kontakt zwischen ManipulatOR™ und Sezierbesteck während der Uterusdissektion undexzision 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 es erforderlich wird, den ManipulatOR™ für die Verwendung mit robotischen Instrumenten zu biegen, so müssen sämtliche Systeme der Vorrichtung vor dem Einsatz zunächst getestet werden, um ihre uneingeschränkte Funktionsfähigkeit sicherzustellen.
- Der ManipulatOR™ ist NICHT für die Injektion von Flüssigkeit oder Farbstoffstudien bestimmt.
- Das Gerät ist für den kurzfristigen Gebrauch bestimmt, darf jedoch nicht für einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden verwendet werden.
- Diese Vorrichtung darf NICHT wiederverwendet werden. 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 aufbereiteten Vorrichtung nicht garantieren.
- Das ColpotomizOR Tube System™ NICHT als Gerät zur Uterus-Ultraschalluntersuchung verwenden.
- Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Nach vaginaler Untersuchung wählen Sie zunächst das ColpotomizOR Tube System™ mit passendem Durchmesser.
2. Nehmen Sie das ColpotomizOR Tube System™ (Transvaginal slange og uterusmanipulator) aus der sterilen Verpackung und überprüfen Sie es auf mögliche Transportschäden. Sind Transportschäden sichtbar, so ist die Vorrichtung zu entsorgen.
3. Spitze und intrauterinen Ballon (1, Abbildung 1) des ManipulatOR™ mit einem sterilen chirurgischen Gleitmittel schmieren und den ManipulatOR™ in das obere 10/12 mm-Instrumentenventil der ColpotomizOR Tube™ einführen. Für ein einfaches Einführen sicherstellen, dass die Instrumentenventile ebenfalls geschmiert sind.
4. Überprüfen Sie die Unversehrtheit des intrauterinen Ballons des ManipulatOR™, indem Sie 10 cm^3 Luft mit einer Luer-Slip-Spritze aufziehen und die Spritze in das Ventil einführen (7, Abbildung 1). Injizieren Sie Luft, um sicherzustellen, dass der Ballon gefüllt bleibt. NICHT VERWENDEN, wenn der intrauterine Ballon nicht gefüllt bleibt. In diesem Fall ist das Produkt zu entsorgen und ein anderer ManipulatOR™ zu verwenden. Nach erfolgreichem Ballontest den Ballon entleeren, indem die Luft vollständig mit der Spritze abgesaugt wird, dann die Spritze aus dem Ventil entfernen.
5. Die Patientin ist in die Steinschnittlage zu bringen.
6. Unter direkter Cervix-Visualisierung sollte der Chirurg nun eine standardisierte chirurgische Technik anwenden, um den vorderen Cervixrand mit einer geeigneten Klammer oder einem ähnlichen verzahnten Instrument zu ergreifen.
7. Bei Bedarf den Uterus schallen, um die ungefähre Tiefe zu ermitteln.
8. Erweitern Sie den Gebärmutterhals, um den intrauterinen Ballon und den ManipulatOR-Schaft™ aufzunehmen. Es wird eine Mindestdilatation von 6–8 mm (0,24-0,31 Zoll) empfohlen.
9. Spitze und intrauterinen Ballon (1, Abbildung 1) des ManipulatOR™ sowie das abgeschrägte Ende (2, Abbildung 1) der ColpotomizOR Tube™ erneut mit einem sterilen chirurgischen Gleitmittel schmieren.
10. Bewegen Sie den ColpotomizOR Schlauch und den Stopper am Schaft entlang und positionieren Sie diese am ManipulatOR Griff (6, Abbildung 1). Achten Sie dabei darauf, dass sich keine Hindernisse an der ManipulatOR Spitze befinden und diese deutlich zu sehen ist.
11. Führen Sie vorsichtig die proximale Spitze des ManipulatOR™ des ColpotomizOR-Röhrensystems™ durch das zervikale OS ein, bis sich der Ballon in der gewünschten Position innerhalb der Gebärmutterhöhle befindet. Die Graduierungsmarkierungen auf der proximalen Spitze werden beim Einsetzen des ManipulatOR™ als ungefähre Tiefenorientierung angegeben.
12. Befestigen Sie die Spritze erneut am Füllventil und füllen Sie den Ballon mit Luft, bis Sie einen Widerstand spüren oder Sie 10 cm^3 Luft injiziert haben, es gilt jeweils das zuerst eintretende Ereignis. 10 cm3 Luft NICHT überschreiten. Die Spritze vorsichtig entfernen, um das Ventil zu schließen und eine unbeabsichtigte Entleerung des Ballons durch den rückwärts gerichteten Druck zu vermeiden.
13. Wenn die Gebärmutter retrovertiert ist, drehen Sie den ManipulatOR™ um 180°, bevor Sie den intrauterinen Ballon einführen. Sobald der ManipulatOR™ in der Gebärmutter an Ort und Stelle ist, blähen Sie den Ballon auf. Der ManipulatOR™ wird dann um 180° gedreht, um die Gebärmutter vorzuvertieren.
14. Bei Bedarf kann ein flexibles Saugrohr mit einem Innendurchmesser von 4mm an den Sauganschluss angeschlossen werden. Wenn kein Rohr angeschlossen ist, stellen Sie sicher, dass der Sauganschluss mit der Sauganschlusskappe geschlossen ist.
15. Schieben Sie den ColpotomizOR Tube™ mit aufgerichtetem Handgriff (3, Abbildung 1) am ManipulatOR™ Schaft vor, bis der äußere Rand die Fornix vaginae umgibt.
16. Stabilisieren Sie das externe Ende des ManipulatOR™ mithilfe des Handgriffs (6, Abbildung 1) und stellen Sie den Stopper (5, Abbildung 1) so ein, dass er bündig mit der Kappe sitzt, die über drei Ports verfügt. Dadurch wird nach der Platzierung des ManipulatOR™ ein ungewolltes Verschieben oder weiteres Vorschieben vermieden.
Hinweis: Die Markierungen (10, Abbildung 4) dienen als Führungshilfe bei der Positionierung des ColpotomizOR Tube™. Die Zahl, die sich unmittelbar nach dem Stopper (5, Abbildung 4) befindet, entspricht der Zahl am Proximale Spitze des angeschrägten ColpotomizOR Tube™ (Abbildung 4).
17. Die ColpotomizOR Tube™ ist dann mithilfe der Silikonverbindung an der Patientenabdeckung zu sichern (auch dann, wenn sie von einem Assistenten festgehalten wird).
18. Um den ColpotomizOR Tube System™, zu entfernen, ist zunächst der intrauterine Ballon gemäß der in Schritt 4 beschriebenen Methode zu entleeren. Dieser Schritt kann durchgeführt werden, um die Gewebeprobe aus dem Uterus innerhalb oder außerhalb des Uterus freizugeben.
19. ManipulatOR™ und ColpotomizOR Tube™ vorsichtig aus der Vagina entfernen. KEINE übermäßige Kraft aufwenden, um Verletzungen des Vaginalkanals zu vermeiden.
20. Nach der Bereitstellung der Gewebeprobe mittels ColpotomizOR Tube™ die ColpotomizOR Tube™ in sterilem Wasser reinigen und dann erneut mit Gleitmittel bestreichen und mit der Verschlussnaht wieder einführen.
21. Vor Entsorgung des ColpotomizOR Tube System™ die Vorrichtung einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass sie intakt ist und alle Komponenten aus der Vagina entfernt wurden. Die Vorrichtung ist nach dem Standardverfahren als biologischer Sonderabfall zu entsorgen.

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

Abbildung 1

1. Intrauteriner Ballon
2. Colpotomizor-Sonde
3. Griff Für Colpotomizor-Sonde
4. Verschluss Für Colpotomizor-Sonde
5. Stopper Mit Gummidichtung
6. Griff
7. Aufblasventil
8. Sauganschlusskappe
9. Sauganschluss
10. Markierungen

Abbildung 2, Abbildung 3, Abbildung 4

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: ColpotomizOR Tube System™
Διακολπικός σωλήνας (Tube) και τηλεσκοπικός βραχίονας μήτρας (ManipulatOR)

EL

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Το ColpotomizOR Tube System™ ενδείκνυται για τον χειρισμό της μήτρας σε λαπαροσκοπικές γυναικολογικές επεμβάσεις, όπως η ολική λαπαροσκοπική υστερεκτομή (TLH), κατά τις οποίες απαιτείται η διατήρηση του πνευμοπεριτοναίου.
Προορίζεται για την εισαγωγή υπό άμεση απεικόνιση για τοποθεσία δευτερεύουσας θύρας. Το ColpotomizOR Tube System™ μπορεί να εισαχθεί διακολπικά με στόχο τη δημιουργία μιας διαδρομής εισόδου για τα ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο εκτομής σε γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις. Το όργανο είναι ένας αγωγός για την εξαγωγή δειγμάτων.Το προϊόν διευκολύνει τον χειρισμό και την κινητοποίηση της μήτρας/του τραχήλου με πιο ατραυματικό τρόπο και ταυτόχρονα παρέχει βελτιωμένες λύσεις καθορισμού και απεικόνισης ζωτικών δομών και ανατομικών ορόσημων, που επιτρέπουν ασφαλή διαχωρισμό, διατομή, πήξη και συρραφή. Οι ασθενείς ωφελούνται γιατί μειώνονται ο πόνος και η δυσφορία καθώς και οι εγχειρητικοί και μετεγχειρητικοί κίνδυνοι και είναι ταχύτερη η μετεγχειρητική τους αποκατάσταση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:
- Ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη μόλυνση της μήτρας ή των σαλπίγγων
- Ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη κύηση ή
- Ασθενείς με μικρό μήκος μήτρας (<4 cm) ή
- Ασθενείς με κακοήθεια του τραχήλου της μήτρας αρχικού σταδίου που υποβάλλονται σε λαπαροσκοπική προσπέλαση.

Δεν προβλέπεται η χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος ως συστήματος αναστολής λέιζερ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Όλοι οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν και να εξοικειωθούν με όλες τις οδηγίες, προειδοποιήσεις, αντενδείξεις και προφυλάξεις του παρόντος ένθετου της συσκευασίας πριν τη χρήση του προϊόντος.
- Το συγκεκριμένο προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί για ενδομήτρια χειρουργική, λαπαροσκοπική χειρουργική, διαγνωστικές επεμβάσεις, γυναικολογική ανατομία της πυέλου και τοποθέτηση εργαλείων ενδομήτριας διαστολής.
- Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με παθολογία του τραχήλου ή της μήτρας και σε ασθενείς με γυναικολογική κακοήθεια.
- Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προεγχειρητική και/ή διεγχειρητική ακτινοθεραπεία, που έχουν τραυματισμένους ιστούς ή που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενες διαδικασίες κατάλυσης.
- Πριν την εισαγωγή του ManipulatOR™ ή άλλων βοηθητικών εργαλείων στις βαλβίδες, το σημείο της βαλβίδας και το εργαλείο θα πρέπει να λιπαίνονται με αποστειρωμένο λιπαντικό.
- Μετά τη συναρμολόγηση του ManipulatOR εντός του ColpotomizOR Tube, ελέγξτε το ενδομήτριο μπαλόνι για τη σωστή πλήρωση και λειτουργία διογκώνοντας και αποδιογκώνοντας το ενδομήτριο μπαλόνι με έως και 10 cc αέρα.
- Ελέγξτε αν χρειάζεται να διαστείλετε τον τράχηλο πριν την εισαγωγή του ManipulatOR™. Το τραχηλικό στόμιο θα πρέπει να έχει διάμετρο τουλάχιστον 6-8 mm (0,24-0,31 in) για να διευκολύνεται η ασφαλής εισαγωγή και να μειώνεται ο κίνδυνος διάτρησης της μήτρας, τραυματισμού του τραχήλου και/ή ρήξης του ενδομήτριου μπαλονιού.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να εισάγετε ούτε να αφαιρείτε το ManipulatOR™ έχοντας διογκωμένο το ενδομήτριο μπαλόνι.
- Προς αποφυγή τραυματισμού του κολπικού καναλιού και/ή απόσπασης του εξαρτήματος, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του προϊόντος.
- Προς αποφυγή πιθανού τραυματισμού του τοιχώματος της μήτρας ή ακούσιας εξώθησης του προϊόντος από τη μήτρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να υποδιογκώνετε το ενδομήτριο μπαλόνι. Συνιστάται η πλήρωση με αέρα με ελαφρά αντίσταση ή 10 cc, όποιο από τα δύο προκύψει πρώτο. ΜΗΝ υπερβαίνετε τα 10 cc αέρα.
- Όπως ισχύει για όλα τα ενδομήτρια προϊόντα, η ακατάλληλη χρήση ενέχει τον κίνδυνο διάτρησης της μήτρας και επακόλουθης αιμορραγίας. Αν ο χειρουργός έχει χρησιμοποιήσει το ManipulatOR™ και η μήτρα δεν έχει αφαιρεθεί, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά την ασθενή για τυχόν ενδείξεις διάτρησης της μήτρας και επακόλουθης αιμορραγίας και να προβεί στα κατάλληλα κλινικά βήματα.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το συγκεκριμένο προϊόν για χειρισμό κατά την αποδιόγκωση του ενδομήτριου μπαλονιού.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε υγρά για να διογκώσετε το ενδομήτριο μπαλόνι. Η χρήση υγρού ενδέχεται να προκαλέσει υπερδιόγκωση και ρήξη του μπαλονιού.
- Το ManipulatOR™ πρέπει να εισαχθεί κατά μήκος της κοιλότητας της μήτρας (προσθίως σε μήτρα φυσιολογικής κλίσης, οπισθίως σε ανεστραμμένη μήτρα) για να μειωθεί η πιθανότητα διάτρησης της μήτρας. Θα πρέπει να εκτελείται εξέταση της πυέλου για τον προσδιορισμό της κατεύθυνσης της μήτρας. Εκτελέστε υπέρηχο της κοιλότητας της μήτρας ώστε να εκτιμηθεί το βάθος της μήτρας. Σε περίπτωση που η μήτρα είναι πολύ μικρή, θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή. ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιείτε το ManipulatOR™ αν ο υπέρηχος δείχνει βάθος μήτρας μικρότερο από 4 cm (1,6 in).
- Το ManipulatOR™ δεν συνιστάται για χρήση σε μήτρα μεγάλου μεγέθους μετά την περίοδο λοχείας διότι τυχόν μετακίνηση του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του τοιχώματος της μήτρας και επακόλουθη αιμορραγία.
- Κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να διασφαλίζετε ότι το πώμα του δακτυλίου στερέωσης (5, Εικόνα 1) δεν θα μετακινηθεί αν δεν απαιτείται η μετακίνησή του.
- Λιπάνετε το άκρο του ManipulatOR™ και το λοξοτμημένο άκρο του Tube πριν την εισαγωγή τους.
- Κατά την κολπική τοποθέτηση σε μήτρα μεγάλου μεγέθους υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού της ασθενούς. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι μέθοδοι μείωσης του μεγέθους της μήτρας πριν την αφαίρεση μέσω του κολπικού καναλιού.
- Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση συσκευών παροχής ενέργειας με το συγκεκριμένο προϊόν. Τυχόν παρατεταμένη άμεση επαφή ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.
- Κατά τη λαπαροσκοπική μερική υστερεκτομή, η επαφή μεταξύ του ManipulatOR™ και των εργαλείων διαχωρισμού πρέπει να αποφεύγεται στη διάρκεια του διαχωρισμού και της εκτομής της μήτρας για να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού της ασθενούς. Επίσης, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο προϊόν και/ή ρήξης του ενδομήτριου μπαλονιού.
- Αν κριθεί απαραίτητη η κάμψη του ManipulatOR™ για τη χρήση του σε συνδυασμό με ρομποτικά εργαλεία, όλα τα συστήματα του προϊόντος πρέπει πρώτα να ελεγχθούν πριν τη χρήση για να διασφαλιστεί η λειτουργικότητά του.
- Το ManipulatOR™ ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται για μελέτες έγχυσης υγρών ή χρωστικών ουσιών.
- Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για βραχυπρόθεσμη χρήση αλλά όχι για περισσότερο από 24 ώρες.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιεί το συγκεκριμένο προϊόν. Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Η σχεδίαση του συγκεκριμένου προϊόντος ενδέχεται να μην έχει τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή επιδόσεις σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησής του. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί για τις επιδόσεις, την ασφάλεια και την αξιοπιστία ενός επανεπεξεργασμένου προϊόντος.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιείτε το ColpotomizOR Tube System ως μητρομήλη.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο αν η συσκευασία είναι στεγνή, σφραγισμένη και άθικτη. ΜΗ χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η θήκη του είναι κατεστραμμένη ή αν η σφραγισμένη συσκευασία του έχει σπάσει.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Μετά την κολπική εξέταση, επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του ColpotomizOR Tube System™.
2. Αφαιρέστε το ColpotomizOR Tube System™ (Διακολπικός σωλήνας (Tube) και τηλεσκοπικός βραχίονας μήτρας (ManipulatOR)) από την αποστειρωμένη συσκευασία του και ελέγξτε μήπως έχει πάθει κάποια ζημιά κατά τη μεταφορά του. Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά, προχωρήστε στην απόρριψή του.
3. Λιπάνετε το άκρο και το ενδομήτριο μπαλόνι (1, Εικόνα 1) του ManipulatOR™ με αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό και εισαγάγετε το ManipulatORTM στην επάνω βαλβίδα εργαλείων 10 mm/12 mm του ColpotomizOR Tube™. Για εύκολη εισαγωγή, φροντίστε να λιπάνετε και τις βαλβίδες εργαλείων.
4. Ελέγξτε την ακεραιότητα του ενδομήτριου μπαλονιού του ManipulatOR™ αναρροφώντας 10 cc αέρα μέσα σε μια τυπική σύριγγα τύπου Luer Slip και εισαγάγετε τη σύριγγα στη βαλβίδα (7, Εικόνα 1). Εγχύστε αέρα για να επιβεβαιώσετε ότι το μπαλόνι παραμένει διογκωμένο. ΜΗ χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν το ενδομήτριο μπαλόνι δεν παραμένει διογκωμένο. Προχωρήστε στην απόρριψή του και χρησιμοποιήστε μια άλλη μονάδα ManipulatOR™. Μετά την επιτυχή δοκιμή του μπαλονιού, αποδιογκώστε το μπαλόνι αφαιρώντας όλο τον αέρα με τη σύριγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
5. Η ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση λιθοτομίας.
6. Με τον τράχηλο σε άμεση απεικόνιση, ο χειρουργός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει την τυπική χειρουργική τεχνική για να πιάσει το πρόσθιο τραχηλικό χείλος με κατάλληλο σφιγκτήρα ή παρόμοιο οδοντωτό εργαλείο.
7. Αν είναι απαραίτητο, εκτελέστε υπέρηχο μήτρας για να εξακριβώσετε κατά προσέγγιση το βάθος.
8. Διαστέλλεται ο τράχηλος για να φιλοξενήσει το ενδομήτριο μπαλόνι και τον άξονα Χειριστηρίου™. Συνιστάται ελάχιστη διάταση 6-8 mm (0,24-0,31 in).
9. Λιπάνετε το άκρο και το ενδομήτριο μπαλόνι (1, Εικόνα 1) του ManipulatOR™ και το λοξοτμημένο άκρο (2, Εικόνα 1) του ColpotomizOR Tube™ με αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό.
10. Μετακινήστε το σωλήνα ColpotomizOR και το πώμα κατά μήκος του άξονα για να τον τοποθετήσετε επάνω στη λαβή ManipulatOR (6, Εικόνα 1), διασφαλίζοντας ότι το άκρο του ManipulatOR δεν παρεμποδίζεται και είναι ευδιάκριτο.
11. Εισάγετε προσεκτικά το εγγύς άκρο του Χειριστή του™ Σωληνωτού™ Συστήματος ColpotomizOR μέσω του αυχενικού οστού μέχρι το μπαλόνι να βρεθεί στην επιθυμητή θέση εντός της κοιλότητας της μήτρας. Τα σημάδια διαβάθμισης στο εγγύς άκρο παρέχονται ως κατά προσέγγιση οδηγός βάθους κατά την εισαγωγή του ManipulatOR™.
12. Προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα στη βαλβίδα πλήρωσης και διογκώστε το ενδομήτριο μπαλόνι με αέρα ώσπου να νιώσετε αντίσταση ή ώσπου να εγχυθούν 10 cc αέρα, όποιο συμβεί πρώτο. ΜΗΝ υπερβαίνετε τα 10 cc αέρα. Αφαιρέστε προσεκτικά τη σύριγγα για να κλείσετε τη βαλβίδα και να αποτρέψετε την ακούσια αποδιόγκωση του μπαλονιού λόγω αντίστροφης πίεσης.
13. Εάν η μήτρα είναι οπισθοδρομική, περιστρέψτε το ManipulatOR™ κατά 180° πριν από την εισαγωγή του ενδομήτριου μπαλονιού. Μόλις το ManipulatOR™ είναι στη θέση του μέσα στη μήτρα, φουσκώστε το μπαλόνι. Στη συνέχεια, το ManipulatOR™ περιστρέφεται κατά 180° για να προαναστρέψει τη μήτρα.
14. Εάν απαιτείται, ένας εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης εσωτερικής διαμέτρου 4 mm μπορεί να συνδεθεί με τη θύρα αναρρόφησης. Όταν ένας σωλήνας δεν είναι συνδεδεμένος, βεβαιωθείτε ότι η θύρα αναρρόφησης είναι κλειστή χρησιμοποιώντας το καπάκι της θύρας αναρρόφησης.
15. Προωθήστε το ColpotomizOR Tube™ με όρθια λαβή (3, Εικόνα 1) κατά μήκος του άξονα ManipulatOR™ έως ότου το εξωτερικό άκρο να περιβάλλει τον κολπικό θόλο.
16. Χρησιμοποιώντας τη λαβή (6, Εικόνα 1), σταθεροποιήστε το εξωτερικό άκρο του ManipulatOR™ και ρυθμίστε το πώμα (5, Εικόνα 1) ώστε να εδράζεται στο ίδιο επίπεδο με το καπάκι τριών θυρών. Αυτό βοηθά στην αποφυγή ακούσιας μετατόπισης ή κίνησης προς τα εμπρός του ManipulatOR™ αφού τοποθετηθεί.
Σημείωση: Τα σημάδια διαβάθμισης (10, Εικόνα 4) μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οδηγός κατά την τοποθέτηση του ColpotomizOR Tube™. Ο αριθμός αμέσως μετά το πώμα (5, Εικόνα 4) αντιστοιχεί στον αριθμό που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του λοξοτμημένου ColpotomizOR Tube™ (Εικόνα 4).
17. Ύστερα θα πρέπει να στερεώσετε το ColpotomizOR Tube™ στα καλύμματα της ασθενούς χρησιμοποιώντας τη δέστρα από σιλικόνη (ακόμη και όποτε το κρατά βοηθός).
18. Για να αφαιρέσετε το ColpotomizOR Tube System™, αποδιογκώστε πλήρως το ενδομήτριο μπαλόνι χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που περιγράφεται στο Βήμα 4. Μπορείτε να προχωρήσετε στην ενέργεια αυτή για να αποδεσμεύσετε το δείγμα της μήτρας ενδομητρίως ή εξωμητρίως.
19. Αφαιρέστε προσεκτικά το ManipulatOR™ και το ColpotomizOR™ Tube από τον κόλπο. Προς αποφυγή τραυματισμού του κολπικού καναλιού, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να ασκήσετε υπερβολική δύναμη.
20. Μετά την παράδοση του δείγματος μέσω του ColpotomizOR Tube™, θα πρέπει να πλύνετε το ColpotomizOR Tube™ με αποστειρωμένο νερό πριν την εκ νέου λίπανση και εισαγωγή του με το ράμμα κλεισίματος.
21. Προτού προχωρήσετε στην απόρριψη του ColpotomizOR Tube System™, ελέγξτε οπτικά το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτο και ότι έχουν ανακτηθεί όλα τα εξαρτήματα. Η απόρριψη του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται στα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία.

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

Εικόνα 1

1. ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΟ ΜΠΑΛΟΝΙ
2. COLPOTOMIZOR TUBE
3. ΛΑΒΗ ΤΟΥ COLPOTOMIZOR TUBE
4. ΠΩΜΑ ΤΟΥ COLPOTOMIZOR TUBE
5. ΠΩΜΑ ΤΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ
6. ΛΑΒΗ
7. ΒΑΛΒΙΔΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ
8. ΚΑΠΆΚΙ ΘΎΡΑς ΑΝΑΡΡΌΦΗΣΗς
9. ΘΥΡΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ
10. ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ ΑΠΟΦΟΙΤΗΣΗΣ

Εικόνα 2, Εικόνα 3, Εικόνα 4

INSTRUCCIONES DE USO: ColpotomizOR Tube System™
Tubo transvaginal y manipulador uterino

ES

INDICACIONES DE USO / VENTAJAS CLÍNICAS
ColpotomizOR Tube System™ está indicado para la manipulación del útero en procedimientos ginecológicos laparoscópicos que requieren el mantenimiento del neumoperitoneo, como la histerectomía laparoscópica total (TLH). Está diseñado para la inserción bajo visualización directa para la localización de un puerto secundario. ColpotomizOR Tube System™ se puede insertar transvaginalmente para establecer una vía de entrada para instrumentos mínimamente invasivos, y se puede utilizar como plantilla para la disección en procedimientos quirúrgicos ginecológicos. El instrumento es un conducto para la extracción de muestras. El dispositivo facilita una manipulación y movilización más atraumática del útero/cervix, además de proporcionar una mejor definición y visualización de las estructuras vitales y los puntos de referencia anatómicos, lo que permite una disección, división, coagulación y sutura seguras. Los pacientes se benefician de menos dolor y molestias, menores riesgos operativos y postoperatorios y una recuperación postoperatoria más rápida.

CONTRAINDICACIONES
El dispositivo no debe utilizarse en:
- Pacientes con infección uterina o de las trompas conocida o probable,
- Pacientes con embarazo conocido o probable, o
- Pacientes con longitud uterina corta (<4 cm), o
- Pacientes con neoplasias cervicales en fase inicial sometidas a un abordaje laparoscópico.

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

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS
Todos los usuarios deben leer y familiarizarse con todas las instrucciones, advertencias, contraindicaciones y precauciones que figuran en el prospecto antes de utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo debe ser utilizado sólo por cirujanos con experiencia en cirugía intrauterina, cirugía laparoscópica, procedimientos diagnósticos, anatomía pélvica ginecológica y colocación de instrumentos de retracción intrauterinos.
- Se debe tener precaución al utilizar este dispositivo en pacientes con patología cervical o uterina y en pacientes con neoplasia ginecológica.
- Se debe tener precaución al utilizar este dispositivo en pacientes que hayan sido sometidos a radioterapia preoperatoria y/o intraoperatoria, que tengan tejidos traumatizados o que hayan sido sometidos a procedimientos de ablación anteriores.
- Antes de insertar ManipulatOR™ u otros instrumentos accesorios en las válvulas, debe lubricarse el emplazamiento de la válvula y el instrumento con lubricante estéril.
- Después de montar ManipulatOR en el ColpotomizOR Tube y antes de utilizarlo, pruebe el globo intrauterino para comprobar su correcto inflado y funcionamiento, inflando y desinflando el globo intrauterino con un máximo de 10 cc de aire.
- Compruebe si es necesario dilatar el cuello del útero antes de insertar ManipulatOR™. Los orificios cervicales deben tener por lo menos 6-8 mm (0.24-0.31 pulgadas) de diámetro para facilitar la introducción segura y reducir el riesgo de perforación uterina, lesiones en el cuello del útero y/o ruptura del globo intrauterino.
- NO inserte ni extraiga ManipulatOR™ con el globo intrauterino hinchado.
- NO utilice una fuerza excesiva cuando utilice este dispositivo, para evitar traumatizar el canal vaginal y/o el desprendimiento del componente.
- Para evitar lesiones potenciales en la pared uterina o la expulsión inadvertida del dispositivo del útero durante el procedimiento, no deshinche el globo intrauterino. Se recomienda inflar con aire hasta encontrar resistencia o alcanzar 10 cc, lo que ocurra primero. NO exceda los 10 cc de aire.
- Al igual que con todos los dispositivos intrauterinos, un uso inadecuado puede perforar el útero y provocar una hemorragia. Si el cirujano ha utilizado ManipulatOR™ 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.
- NO utilice este dispositivo cuando el globo intrauterino esté deshinchado.
- NO utilice ningún líquido para hinchar el globo intrauterino. El uso de líquido puede sobredilatar y reventar el globo.
- ManipulatOR™ debe insertarse en la dirección de la cavidad uterina, (en sentido anterior en un útero en anteversión y en sentido posterior en un útero en retroversión) para reducir las posibilidades de perforación uterina. Debe realizarse un examen pélvico para determinar la dirección del útero. Sondee la cavidad uterina para medir la profundidad uterina. Extreme el cuidado si el útero es muy pequeño. No utilice ManipulatOR™ si el útero tiene menos de 4 cm.
- ManipulatOR™ no se recomienda en un útero grande y post-parto ya que el movimiento del dispositivo puede provocar desgarros en la pared uterina y el sangrado subsiguiente.
- Cuando el dispositivo esté en uso, asegúrese de que el tapón con arandela (5, Figura 1) no se puede mover a menos que sea necesario.
- Lubrique la punta de ManipulatOR™ y el extremo biselado del tubo antes de la inserción.
- 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.
- Debe tener cuidado al usar aparatos eléctricos con este dispositivo. El contacto directo prolongado puede dañar el dispositivo.
- En la histerectomía supracervical laparoscópica, debe evitarse el contacto entre ManipulatOR™ y los instrumentos de disección durante la disección uterina y la escisión para reducir el riesgo de lesionar al paciente. También se puede dañar el dispositivo y/o romper el globo intrauterino.
- Si es necesario doblar ManipulatOR™ para su uso con instrumentos robóticos, todos los sistemas del dispositivo deben probarse antes del uso.
- ManipulatOR™ no debe utilizarse para inyectar líquidos ni tintes.
- El dispositivo está diseñado para un uso breve, no superior a 24 horas.
- NO vuelva a emplear este dispositivo. El dispositivo está concebido para un solo uso. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado.
- NO utilice ColpotomizOR Tube System™ como sonda uterina.
- El dispositivo se mantiene estéril si el paquete está seco, sin abrir y sin daños. NO lo use si la bolsa está dañada o el sello roto.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Después del examen vaginal, seleccione un ColpotomizOR Tube System™ de tamaño apropiado.
2. Extraiga ColpotomizOR Tube System™ (Tubo transvaginal y manipulador uterino) del envase estéril y examínelo para ver si ha sufrido daños durante el envío. Deséchelo si detecta cualquier daño.
3. Lubrique la punta y el globo intrauterino (1, Figura 1) de ManipulatOR™ con un lubricante quirúrgico estéril e inserte el ManipulatOR™ en la válvula de instrumento superior, de 10 mm/12 mm, del ColpotomizOR Tube™. Para facilitar la inserción asegúrese de que las válvulas para instrumentos también están lubricadas.
4. Compruebe la integridad del globo intrauterino de ManipulatOR™ aspirando 10 cc de aire con la jeringuilla de tipo luer e insertando la jeringuilla en la válvula (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 ManipulatOR™. Después de probar con éxito el globo, deshínchelo extrayendo todo el aire con la jeringa y, a continuación, retire la jeringa.
5. El paciente debe colocarse en posición de litotomía dorsal.
6. 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.
7. Si necesario, sondee el útero para determinar la profundidad aproximada.
8. Dilate el cuello uterino para acomodar el balón intrauterino y el eje ManipulatOR™. Se sugiere una dilatación mínima de 6-8 mm (0.24-0.31 pulgadas)
9. Lubrique la punta y el globo intrauterino (1, Figura 1) del ManipulatOR™ y el extremo biselado (2, Figura 1) del ColpotomizOR Tube™ con un lubricante quirúrgico estéril.
10. Mueva el ColpotomizOR Tube y el tapón a lo largo del eje hasta colocarlos contra el mango del ManipulatOR (6, Figura 1), procurando que la punta del ManipulatOR no esté obstruida y se encuentre claramente visible.
11. Inserte cuidadosamente la punta proximal del ManipulatOR™ del sistema de sonda ColpotomizOR a través del orificio cervical hasta que el balón esté en la posición deseada dentro de™ la cavidad uterina. Las marcas de graduación en la punta proximal se proporcionan como una guía de profundidad aproximada al insertar el ManipulatOR™.
12. Reconecte la jeringa a la válvula de inflado e hinche el globo intrauterino con aire hasta que note resistencia o inyecte 10 cc de aire, lo que ocurra primero. NO exceda los 10 cc de aire. Retire la jeringa con cuidado para cerrar la válvula y evitar la deflación del globo debido a la presión de retroceso.
13. Si el útero está retrovertido, gire el ManipulatOR™ 180° antes de insertar el balón intrauterino. Una vez que el ManipulatOR™ esté en su lugar dentro del útero, infle el globo. El ManipulatOR™ se gira 180° para antevertir el útero.
14. Si es necesario, se puede conectar un tubo de succión flexible con un diámetro interno de 4 mm al puerto de succión. Cuando un tubo no esté conectado, asegúrese de que el puerto de succión esté cerrado con la tapa del puerto de succión.
15. Desplace el ColpotomizOR Tube™ con el mango en posición vertical (3, Figura 1) a lo largo del eje del ManipulatOR™ hasta que el borde externo rodee el fondo del saco vaginal.
16. Utilice el mango (6, Figura 1) para estabilizar el extremo externo del ManipulatOR™ y ajuste el tapón (5, Figura 1) para situar la descarga junto a la tapa de tres puertos. Esto ayuda a prevenir el desplazamiento o el movimiento hacia adelante inadvertidos del ManipulatOR™ una vez colocado.
Nota: Las marcas de graduación (10, Figura 4) se deben usar como guía durante la colocación de ColpotomizOR Tube™. El número inmediatamente después del tapón (5, Figura 4) corresponde al número que aparece en el punta proximal del ColpotomizOR Tube™ biselado (Figura 4).
17. A continuación, ColpotomizOR Tube™ debe fijarse a los paños de la paciente utilizando la brida de silicona (incluso cuando lo sostenga un asistente).
18. Para retirar ColpotomizOR Tube System™, desinfle el globo intrauterino utilizando el método prescrito en el paso 4. Esto se puede hacer para soltar la muestra uterina dentro o fuera del útero.
19. Retire con cuidado ManipulatOR™ y ColpotomizOR™ Tube de la vagina. NO ejerza una fuerza excesiva para evitar traumas en el canal vaginal.
20. Después de obtener la muestra a través de ColpotomizOR Tube™, éste se debe lavar en agua estéril antes de volver a lubricarse e insertarse con la sutura de cierre.
21. Antes de desechar ColpotomizOR Tube System™ inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que está intacto y que todos los componentes se han recuperado. El dispositivo se debe desechar como residuo biopeligroso según el procedimiento estándar.

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
2. Tubo Colpotomizor
3. Asa De Colpotomizor Tube
4. Tapa Del Tubo Colpotomizor
5. Tapón Con Arandela
6. Asa
7. Válvula De Inflado
8. Tapa Del Puerto De Succión
9. Puerto De Succión
10. Marcas De Graduación

Figura 2, Figura 3, Figura 4

KÄYTTÖOHJEET: ColpotomizOR Tube System™
Trans-Vaginal Tube and Uterine ManipulatOR

FI

KÄYTTÖAIHEET / KLIINISET HYÖDYT
ColpotomizOR Tube System™ on tarkoitettu kohdun manipulointiin laparoskooppisissa gynekologisissa toimenpiteissä, jotka edellyttävät pneumoperitoneumin ylläpitoa, kuten laparoskopisessa hysterektomiassa (TLH). Se viedään suorassa näkökontrollissa sekundääriseen porttiin. ColpotomizOR Tube System™ voidaan viedä sisään transvaginaalisesti, mikä mahdollistaa mini-invsiivisten instrumenttien käytön. Sitä voidaan käyttää myös dissekointimallina gynekologisessa kirurgiassa. Instrumentti toimii putkena näytteitä

otettaessa. Laite helpottaa kohdun/kohdunkaulan atraumaattisempaa käsittelyä ja mobilisointia sekä mahdollistaa elintärkeiden rakenteiden ja anatomisten maamerkkien paremman visualisoinnin, mikä mahdollistaa turvallisen dissektion, jakamisen, koaguloinnin ja ompelun. Potilaat hyötyvät vähemmästä kivusta ja epämukavuudesta, pienemmistä leikkauksen aikaisista ja jälkeisistä riskeistä sekä nopeammasta leikkauksen jälkeisestä toipumisesta.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei saa käyttää:

- Potilaille, joilla epäillään kohtu- tai munatorvi-infektiota,
- Potilaille, joiden tiedetään tai epäillään olevan raskaana,
- Potilaille, joiden kohtu on lyhyt (< 4 cm).
- Potilaille, joilla on varhaisvaiheen kohdunkaulan maligniteetti ja joille tehdään laparoskopinen toimenpide.

Laitetta ei ole tarkoitettu laser backstop -käyttöön.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

Kaikkien käyttäjien on luettava kaikki pakkausselosteessa olevat ohjeet, varoitukset, vasta-aiheet ja varotoimet ennen laitteen käyttämistä.

- Laitetta saavat käyttää ainoastaan kohdunsisäiseen kirurgiaan, tähystyskirurgiaan, diagnostisiin toimenpiteisiin, lantionseudun gynekologiseen anatomiaan sekä kohdun retraktioinstrumenttien sijoittamiseen koulutetut kirurgit.
- Varovaisuutta on noudatettava, kun tätä laitetta käytetään potilaille, joilla on kohdunkaulan tai kohdun patologia ja potilaille, joilla on gynekologinen maligniteetti.
- Varovaisuutta on noudatettava, kun tätä laitetta käytetään potilailla, jotka ovat saaneet leikkausta edeltävää ja/tai leikkauksenaikaista sädehoitoa, joilla on traumatisoituneita kudoksia tai joille on suoritettu aiempia ablaatiotoimenpiteitä.
- Ennen ManipulatOR™-laitteen tai muun instrumentin viemistä troakaariventtiileihin, venttiilin paikka ja instrumentti on liukastettava steriilillä liukasteella.
- ManipulatORin asennuksen jälkeen ColpotomizOR-putkeen ja ennen käyttöä, kohdunsisäisen ballongin täyttyminen ilmalla ja toiminta on tarkastettava täyttämällä siihen 10 ml ilmaa ja tyhjentämällä se.
- Tarkista, täytyykö kohdunsuuta laajentaa ennen MANIPULATORin™ sisäänviemistä. Kohdunsuun tulisi olla läpimitaltaan vähintään 6-8 mm (0,24-0,31 tuumaa), jotta sisäänvienti olisi turvallista ja jotta kohtu ei puhkeaisi, kohdunkaula vaurioituisi ja/tai ballonki repeäisi.
- ÄLÄ vie tai poista Manipuolatoria™, kun kohdunsisäisessä ballongissa on ilmaa.
- ÄLÄ käytä liiallista voimaa tämän laitteen käytön aikana, jotta emätinkanava ja/tai laitteen komponenetit eivät irtoa.
- Kohdun seinän vahingoittumisen tai laitteen tahattoman poisvetäytymisen estämiseksi toimenpiteen aikana, ÄLÄ jätä ballonkia vajaaksi. Ilmaa puhalletaan 10 ml tai kunnes tuntuu pientä vastusta, kumpi vain ensin. ÄLÄ täytä ballonkiin 10 ml enempää ilmaa.
- Muiden kohdunsisäisten laitteiden tavoin epäasiallinen käyttö voi johtaa kohdun repeämään ja verenvuotoon. Jos kirurgi on käyttänyt ManipulatORia™ eikä kohtua ole poistettu, hänen tulisi tutkia potilas huolella mahdollisen kohdun puhkeamisen ja verenvuodon varalta ja ryhdyttävä tarvittaessa kliinisiin toimenpiteisiin.
- ÄLÄ käytä laitetta manipulointiin, kun ballonki on tyhjä.
- ÄLÄ täytä kohdunsisäistä ballonkia nesteellä. Nesteen käyttö saattaa laajentaa ballonkia liikaa ja rikkoa sen.
- ManipulatOR™ on vietävä kohdunsuuntaisesti (eteen kääntyneessä kohdussa, taakse kääntyneessä kohdussa) kohdun puhkeamisen estämiseksi. Lantio on tutkittava kohdun suunnan määrittämiseksi. Määritä kohdun syvyys tarvittaessa sondeeraamalla. Noudata erityistä varovaisuutta, jos kohtu on hyvin pieni. ÄLÄ käytä ManipulatORia™, jos kohtu on ultraäänen perusteella alle 4 cm pituinen.
- ManipulatORia™ ei suositella suurissa kohduissa jo synnyttäneillä naisilla, koska laitteen liikkuminen voi aiheuttaa laseraatioita ja verenvuotoa.
- Varmista, ettei pysäytysrengas (5, kuva 1) liiku laitteen käytön aikana, ellei niin vaadita.
- Liukasta ManipulatORin™ kärki ja putken viistetty pää ennen sisäänvientiä.
- Suuren kohdun työntyminen emättimeen voi vahingoittaa potilasta. Harkitse tarvittaessa toimenpiteitä, jolla kohtua voi pienentää ennen laitteen poistamista emätinkanavaa pitkin.
- Noudata varovaisuutta, kun käytät tämän laitteen kanssa sähköisiä laitteita. Pitkittynyt suora kontakti voi vahingoittaa laitetta.
- Laparoskooppisessa supraservikaalisessa hysterektomiassa on vältettävä ManipulatORIa™ koskemasta dissekoiviin instrumentteihin kohdun dissektion ja eksiision aikana potilasvahingon estämiseksi. Laitteen vahingoittuminen ja/tai ballongin repeäminen ovat mahdollisia.
- Jos ManipulatORin™ taivuttaminen katsotaan tarpeelliseksi robotti-instrumentteja käytettäessä, kaikki laitejärjestelmät ja niiden toimivuus on ensin testattava ennen käyttöä.
- ManipulatORia™ EI saa käyttää nesteiden injektioon tai värjäystutkimuksiin.
- Laite on suunniteltu lyhytaikaiseen, enintään 24 tunnin yhtämittaiseen käyttöön.
- ÄLÄ käytä laitetta uudelleen, Se on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäytettynä laite saattaa toimia virheellisesti. Valmistaja ei voi taata uudelleen steriloidun laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta.
- ColpotomizOR Tube Systemiä™ EI SAA käyttää kohtuäänenä.
- Laite on steriili, jos pakkaus on kuiva, avaamaton ja vahingoittumaton. ÄLÄ käytä, jos pussi on vahingoittunut tai pakkauksen sulkija on rikkoutunut.

KÄYTTÖOHJEET

1. Valitse vaginan tutkimisen jälkeen sopivan kokoinen ColpotomizOR Tube System™ -putkijärjestelmä.
2. Poista ColpotomizOR Tube System™ (Trans-Vaginal Tube and Uterine ManipulatOR) steriilistä pakkauksesta ja tarkista mahdolliset kuljetuksen aiheuttamat vauriot. Hävitä vahingoittunut tuote.
3. Voitele ManipulatORin™ kärki ja kohdunsisäinen pallo (1, kuva 1) steriilillä kirurgisella liukasteella ja vie ManipulatOR 10 mm/12 mm mittaisen ColpotomizOR- putken tai vastaavan laitteen instrumenttiventtiilin päähän. Jotta sisäänvienti olisi helppoa, varmista että myös instrumenttiventtiilit on liukastettu.
4. Ennen sisäänvientiä testaa ManipulatORin™ kohdunsisäisen pallon eheys vetämällä 10 ml ilmaa luer slip -ruiskuun. Työnnä ruisku venttiiliin (7, kuva 1). Ruiskuta ballonkiin ilmaa ja tarkista, että ilma pysyy sen sisässä. ÄLÄ KÄYTÄ laitetta, jos ilma ei pysy ballongissa. Hävitä laite käytä toista ManipulatORia™. Ballongin onnistuneen täyttötestin jälkeen tyhjennä ballonki ilmasta ruiskun avulla. Irrota ruisku.
5. Aseta potilas dorsaaliseen litotomia-asentoon.
6. Kohdunkaulan suorassa visualisoinnissa kirurgi tarttuu kirurgista vakiotekniikkaa käyttäen kohdunkaulan etuhuuleen sopivalla pihdillä tai vastaavalla hammastetulla instrumentilla.
7. Kohdun syvyyden voi tarvittaessa arvioida sondeeraamalla.
8. Laajenna kohdunkaulaa kohdunsisäisen ilmapallon ja ManipulatOR-akselin™ sijoittamiseksi. Vähintään 6–8 mm (0,24-0,31 tuumaa):n laajennusta suositellaan.
9. Voitele ManipulatOR™ ja kohdunsisäinen ballonki (1, kuva 1) ja ColpotomizOR-putken viistetty pää (2, kuva 1) steriilillä kirurgisella liukasteella.
10. Liikuta ColpotomizOR-letkua ja sulkijaa ManipulatOR-kädensijaa vasten asetettavaa vartta pitkin (6, kuva 1) niin, että ManipulatOR-kärki ei peity ja pysyy selvästi näkyvissä.
11. Työnnä ColpotomizOR-putkijärjestelmän™ ManipulatOR-järjestelmän™ proksimaalinen kärki varovasti kohdunkaulan käyttöjärjestelmän läpi, kunnes ilmapallo on halutussa asennossa kohdunontelossa. Proksimaalisen kärjen asteikkomerkit annetaan likimääräisenä syvyysohjeena, kun ManipulatOR-laitetta™ asetetaan.
12. Kiinnitä ruisku uudelleen venttiiliin ja täytä ballonki ilmalla kunnes tunnet joko vastusta tai kunnes 10 ml ilmaa on injektoitu, kumpi vain ensin. ÄLÄ täytä ballonkiin 10 ml enempää ilmaa. Irrota ruisku varovasti, sulje venttiili ja estä ballongin tyhjeneminen takapaineen vuoksi.
13. If kohtu on taaksepäin, kierrä ManipulatOR™ 180° ennen kohdunsisäisen ilmapallon asettamista. Kun ManipulatOR™ on paikallaan kohdun sisällä, täytä ilmapallo. ManipulatOR:™ ia käännetään sitten 180° kohdun antevertiksi.
14. Tarvittaessa imuporttiin voidaan liittää joustava imuputki, jonka sisähalkaisija on 4 mm. Kun letkua ei ole liitetty, varmista, että imuportti on suljettu imuaukon korkilla.
15. Vie ColpotomizOR Tube™ -letkua pystysuoran kädensijan kanssa (3, kuva 1) ManipulatOR™-vartta pitkin, kunnes ulkoreuna on emättimen pohjukan ympärillä.
16. Vakauta kädensijan avulla (6, kuva 1) ManipulatOR™-varren ulkopää ja säädä sulkijaa (5, kuva 1) niin, että se on tasan kolmeporttisen tulpan kanssa. Näin ManipulatOR™ ei pääse tahattomasti liikkumaan paikaltaan tai siirtymään eteenpäin asettamisen jälkeen.
    Huomautus: Asteikkomerkintöjä (10, kuva 4) voidaan käyttää oppaana ColpotomizOR Tube™ -letkua asetettaessa. Heti sulkijan (5, kuva 4) jälkeen oleva numero vastaa viistotun ColpotomizOR Tube™ -letkun Proksimaalinen kärki olevaa numeroa (kuva 4).
17. ColpotomizOR™ Tube -putki on sen jälkeen kiinnitettävä potilasliinoihin silikonisiteellä (myös avustajan pitelemänä).
18. Ennen ColpotomizOR Tube System™ poistamista, tyhjennä kohdunsisäinen ballonki vaiheen 4 mukaisesti. Tämä voidaan tehdä, jotta kohtunäyte voidaan vapauttaa joko kohdun sisällä tai ulkopuolella.
19. Poista varovasti ManipulatOR™ ja ColpotomizOR™-putki emättimestä. ÄLÄ käytä liiallista voimaa, jotta emätinkanava ei vahingoitu.
20. Kun näyte on tuotu ColpotomizOR Tube™ -putkea pitkin, putki on huuhdeltava steriilillä vedellä ennen kuin se voidellaan uudestaan ja viedään uudelleen sisään sulkuompeleella.
21. Ennen kuin hävität ColpotomizOR Tube System™ -järjestelmän, tarkasta laitteen eheys ja että kaikki komponentit ovat tallella. Laite on hävitettävä vaarallisena jätteenä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Kuva 1

1. Kohtuballonki	6. Kahva
2. Colpotomizor-Putki	7. Täyttöventtiili
3. Colpotomizor -Putken Kahva	8. Imuportin Korkki
4. Colpotomizor -Putken Korkki	9. Imuportti
5. Kuminen Pysäytin	10. Asteikkomerkintöjä

Kuva 2, Kuva 3, Kuva 4

INSTRUCTIONS D'UTILISATION: ColpotomizOR Tube System™

Tube transvaginal et manipulateur utérin

FR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION/AVANTAGES CLINIQUES

Le ColpotomizOR Tube System™ est indiqué pour la manipulation de l'utérus lors de procédures gynécologiques laparoscopiques nécessitant le maintien du pneumopéritoine, ce qui est notamment le cas de l'hystérectomie laparoscopique totale (HLT). Il est conçu pour une insertion sous visualisation directe pour un emplacement de port secondaire. Le ColpotomizOR Tube System™ peut être inséré de manière transvaginale pour établir une voie d'entrée pour les instruments à invasion minimale, et peut être utilisé comme gabarit pour la dissection dans les procédures chirurgicales gynécologiques. L'instrument est un conduit servant à l'extraction d'échantillons. Le dispositif permet une manipulation et une mobilisation plus atraumatiques de l'utérus/du col de l'utérus en plus d'offrir de meilleures définition et visualisation des structures vitales et des repères anatomiques, ce qui permet une dissection, une division, une coagulation et une suture sûres. Les patientes bénéficient d'une réduction de la douleur et de l'inconfort, d'une diminution des risques opératoires et post-opératoires et d'une récupération post-opératoire plus rapide.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez :

- les patientes atteintes d'une infection urinaire ou tubaire avérée ou suspectée ;
- les patientes enceintes ou susceptibles de l'être ;
- les patientes dont la hauteur utérine est inférieure à 4 cm ;
- les patientes atteintes d'une tumeur maligne du col de l'utérus de stade précoce et subissant une intervention laparoscopique.

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

MISES EN GARDE/AVERTISSEMENTS

Il est conseillé à tous les utilisateurs de lire attentivement l'ensemble des instructions, avertissements, contre-indications et mises en garde figurant sur 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.
- Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de ce dispositif chez des patientes présentant une pathologie de l'utérus ou du col de l'utérus et chez des patientes atteintes d'une tumeur maligne gynécologique.
- Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de ce dispositif chez des patientes ayant subi une radiothérapie pré- et/ou intra-opératoire, présentant un traumatisme tissulaire ou ayant précédemment subi des interventions d'ablation.
- Avant d'insérer le ManipulatOR™ ou d'autres instruments accessoires dans les robinets, le site du robinet et l'instrument doivent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant stérile.
- Après avoir monté le ManipulatOR™ sur le ColpotomizOR Tube System™ et avant toute utilisation, vérifiez que le ballonnet intra-utérin se gonfle et fonctionne correctement en le gonflant et en le dégonflant avec jusqu'à 10 cc d'air.
- Vérifiez s'il est nécessaire de dilater le col utérin avant d'insérer le ManipulatOR™. Le col de l'utérus doit présenter un diamètre de 6-8 mm (0,24-0,31 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.
- N'INSÉREZ PAS et NE RETIREZ PAS le ManipulatOR™ avec un ballonnet intra-utérin gonflé.
- N'EXERCEZ PAS de force excessive lors de l'utilisation de ce dispositif pour éviter de traumatiser le canal vaginal et/ou de détacher des composants.
- Pour éviter toute blessure éventuelle de la paroi utérine ou toute 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 à l'air jusqu'à rencontrer une légère résistance ou jusqu'à injecter 10 cc d'air, selon la situation qui se présente la première. N'INJECTEZ PAS plus de 10 cc d'air.
- Comme avec tous les dispositifs intra-utérins, toute utilisation inadaptée peut engendrer une perforation utérine et donc un saignement. Si le chirurgien a utilisé le ManipulatOR™ et si l'utérus n'a pas été retiré, le chirurgien doit examiner la patiente avec attention pour vérifier tout signe de perforation utérine et de saignement et pour prendre les mesures cliniques qui s'imposent.
- N'UTILISEZ PAS ce dispositif à des fins de manipulation lorsque le ballonnet intra-utérin est dégonflé.
- N'UTILISEZ PAS de liquides pour gonfler le ballonnet intra-utérin. L'utilisation de liquides peut entraîner une distension excessive et une rupture du ballonnet.
- Le ManipulatOR™ doit être inséré dans le sens de la cavité utérine (approche antérieure dans le cas d'un utérus antéversé ; approche postérieure dans le cas d'un utérus rétroversé) pour réduire le risque de perforation utérine. Un examen pelvien doit être réalisé pour déterminer le sens de l'utérus. Sondez la cavité utérine pour évaluer sa profondeur. Une extrême prudence est requise si l'utérus est très petit. N'UTILISEZ PAS le ManipulatOR™ si l'utérus est inférieur à 4 cm (1,6 pouce).
- Il est déconseillé d'utiliser le ManipulatOR™ dans un large utérus suite à un accouchement, car le mouvement du dispositif risque d'entraîner des lacérations de la paroi utérine et, par conséquent, un saignement.
- Pendant l'utilisation du dispositif, assurez-vous que la bague de butée (n° 5, Figure 1) n'a pas bougé à moins que cela soit nécessaire.
- Lubrifiez l'embout du ManipulatOR™ et l'extrémité biseautée du tube avant insertion.
- 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 doivent être envisagées avant de retirer le dispositif via le canal vaginal.
- Une grande prudence est requise lors de l'utilisation de dispositifs électriques avec ce dispositif. Tout contact direct prolongé risque d'endommager le dispositif.
- Lors d'une hystérectomie laparoscopique supracervicale, il faut éviter tout contact entre le ManipulatOR™ et les instruments de dissection lors de la dissection et de l'excision utérines afin d'éviter de blesser la patiente. Cela peut également entraîner l'endommagement du dispositif et/ou la rupture du ballonnet intra-utérin.
- Si le ManipulatOR™ 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.
- Le ManipulatOR™ ne doit PAS être utilisé dans le cadre d'études nécessitant l'injection de liquides ou de traceurs.
- Dispositif destiné à un usage à court terme ; ne doit pas être utilisé au-delà de 24 heures.
- NE RÉUTILISEZ PAS ce dispositif. 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 retraité.
- N'UTILISEZ PAS le ColpotomizOR Tube System™ comme sonde utérine.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. N'UTILISEZ PAS le dispositif si la poche est endommagée ou si l'emballage scellé est cassé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Après examen vaginal, sélectionnez la taille du ColpotomizOR Tube System™ appropriée.
2. Sortez le ColpotomizOR Tube System™ (Tube transvaginal et manipulateur utérin) de l'emballage stérile et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé lors de l'expédition. Jetez-le, le cas échéant.
3. Lubrifiez l'extrémité et le ballonnet intra-utérin (n° 1, Figure 1) du ManipulatOR™ à l'aide d'un lubrifiant chirurgical stérile et insérez le ManipulatOR™ dans la valve de 10 mm/12 mm supérieure du ColpotomizOR Tube™. Pour faciliter l'insertion, vérifiez que les valves de l'instrument sont également lubrifiées.
4. Contrôlez l'intégrité du ballonnet intra-utérin du ManipulatOR™ en aspirant 10 cc d'air dans une seringue à raccord Luer-Slip, puis en insérant la seringue dans la valve (n° 7, Figure 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 ManipulatOR™. Si le test est satisfaisant, dégonflez le ballonnet en éliminant tout l'air à l'aide de la seringue, puis retirez la seringue.
5. La patiente doit être allongée sur le dos, en position gynécologique.
6. Avec le col utérin sous visualisation directe, le chirurgien doit adopter une technique chirurgicale standard pour saisir la lèvre antérieure du col utérin avec une pince adéquate ou un instrument denté similaire.
7. Si nécessaire, sondez l'utérus pour déterminer la profondeur approximative de la cavité utérine.
8. Dilatez le col de l'utérus pour accueillir le ballonnet intra-utérin et la tige ManipulatOR™. Une dilatation minimale de 6 à 8 mm (0,24 à 0,31 po) est suggérée
9. Lubrifiez l'extrémité et le ballonnet intra-utérin (n° 1, Figure 1) du ManipulatOR™ ainsi que l'extrémité biseautée (n° 2, Figure 1) du ColpotomizOR Tube™ à l'aide d'un lubrifiant chirurgical stérile.
10. Déplacer ColpotomizOR Tube et la bague de butée le long de la tige pour les placer contre la poignée de ManipulatOR (6, figure 1) en vous assurant que l'extrémité de ManipulatOR n'est pas obstruée et qu'elle est clairement visible.
11. Insérez délicatement l'extrémité proximale du ManipulatOR™ du système de tube™ ColpotomizOR à travers l'orifice cervical jusqu'à ce que le ballonnet soit dans la position souhaitée dans la cavité utérine. Les marques de graduation sur l'extrémité proximale sont fournies à titre de guide de profondeur approximatif lors de l'insertion du ManipulatOR.™
12. Fixez à nouveau la seringue à la valve de gonflage et gonflez le ballonnet intra-utérin avec de 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.
13. Si l'utérus est rétroverti, faites pivoter le ManipulatOR™ de 180° avant d'insérer le ballon intra-utérin. Une fois que le ManipulatOR™ est en place à l'intérieur de l'utérus, gonflez le ballon. Le ManipulatOR™ est ensuite tourné de 180° pour antévertir l'utérus.
14. Si nécessaire, un tube d'aspiration flexible d'un diamètre interne de 4 mm peut être connecté à l'orifice d'aspiration. Lorsqu'un tube n'est pas connecté, assurez-vous que le port d'aspiration est fermé à l'aide du capuchon du port d'aspiration.
15. Avancer ColpotomizOR Tube™ en maintenant la poignée en position verticale (3, figure 1) le long de la tige de ManipulatOR™ jusqu'à ce que le bord extérieur entoure le fornix du vagin.
16. À l'aide de la poignée (6, figure 1), stabiliser l'extrémité externe de ManipulatOR™ et ajuster la bague de butée (5, figure 1) pour qu'elle soit alignée avec la cape à trois ports. Cela aide à prévenir un déplacement ou un mouvement vers l'avant accidentels de ManipulatOR™ une fois celui-ci placé.
    Remarque : il est possible d'utiliser les graduations (10, figure 4) en tant que guide pour placer ColpotomizOR Tube™. Le nombre indiqué immédiatement après la bague de butée (5, figure 4) correspond au nombre sur le pointe proximale de ColpotomizOR Tube™ biseauté (figure 4).
17. Le ColpotomizOR Tube™ doit ensuite être fixé aux champs opératoires de la patiente à l'aide de l'attache en silicone (même en cas de maintien par un assistant).
18. Pour retirer le ColpotomizOR Tube System™, dégonflez intégralement le ballonnet intra-utérin selon la méthode indiquée à l'étape 4. Cela peut être fait pour relâcher l'échantillon utérin in utero ou ex utero.
19. Retirez délicatement du vagin le ManipulatOR™ et le ColpotomizOR™ Tube. N'EXERCEZ PAS une force excessive de façon à éviter tout traumatisme du canal vaginal.
20. Après avoir délivré l'échantillon via le ColpotomizOR Tube™, rincez le ColpotomizOR Tube™ dans de l'eau stérile avant de le lubrifier à nouveau et de le réinsérer avec la suture de fermeture.
21. Avant de jeter le ColpotomizOR Tube System™, contrôlez visuellement le dispositif afin de vérifier qu'il est intact et que tous ses composants ont bien été retirés. Le dispositif doit être jeté parmi les déchets biologiques, conformément à la procédure standard.

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.

Figura 1

1. Ballonnet Intra-Utérin	6. Poignée
2. Tube Colpotomizor	7. Vanne De Gonflage
3. Poignée De Tube Colpotomizor	8. Bouchon D'Orifice D'Aspiration
4. Capuchon De Tube Colpotomizor	9. Port D'Aspiration
5. Bague De Butée	10. Notes De Graduation

Figura 2, Figura 3, Figura 4

ISTRUZIONI PER L'USO: ColpotomizOR Tube System™

Tubo transvaginale e manipolatore uterino

IT

INDICAZIONI PER L'USO / VANTAGGI CLINICI

The ColpotomizOR Tube System™ è indicato per la manipolazione dell'utero nelle procedure ginecologiche laparoscopiche che richiedono il mantenimento del pneumoperitoneo, come l'isterectomia laparoscopica totale (TLH). È progettato per essere inserito dietro visualizzazione diretta tramite porta secondaria. ColpotomizOR Tube System™ può essere inserito tramite vagina per stabilire un percorso d'ingresso per strumenti minimamente invasivi e può essere utilizzato come modello per dissezione per gli interventi chirurgici ginecologici. Lo strumento è un condotto per l'estrazione di campioni. Il dispositivo facilita una manipolazione e una mobilizzazione più atraumatica dell'utero/cervice, oltre a fornire una migliore definizione e visualizzazione delle strutture vitali e dei punti di riferimento anatomici, consentendo dissezione, divisione, coagulazione e sutura sicure. I pazienti beneficiano di meno dolore e disagio, di minori rischi operativi e postoperatori e di un recupero post-operatorio più rapido.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere usato su:

- Pazienti con infezione dell'utero o delle tube, sospetta o confermata;
- Pazienti in gravidanza, sospetta o confermata;
- Pazienti con un utero di lunghezza inferiore ai 4 cm.
- Pazienti con neoplasia cervicale in stadio iniziale sottoposti ad approccio laparoscopico.

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

PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE

Prima di utilizzare il 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 specifiche conoscenze di chirurgia intrauterina, chirurgia laparoscopica, procedure diagnostiche, anatomia pelvica ginecologica e posizionamento di divaricatori intrauterini.
- Prestare attenzione quando si utilizza questo dispositivo in pazienti con patologia cervicale o uterina e in pazienti con neoplasie ginecologiche.
- Prestare attenzione quando si utilizza questo dispositivo in pazienti sottoposti a radioterapia preoperatoria e/o intraoperatoria, con tessuti traumatizzati o sottoposti a precedenti procedure di ablazione.
- Prima di inserire il ManipulatOR™ o altri strumenti accessori nelle valvole, il sito della valvola e lo strumento devono essere lubrificati con lubrificante sterile.
- Dopo l'assemblaggio del ManipulatOR nel ColpotomizOR Tube e prima dell'utilizzo, testare il gonfiaggio e il funzionamento corretti del palloncino intrauterino gonfiando e sgonfiando il palloncino intrauterino con aria fino a 10 cc.
- Verificare la necessità di dilatare la cervice prima di inserire il ManipulatOR™. L'orifizio uterino deve avere un diametro minimo di 6-8 mm (0,24-0,31 pollici) per facilitare l'inserimento e ridurre il rischio di perforazione uterina, lesioni della cervice e/o rottura del palloncino intrauterino.
- NON inserire o rimuovere il ManipulatOR™ con il palloncino intrauterino gonfiato.
- NON esercitare una forza eccessiva durante l'uso di questo dispositivo per evitare traumi al canale vaginale e/o il distacco dei componenti.
- 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 aria finché non si avverte una lieve resistenza oppure finché non siano stati immessi 10 cc di aria a seconda di quale si verifica per primo. NON superare i 10 cc di aria immessa.
- Come per tutti i dispositivi intrauterini, l'uso improprio può causare una perforazione dell'utero con conseguente sanguinamento. Se il chirurgo ha usato ManipulatOR™ 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.
- NON utilizzare questo dispositivo per la manipolazione quando il palloncino intrauterino è sgonfio.
- 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.
- ManipulatOR™ deve essere inserito seguendo la direzione della cavità uterina (anteriormente in caso di utero anteverso, posteriormente in caso di utero retroverso) per ridurre il potenziale di perforazione uterina. 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 ManipulatOR™ se la misura dell'utero è inferiore ai 4 cm.
- L'uso di ManipulatOR™ non è raccomandato in caso di utero post-parto, perché il movimento del dispositivo potrebbe causare lacerazioni alla parete uterina, con conseguente sanguinamento.
- Quando il dispositivo è in uso, assicurarsi che lo stop ad anello (5, figura 1) non venga mosso, a meno che questo non sia necessario.
- Prima dell'inserimento, lubrificare la punta del ManipulatOR™ e l'estremità smussata del Tube prima dell'inserimento.
- 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.
- In caso di utilizzo del dispositivo con dispositivi elettrici, prestare particolare attenzione. Qualsiasi contatto diretto prolungato potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Nell'isterectomia sopracervicale laparoscopica, il contatto tra il ManipulatOR™ e gli strumenti di dissezione deve essere evitato durante la dissezione uterina e l'escissione per ridurre il rischio di lesioni alla paziente. In questi casi, è possibile anche che si verifichino danni al dispositivo e/o la rottura del palloncino intrauterino.
- Se la piegatura del ManipulatOR™ è ritenuta necessaria per l'uso con strumenti robotici, tutti i sistemi del dispositivo devono essere testati prima dell'uso per garantirne la funzionalità.
- Il ManipulatOR™ NON deve essere utilizzato per l'iniezione di fluidi o per studi di coloranti.
- Dispositivo progettato per un uso a breve termine e comunque non superiore alle 24 ore.
- NON riutilizzare questo dispositivo. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Se riutilizzato, il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore. Il produttore non può offrire alcuna garanzia su prestazioni, sicurezza e affidabilità di un dispositivo riutilizzato.
- NON utilizzare il ColpotomizOR Tube System™ come sonda uterina.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. NON utilizzare se la busta è danneggiata o se il sigillo della confezione è rotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Dopo l'esame vaginale, selezionare la misura di ColpotomizOR Tube System™ adatta.
2. Rimuovere il ColpotomizOR Tube System™ (Tubo transvaginale e manipolatore uterino) dalla confezione sterile e verificare che il dispositivo non sia stato danneggiato durante la spedizione. Se si riscontrano danni, non utilizzare il dispositivo danneggiato.
3. Lubrificare la punta e il palloncino intrauterino (1, figura 1) del ManipulatOR™ con un lubrificante sterile ad uso chirurgico. Poi, inserire ManipulatOR™ nella valvola dello strumento superiore da 10 mm/12 mm del ColpotomizOR Tube™. Per semplificare l'operazione di inserimento, assicurarsi che anche le valvole per strumenti siano lubrificate.
4. Testare l'integrità del palloncino intrauterino del ManipulatOR™ aspirando 10 cc di aria in una siringa luer slip e inserendo la siringa nella valvola (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 ManipulatOR™. 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.
5. La paziente dovrà essere posizionata in posizione litotomica.
6. Con la cervice a vista, il chirurgo dovrà usare la tecnica chirurgica standard per afferrare il labbro cervicale anteriore con un'apposita pinza o altro strumento dentato apposito.
7. Se necessario, sondare l'utero per determinarne la profondità approssimativa.
8. Dilatare la cervice per accogliere il palloncino intrauterino e l'albero ManipulatOR™. Si suggerisce una dilatazione minima di 6-8 mm (0,24-0,31 pollici).
9. Lubrificare la punta e il palloncino intrauterino (1, Figura 1) del ManipulatOR™ e l'estremità smussata (2, Figura 1) del ColpotomizOR Tube™ con un lubrificante chirurgico sterile.
10. Spostare il tubo ColpotomizOR e il tappo lungo l'asta per posizionarlo sull'impugnatura di ManipulatOR (6, Figura 1), assicurandosi che la punta di ManipulatOR sia libera e chiaramente visibile.
11. Inserire con cautela la punta prossimale del ManipulatOR del sistema di tubi™ ColpotomizOR™ attraverso il sistema cervicale fino a quando il palloncino si trova nella posizione desiderata all'interno della cavità uterina. I segni di graduazione sulla punta prossimale sono forniti come guida approssimativa alla profondità quando si inserisce il ManipulatOR™.
12. Ricollegare la siringa alla valvola di gonfiaggio e gonfiare il palloncino intrauterino con aria fino a quando non si avverte resistenza o sono stati iniettati 10 cc di aria, a seconda dell'evento che si verifica per primo. NON superare i 10 cc di aria immessa. Rimuovere con cautela la siringa per chiudere la valvola ed evitare lo sgonfiaggio involontario del palloncino a causa della pressione all'indietro.
13. Se l'utero è retroverso, ruotare il ManipulatOR™ di 180° prima di inserire il palloncino intrauterino. Una volta che il ManipulatOR™ è in posizione all'interno dell'utero, gonfiare il palloncino. Il ManipulatOR™ viene quindi ruotato di 180° per antevertire l'utero.
14. Se necessario, è possibile collegare alla bocca di aspirazione un tubo flessibile di aspirazione con diametro interno di 4 mm. Quando un tubo non è collegato, assicurarsi che la porta di aspirazione sia chiusa utilizzando il tappo della porta di aspirazione.
15. Far avanzare ColpotomizOR Tube™ con l'impugnatura verticale (3, Figura 1) lungo l'asta del ManipulatOR™ finché il bordo esterno non circonda il fornice vaginale.
16. Utilizzando l'impugnatura (6, Figura 1), stabilizzare l'estremità esterna di ManipulatOR™ e regolare il tappo (5, Figura 1) in modo che sia a filo con il tappo a tre porte. In questo modo si evita lo spostamento involontario o il movimento in avanti di ManipulatOR™ una volta posizionato.
    Nota: Le tacche (10, Figura 4) possono essere utilizzate come guida per il posizionamento di ColpotomizOR Tube™. Il numero che si trova subito dopo il tappo (5, Figura 4) corrisponde al numero sul punta prossimale del tubo smussato ColpotomizOR Tube™ (Figura 4).
17. Il ColpotomizOR Tube™ deve quindi essere fissato ai teli della paziente utilizzando la fascetta in silicone (anche se tenuto da un assistente).
18. Per rimuovere ColpotomizOR Tube System™, sgonfiare il palloncino intrauterino come descritto nel Passaggio 4. Questa operazione può essere effettuata per rilasciare il campione uterino in-uteri o ex-uteri.
19. Rimuovere attentamente ManipulatOR™ e ColpotomizOR™ Tube dalla vagina. NON esercitare troppa forza, onde evitare di causare traumi al canale vaginale.
20. Dopo il rilascio del campione tramite ColpotomizOR Tube™, lo strumento deve essere lavato in acqua sterile prima di poter essere nuovamente lubrificato e reinserito con la sutura di chiusura.
21. Prima di smaltire il ColpotomizOR Tube System™, ispezionare visivamente il dispositivo per verificare che sia intatto e che tutte le sue parti siano state recuperate. Il dispositivo deve essere smaltito seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

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

Figura 1

1. Palloncino Intrauterino	6. Impugnatura
2. Tubo Colpotomizor	7. Valvola Di Gonfiaggio
3. Impugnatura Colpotomizor Tube	8. Tappo Della Porta Di Aspirazione
4. Tappo Tubo Colpotomizor	9. Porta Di Aspirazione
5. Stopper Ad Anello	10. Tacche

Figura 2, Figura 3, Figura 4

使用説明書: ColpotomizOR Tube System™

経膣チューブおよび子宮 ManipulatOR

JP

使用の適応症/臨床的利点

ColpotomizOR TubeSystem™は、腹腔鏡下子宮全摘出術（TLH）など、気腹の維持を必要とする腹腔鏡下婦人科手術での子宮操作に適応されます。セカンダリポートで直接可視化した挿入を用途とします。ColpotomizOR Tube System™ は、経膣的に挿入され、最低限度の侵襲で器具の経路を確立することができます。また、婦人科外科的処置のための切除用テンプレートとして使うことができます。本器具は、試料抽出の導管です。　本機器は、子宮/子宮頸部のより非外傷的な操作と動員を容易にし、重要な構造と解剖学的ランドマークの定義と可視化を強化、提供することに　加えて、安全な切開、分割、凝固、縫合を可能にします。患者は、痛みや不快感の軽減、手術および術後のリスクの低減、術後回復の迅速化という恩 恵を受けられます。

禁忌

以下の場合、本機器を使用しないでください:

- 子宮または卵管の感染症が判明又は疑われる患者、
- 妊娠が判明または疑われる患者、または
- 子宮の長さが短い (4cm未満) 患者、または
- 腹腔鏡手法を受けている初期の子宮頸部悪性腫瘍の患者。

本機器は、レーザーバックストップとしての使用は目的としていません。

注意 / 警告

すべてのユーザーが、本機器を使用する前に、このパッケージ内の印刷物のすべての指示、警告、禁忌、予防措置を読み、熟知していなければなりま せん。

- 本機器は、子宮内手術、腹腔鏡手術、診断法、婦人科骨盤解剖、子宮内リトラクション器具の設置に習熟した外科医だけが使用できます。
- 子宮頸部または子宮の病理を有する患者、および婦人科の悪性腫瘍を有する患者に本機器を使用する場合は、注意が必要です。
- 術前および / または術中放射線治療を受けた患者、組織に外傷を負った患者、または以前に切除処置を受けた患者に本機器を使用する場合は、注意が必要です。
- ManipulatOR™またはその他の付属器具をバルブに挿入する前に、バルブ部位と器具を無菌潤滑剤で潤滑しなければなりません。
- ManipulatORをColpotomizOR Tubeの中で組み立てた後、使用する前に、子宮内バルーンを最大10ccの空気で膨張および収縮させて、子宮内バルーンの膨張および機能が適切であることをテストします。
- ManipulatOR™を挿入する前に、子宮頸部を拡張する必要があるかどうかを確認してください。安全に挿入でき、子宮穿孔、頸部の負傷や子 宮内バルーンの断裂のリスクを軽減するために、頸部の直径は最低でも 6-8mm (0.24-0.31in) ある必要があります。
- 子宮内バルーンを膨らませた状態でManipulatOR™を挿入または取り外しをしないでください。
- この機器を使用するときは、膣管の外傷や部品の脱離を避けるために、過度の力を加えないでください。
- 子宮壁への潜在的な損傷または処置の間に子宮からの機器の不注意な排出を避けるために、子宮内バルーンを膨らみ不足にしないでくださ　い。わずかな抵抗を感じるまで空気で膨らませるか、10ccの空気で膨らませるかのいずれか早い方をお勧めします。10ccの空気を超えないよ　うにしてください。
- すべての子宮内避妊器具と同様に、不適切な使用は、子宮穿孔や以降の出血の危険をともないます。外科医がManipulatOR™を使用し、子宮が摘出されなかった場合、外科医は子宮穿孔とその後の出血の兆候がないか患者を注意深く調べ、適切な臨床措置をとらなければなりません。
- 子宮内バルーンが収縮している状態で本品を使用しないでください。
- 子宮内バルーンを膨らませるために、液体は使用しないでください。液体を使用すると、バルーンが過度に膨張して破裂する可能性があります。
- ManipulatOR™は、子宮穿孔の可能性を減らすために、子宮腔の方向に沿って挿入されなければなりません（前傾子宮では前方に、後傾子宮では後方に）。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。子宮が4cm（1.6in）未満の場合は、ManipulatOR™を使用しないでください。
- 機器の動きが子宮壁裂傷やその後の出血を引き起こすことがあるため、ManipulatOR™　は、産後の大きな子宮での使用は推奨されません。
- 機器を使用しているときは、必要がない限り、グロメットストッパー (5 、図 1) が動かないことを確認し

てください。
- 挿入する前に、ManipulatOR™の先端とチューブの斜角面を潤滑してください。
- 大きな子宮での膣経由伝達では、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。
- 本機器でエネルギー装置を使う際は、注意が必要です。長時間直接接触させると、本機器を損傷させることがあります。
- 腹腔鏡下子宮膣上部切断術では、患者の負傷のリスクを低減するために、子宮の解剖および切除中にManipulatOR™と解剖器具との接触を避なければなりません。機器の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。
- ロボット機器で使用するためにManipulatOR™を曲げる必要があると考えられる場合、すべての機器システムは、機能を確認するために、使用　前にまずテストされなければなりません。
- ManipulatOR™は、液体の注入または染料研究には使用できません。
- 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。
- 本機器は再使用しないでください。本機器は、使い捨てとして想定されています。再使用すると、この装置の設計は製造元の意図どおりに機能 しません。再加工された装置の性能、安全、信頼性を保証することはできません。
- ColpotomizORTubeSystem™を子宮ゾンデとして使用しないでください。
- 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。ポーチが壊れていたり、パッケージされたシール が破損している場合は、使用しないでください。

使用説明書
1. 膣内診の後、適切な ColpotomizOR Tube System™ のサイズを選択します。
2. 無菌パッケージから ColpotomizOR Tube　System™ (経膣チューブおよび子宮 ManipulatOR) を取り出し、輸送によるどんな損傷も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。
3. ManipulatOR™の先端と子宮内バルーン（1、図1）を無菌の外科用潤滑剤で潤滑し、ManipulatOR™をColpotomizORTube™上部10mm/12mm器具バルブに挿入します。挿入を容易にするため、器具バルブも潤滑されていることを確認してください。
4. 10ccの空気をルアースリップシリンジに吸引し、シリンジをバルブに挿入して、ManipulatOR™の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。廃棄し、別のManipulatOR™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。
5. 患者は、結石摘出術の伏臥位でなければなりません。
6. 頸部を直接可視状態にし、外科医は標準的な外科的技術を使用し、適切なクランプまたは類似の歯付き器具で前頸部唇をつかむ必要があり ます。
7. 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。
8. 子宮頸部を拡張して、子宮内バルーンとManipulatOR™シャフトを収容します。 最小で 6〜8ミリメートル(0.24〜0.31インチ) の拡張が推奨されています。
9. ManipulatOR™の先端および子宮内バルーン（1、図1）ならびにColpotomizOR Tube™の斜角面（2、図1）を無菌外科用潤滑剤で潤滑してください。
10. ColpotomizOR チューブとストッパーをシャフトに沿って移動させ、ManipulatOR のハンドル (6、図 1) の上に配置し、 ManipulatOR の先端が邪魔になることなくはっきりと見えるようにします。
11. ColpotomizOR Tube™ システムの ManipulatOR™ の近位先端を慎重に子宮頸管口に挿入し、バルーンが子宮腔内の目的の位置に来るようにします。 近位先端の目盛りは、ManipulatOR™ を挿入するときのおおよその深さガイドとして提供されます。
12. シリンジを再度空気注入バルブに取り付け、抵抗を感じるか、10cc　の空気が注入されるかいずれか早い方で、子宮内バルーンを空気で膨らませます。10ccの空気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バルブを閉じ、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。
13. 子宮が後傾している場合は、子宮内バルーンを挿入する前に ManipulatOR™ を 180° 回転させます。 マニピュレータ™ が子宮内に配置されたら、バルーンを膨らませます。 その後、ManipulatOR™ を 180° 回転させて子宮を前傾させます。
14. 必要に応じて、内径 4 mm の柔軟な吸引チューブを吸引ポートに接続できます。 チューブを接続しない場合は、吸引口キャップで吸引口を確実に塞いでください。
15. ColpotomizOR Tube™ を直立ハンドル (3、図 1) で ManipulatOR™ の シャフトに沿って外縁が膣口蓋を囲むまで前進させます。
16. ハンドル (6、図 1) を使って ManipulatOR™ の外端を安定させ、ストッパー (5、図 1) を調節して 3 ポートキャップと同一平面になるようにします。これにより、一度セットした ManipulatOR™ が不用意にずれたり、前方に移動したりするのを防ぐことができます。
注: 目盛り線 (10、図 4)は、ColpotomizOR Tube™ の位置を決める際のガイドとして使用することができます。ストッパーの直後の番号 (5、図 4) は、斜めの ColpotomizER Tube™ の近位先端の番号に対応します (図 4)。
17. ColpotomizOR Tube™は、シリコンタイを使用して患者のドレープに固定してください。(アシスタントが握っている場合でも)
18. ColpotomizOR Tube System™を取り外すには、ステップ4の所定の方法を使用して、子宮内バルーンを完全に収縮させます。これを実行すると、子宮内およ び子宮外で子宮試料をリリースすることができます。
19. ManipulatOR™とColpotomizOR™　チューブを膣から慎重に取り外します。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。
20. ColpotomizOR Tube™を介して試料を送達した後、再潤滑および閉鎖縫合糸で再挿入する前に、ColpotomizOR Tube™を滅菌水で洗浄しなければなりません。
21. ColpotomizOR　TubeSystem™を廃棄する前に、機器を目視検証して、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。本機器は、標準の手順に従って、バイオハザード廃棄で処分します。

本品に関連して発生した重大な事故は、製造者およびユーザーや患者が居住する加盟国の管轄当局に報告る必要があります。

図 1

1. 子宮内バルーン	6. ハンドル
2. COLPOTOMIZOR チューブ	7. 空気注入バルブ
3. COLPOTOMIZOR チューブハンドル	8. サクションポートキャップ
4. COLPOTOMIZOR チューブキャップ	9. 吸引ポート
5. グロメット・ストッパー	10. 卒業マーク

図 2, 図 3, 図 4

사용 지침: ColpotomizOR Tube System™
질경유 튜브 및 자궁용 ManipulatOR

KO

사용 안내/임상적 이점
ColpotomizOR Tube System™은 복강경전자궁절제술(TLH)과 같이 기복증의 관리가 필요한 부인과 복강경 수술에서 자궁 조종에 사용됩니다. 이차적인 포트 위치를 위해 직접 시각화에 따른 삽입용으로 제작되었습니다. ColpotomizOR Tube System™은 질경유 방법으로 삽입될 수 있어최소한의 침습성 도구를 위한 진입 경로를 만들고 산부인과적 외과 수술에 필요한 절개용 템플릿으로 사용할 수 있습니 다. 이 도구는 샘플 추출을위한 도관입니다. 이 기기는 자궁/자궁경부를 보다 비외상성 조작 및 가동을 용이하게 할 뿐만 아니라, 중요 기관 및 해부학적 지표에 대한 향상된 정의 및 시각화 제공하여 안전한 절개, 분절, 응고 및 봉합을 가능하게 합니다. 환자는 통증과 불편감이 적고 수술 및 수술 후 위 험을 낮추며 수술 후 더 빠른 회복이 가능한 이점이 있습니다.

사용 금지 사항
기기를 다음과 같은 경우에 사용해서는 안 됩니다.
- 자궁 또는 난관 감염으로 진단되었거나 의심되는 환자
- 임신으로 진단되었거나 의심되는 환자, 또는
- 자궁 길이가 짧은(4cm 미만) 환자, 또는
- 복강경 치료법을 적용 중인 초기 자궁경부 악성종양이 있는 환자.

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용해서는 안 됩니다.

주의사항/경고
모든 사용자는 기기를 사용하기 전에 이 포장 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 도구의 배치에 대 해 교육 받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.
- 자궁경부 또는 자궁 병리학적 이상이 있는 환자와 부인과 악성종양이 있는 환자에게 이 기기를 사용할 때에는 주의를 기울여야 합니다.
- 수술 전 및/또는 수술 중 방사선 치료를 받았거나, 조직에 큰 충격을 받은 환자 또는 이전에 전극도자 절제술을 받 은 환자에게 이 기기를 사용할경우 각별한 주의가 필요합니다.
- ManipulatOR™ 또는 기타 부속 도구를 밸브 안으로 삽입하기 전에 밸브 부분과 도구에 살균 처리된 윤활유를 발라야 합니다.
- ManipulatOR™를 ColpotomizOR 튜브에 조립한 후, 사용하기 전에 자궁내 풍선에 최대 10cc의 공기를 넣어 팽창시키고 수축시켜보면서적절하게 팽창하고 작동하는지 테스트하십시오.
- ManipulatOR™를 삽입하기 전에 자궁경부를 확장시켜야 하는지 확인하십시오. 자궁 입구는 안전한 삽입을 용이하게 하고 자궁 천공, 자궁 손상
- 및/또는 자궁내 풍선 파열의 위험을 줄이려면 최소 지름이 6-8mm(0.24-0.31인치)여야 합니다.
- 자궁내 풍선이 팽창된 상태에서는 ManipulatOR™를 삽입하거나 빼내지 마십시오.
- 질관 및/또는 구성요소 분리에 큰 충격을 주지 않도록 이 기기를 사용할 때 지나친 힘을 가하지 마십시오.
- 수술 중 자궁벽의 잠재적 손상이나 자궁에서 의도하지 않게 기기가 축출되는 것을 방지하려면, 자궁내 풍선을 과소 팽창하지 마십시오. 공기팽창에 약간의 저항이 느껴질 때까지 또는 10cc까지 어느 쪽이 먼저든 공기를 확실히 채워서 사용하길 권장합니다. 공기의 양을 10cc 에서초과하지 마십시오.
- 모든 자궁내 기기와 마찬가지로 잘못된 사용은 자궁 천공 및 차후 출혈의 위험을 수반합니다. 외과 전문의가 ManipulatOR™를 사용했고자궁이 제거되지 않았을 경우 외과 전문의는 자궁 천공 및 차후 출혈의 징후가 있는지 환자를 주의 깊게 검사하고 적 절한 조치를 취해야 합니다.
- 자궁내 풍선의 공기가 빠졌을 경우 이 기기를 사용하여 조종하지 마십시오.
- 액체를 사용하여 자궁내 풍선을 팽창시키지 마십시오. 액체 사용은 잠재적으로 풍선을 과팽창 및 파열시킬 수 있습니다 .
- 자궁 천공의 잠재적 위험을 줄이려면 ManipulatOR™를 자궁강 방향을 따라(자궁전경에서 앞쪽으로, 자궁후굴에서 뒤쪽으로) 삽입해야 합니다. 자궁 방향을 결정하려면 골반 검사를 수행해야 합니다. 자궁 깊이를 판단하려면 자궁강의 깊이를 재십시오. 자궁이 아 주 작은 경우 더욱 각별한주의가 필요합니다. 자궁 깊이가 4cm(1.6인치) 이하일 경우 ManipulatOR™를 사용하지 마십시오.
- 기기의 움직임이 자궁벽에 열상 및 차후 출혈의 결과를 초래할 수 있으므로 크기가 크고 분만 후인 자궁에는 ManipulatOR™ 사용을 권장하지않습니다.
- 기기를 사용 중인 경우, 필요한 경우가 아니라면, 그로밋 스토퍼(5, 그림 1)가 움직이지 않도록 하십시오.
- 삽입하기 전에 ManipulatOR™의 끝부분과 튜브의 경사진 끝부분에 윤활유를 바르십시오.
- 크기가 큰 자궁에서의 질내의 이동은 환자 부상의 결과를 초래할 수 있습니다. 질관을 통해 제거하기 전, 자궁의 크 기를 줄이는 방법을 고려해야합니다.
- 전력 기기를 이 기기와 함께 사용할 경우 각별한 주의가 필요합니다. 장시간의 직접 접촉은 기기를 손상시킬 수 있습 니다.
- 복강경의 상자궁경부 자궁절제술에서 환자 부상의 위험을 줄이려면 자궁 절개 및 적출 시 반드시 ManipulatOR™와 절개 도구 간의 접촉을피해야 합니다. 기기 손상 및/또는 자궁내 풍선이 파열되는 경우도 발생할 수 있습니다.
- 로봇 도구와 함께 사용 시 ManipulatOR™를 구부려야 할 필요가 있을 경우 기능성을 확실히 하기 위해 사용 전에 먼저 모든 기기 시스템을테스트해야 합니다.
- ManipulatOR™를 액체 주입 또는 염료 연구에 사용해서는 안 됩니다.
- 기기는 단기간 사용하는 용도로 제작되었으며 24시간을 초과해서는 안됩니다.
- 이 기기를 재사용하지 마십시오. 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기를 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.
- ColpotomizOR Tube System™을 자궁 깊이를 재는 측정 기구로 사용하지 마십시오.
- 포장물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는사용하지 마십시오.

사용 지침
1. 질 검사 후 적절한 ColpotomizOR Tube System™의 크기를 선택하십시오.
2. 살균 처리된 포장물에서 ColpotomizOR Tube System™ (질경유 튜브 및 자궁용 ManipulatOR) 을 꺼내 배송으로 인한 손상이 없는지 살펴보십시오. 어떤 손상이라도 발견될 경우폐기하십시오.
3. 살균 처리된 수술용 윤활유를 바른 ManipulatOR™의 끝부분과 자궁내 풍선(1, 그림1)에 윤활유를 바르고, ManipulatOR™를 ColpotomizOR Tube™의 상단 10mm/12mm 계기 밸브에 삽입합니다. 삽입이 용이하도록 계기 밸브도 윤활유를 칠해야 합니다.
4. 루어 슬립 주사기에 10cc의 공기를 뽑아 ManipulatOR™의 자궁내 풍선의 무결성을 점검하고, 밸브(7, 그림 1)에 주사기를 삽입합니다. 공기를 주입하여 풍선이 팽창된 상태인지 확인하십시오. 자궁내 풍선이 팽창된 상태를 유지하지 않으면 사용하지 마십시 오. 폐기하고 다른 ManipulatOR™ 기구를 사용하십시오. 풍선 테스트를 성공적으로 마치고 나면 주사기로 모든 공기를 빼내어 풍선을 수축시키고 주사기를 제거하십시오.
5. 환자는 배쇄석위 포지션으로 눕혀야 합니다.
6. 외과 전문의는 자궁경부를 직접 시각적으로 보면서 표준 수술 기법을 사용하여 전측 자궁경부의 가장자리를 적절한 클램 프 또는 유사한 톱니가 있는 도구로 꽉 잡아야 합니다.
7. 필요한 경우 대략적인 깊이를 결정하기 위해 자궁의 깊이를 재십시오.
8. 자궁 내 풍선과 ManipulatOR™ 샤프트를 수용하기 위해 자궁 경부를 확장하십시오. 최소 6-8mm (0.24-0.31에)로 팽창할 것을 권장합니다.
9. ManipulatOR™의 끝부분과 자궁내 풍선(1, 그림1)과 ColpotomizOR Tube™의 경사진 끝부분(2, 그림 1)에 살균된 수술용 윤활유를바르십시오.
10. ColpotomizOR 튜브와 스토퍼를 대를 따라 이동시켜 ManipulatOR 핸들(6, 그림 1)에 대해 위로 위치시키고, ManipulatOR의 끝부분이 가로막힘 없이 확실히 보이도록 하십시오.
11. 풍선이 자궁강 내에서 원하는 위치에 올 때까지 ColpotomizOR 튜브™ 시스템의 ManipulatOR™의 근위 끝을 자궁 경부를 통해 조심스럽게 삽입합니다. 근위 팁의 눈금 표시는 ManipulatOR™를 삽입할 때 대략적인 깊이 가이드로 제공됩니다.
12. 주사기를 팽창 밸브에 재장착하고 저항이 느껴지거나 혹은 10cc의 공기가 주입될 때까지 공기를 넣어 자궁내 풍선을 팽창시키십시오. 공기의양을 10cc 에서 초과하지 마십시오. 해당 주사기를 조심스럽게 제거하여 밸브를 닫고 후방 압력으로 인한 풍선의 의도하지 않은 공기 빠짐을 방지합니다.
13. 자궁이 역전된 경우 자궁 내 풍선을 삽입하기 전에 ManipulatOR™을 180° 회전합니다. ManipulatOR™이 자궁 내부에 있으면 풍선을 팽창시킵니다. 그런 다음 ManipulatOR™을 180° 회전하여 자궁을 전향시킵니다.
14. 필요한 경우 내경 4mm의 유연한 흡입 튜브를 흡입 포트에 연결할 수 있습니다. 튜브가 연결되지 않은 경우 흡입 포트 캡을 사용하여 흡입 포트가 닫혀 있는지 확인하십시오.
15. 직립 핸들과 ColpotomizOR Tube™(3, 그림 1)를 ManipulatOR™ 대를 따라 바깥 끝부분이 질원개를 둘러쌀 때까지 전진시킵니다.
16. 핸들(6, 그림 1)을 사용하여 ManipulatOR™의 바깥 끝부분을 고정시키고, 스토퍼(5, 그림 1)를 조정하여 3 포트 마개와 높이가 같아지게 만드십시오. 이렇게 하면 ManipulatOR™가 자리한 뒤 의도치 않게 분리되거나 전방으로 움직이는 것을 방지하는 데 도움이 됩니다.
참고: ColpotomizOR Tube™를 위치시킬 때 눈금 표시(10, 그림 4)를 가이드로 사용할 수 있습니다. 마개 바로 뒤의 숫자(5, 그림 4)는 경사진 ColpotomizOR Tube™의 근위 팁에 있는 숫자에 해당합니다.
17. 그런 다음 실리 콘 끈(보조가 잡고있는 경우에도)을 사용하여 ColpotomizOR Tube™를 환자용 드레이프에 고정해야 합니다.
18. ColpotomizOR Tube System™를 빼내려면 4단계에서 지시한 방법으로 공기를 빼내어 자궁내 풍선을 수축시키십시오. 이 작업은 자궁 내부 또는 외부로 자궁샘플을 방출하기 위해 실시할 수 있습니다.
19. 질에서 ManipulatOR™와 ColpotomizOR™ Tube를 조심스럽게 꺼내십시오. 지나친 힘을 가해 질관에 큰 충격을 주지 않도록 하십시오.
20. ColpotomizOR Tube™를 통해 샘플을 나른 후, 다시 윤활유를 바르고 닫은 봉합선으로 재삽입하기 전에 ColpotomizOR Tube™를 살균처리된 물로 세척해야 합니다.
21. ColpotomizOR Tube System™을 폐기하기 전에 시각적으로 기기를 검사하여 온전한 상태인지 그리고 모든 구성요소가 회수되었는지 확인하십시오. 기기는 표준 절차에 따라 생물학적 유해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.

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

그림 1

1. 자궁내 풍선	6. 핸들
2. COLPOTOMIZOR 튜브	7. 팽창 밸브
3. COLPOTOMIZOR 튜브 핸들	8. 흡입 포트 캡
4. COLPOTOMIZOR 튜브 캡	9. 흡입 포트
5. 쇠고리 마개	10. 졸업 마크

그림 2, 그림 3, 그림 4

GEBRUIKSAANWIJZING: ColpotomizOR Tube System™
Transvaginale buis en uteriene ManipulatOR

NL

GEBRUIKSINDICATIES/KLINISCHE VOORDELEN
Het ColpotomizOR Tube System™ wordt geïndiceerd voor manipulatie van de baarmoeder bij laparoscopische gynaecologische ingrepen die handhaving van het pneumoperitoneum vereisen, zoals totale laparoscopische hysterectomie (TLH). Het is bedoeld voor inbreng onder directe visualisering voor secundaire poortlocatie. Het ColpotomizOR Tube System™ kan transvaginaal worden ingebracht om een toegang te openen voor minimaal invasieve instrumenten, en kan worden gebruikt als een sjabloon voor dissectie voor gynaecologische chirurgische procedures. Het instrument is een kanaal voor de extractie van monsters. Het hulpmiddel maakt een meer atraumatische manipulatie en mobilisatie van de baarmoeder/cervix mogelijk, en zorgt voor een betere definitie en visualisatie van vitale structuren en anatomische herkenningspunten, waardoor een veilige dissectie, deling, coagulatie en hechting kunnen plaatsvinden. Patiënten hebben minder pijn en ongemak, lagere operatieve en postoperatieve risico's, en herstellen sneller na de operatie.

CONTRA-INDICATIES
Het instrument mag niet worden gebruikt bij:
- Patiënten met bekende of vermoede baarmoeder- of eileiderontsteking,
- Patiënten van wie bekend is of vermoed wordt dat ze zwanger zijn;
- Patiënten met een korte (< 4cm) uteriene lengte.
- Patiënten met een vroeg stadium van cervicale maligniteit die een laparoscopische benadering ondergaan.

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

WAARSCHUWINGEN
Alle gebruikers dienen voor gebruik van dit product de verpakkingsbijsluiter te lezen en zich vertrouwd te maken met alle instructies, waarschuwingen, contra-indicaties en aanwijzingen die daarin vermeld staan.
- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door chirurgen die opgeleid zijn in en vertrouwd zijn met de juiste technieken voor intra-uteriene chirurgie, laparoscopische chirurgie, diagnostische procedures, gynaecologische anatomie van het bekken en de plaatsing van intra-uteriene retractiesystemen.
- Bij patiënten met baarmoederhals- of baarmoederpathologie en bij patiënten met gynaecologische maligniteiten dient, bij het gebruik van dit apparaat, voorzichtigheid te worden betracht.
- Ook is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van dit apparaat bij patiënten die preoperatieve en/of intra-operatieve bestralingstherapie hebben ondergaan, getraumatiseerde weefsels hebben of eerdere ablatieprocedures hebben ondergaan.
- Alvorens de ManipulatOR™ of andere hulpinstrumenten in de kleppen te plaatsen, moeten de plaats van de klep en het instrument met steriel smeermiddel worden ingesmeerd.
- Nadat de ManipulatOR in de ColpotomizOR Tube is geplaatst en vóór gebruik, test u of de intra-uteriene ballon goed opgeblazen is en goed werkt door de intra- uteriene ballon met maximaal 10 cc lucht op te blazen en weer leeg te laten lopen.
- Controleer of de baarmoederhals moet worden verwijd voor het inbrengen van de ManipulatOR™. De baarmoedermond dient een diameter van minimaal 6-8 mm (0,24-0,31 in) te hebben, om een veilige invoer mogelijk te maken en het risico op uteriene perforaties, letsel aan de cervix en/of een intra-uteriene ruptuur van de ballon te verlagen.
- Breng de ManipulatOR™ NIET in en verwijder hem NIET terwijl de intra-uteriene ballon is opgeblazen.
- Gebruik GEEN buitensporige kracht bij het gebruik van dit apparaat, om te voorkomen dat het vaginakanaal wordt beschadigd en/of een onderdeel losraakt.
- Om mogelijk letsel aan de baarmoederwand of onbedoelde expulsie van het implantaat uit de baarmoeder tijdens de procedure te voorkomen, mag u de intra- uteriene ballon NIET ONVOLDOENDE opblazen. Blaas de ballon op tot er lichte weerstand voelbaar is of tot er 10 cc lucht in geblazen is. De als eerste bereikte toestand geldt. NIET MEER dan 10 cc lucht toevoeren.
- Zoals bij alle intra-uteriene instrumenten het geval is, kan een fout of onoordeelkundig gebruik perforatie van de baarmoederwand en bloedingen veroorzaken. Wanneer de chirurg de ManipulatOR™ heeft gebruikt en de baarmoeder niet is verwijderd, dan moet de chirurg de patiënte zorgvuldig onderzoek op eventuele indicaties voor een uteriene perforatie en daaruit resulterende bloedingen en dient hij eventueel noodzakelijke klinische stappen te ondernemen.
- Gebruik dit instrument NIET voor manipulaties, wanneer de intra-uteriene ballon leeg is.
- GEEN vloeistoffen gebruiken om de intra-uteriene ballon op te blazen. Gebruik van vloeistof kan de ballon te ver oprekken en doen scheuren.
- De ManipulatOR™ moet in de richting van de baarmoederholte worden ingevoerd (naar voren toe in een baarmoeder met normale ligging, naar achteren toe in een gekantelde baarmoeder) om het risico op een baarmoederperforatie te beperken. Er zou een pelvisonderzoek moeten worden verricht om de richting van de baarmoeder te bepalen. Sondeer de baarmoederholte om de diepte ervan te bepalen. In geval van een bijzonder kleine baarmoeder dient men extra voorzichtigheid te betrachten. Gebruik de ManipulatOR™ NIET, wanneer de baarmoeder bij een sondering kleiner dan 4 cm blijkt te zijn.
- Gebruik de ManipulatOR™ niet in een grote post-partum baarmoeder, omdat bewegingen van het instrument verwondingen in de baarmoederwand en bloedingen kunnen veroorzaken.
- Wanneer het instrument in gebruik is, dient men ervoor te zorgen dat de stopring (5, afb. 1) niet verplaatst wordt, tenzij dat noodzakelijk is.
- Breng glijmiddel aan op de tip van de ManipulatOR™ en het afgeschuinde einde van de buis alvorens ze in te brengen.
- Verwijdering van een grote baarmoeder via het vaginale kanaal kan letsel veroorzaken bij de patiënt. Methodes om de omvang van de baarmoeder te reduceren, voordat deze via het vaginale kanaal wordt verwijderd, zouden in overweging genomen moeten worden.
- Wees voorzichtig bij gebruik van dit instrument in combinatie met instrumenten met een energiebron. Elk langdurig direct contact kan schade aan het instrument veroorzaken.
- In een laparoscopische supracervicale hysterectomie moet tijdens de uteriene dissectie en excisie contact tussen de ManipulatOR™ en dissectie-instrumenten worden vermeden om het risico op letsel bij de patiënte te vermijden. Schade aan het instrument en/of het scheuren van de intra-uteriene ballon kan zich ook voordoen.
- Wanneer het buigen van de ManipulatOR™ noodzakelijk wordt geacht voor gebruik in combinatie met robotinstrumenten, moeten alle apparaatsystemen voor gebruik eerst worden getest om de functionaliteit te garanderen.
- De ManipulatOR™ mag NIET worden gebruik voor vloeistofinjecties of onderzoeken met kleurstoffen.
- Het instrument is ontworpen voor een kortdurend gebruik van niet meer dan 24 uur.
- Dit instrument NIET hergebruiken. Het 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.
- Gebruik de ColpotomizOR Tube System™ NIET om de baarmoeder te sonderen.
- Het instrument is steriel indien de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. NIET gebruiken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Na vaginaal onderzoek de geschikte grootte van het ColpotomizOR Tube System™ kiezen.
2. Verwijder het ColpotomizOR Tube System™ (Transvaginale buis en uteriene ManipulatOR) uit de steriele verpakking en inspecteer het op transportschade. Gooi het weg als u een beschadiging constateert.
3. Smeer de tip en de intra-uteriene ballon (1, afb. 1) van de ManipulatOR™ met een steriel chirurgisch smeermiddel en voer de ManipulatOR™ in de bovenste 10 mm/12 mm instrumentenklep van de ColpotomizOR Tube™. Zorg er in het belang van een soepele invoer voor dat de instrumentkleppen eveneens gesmeerd zijn.
4. Test de integriteit van de intra-uteriene ballon van de ManipulatOR™ door 10 cc lucht in een luer slip injectiespuit te trekken en deze injectiespuit in de klep (7, afb. 1) in te voeren. Injecteer de lucht om te controleren of de ballon opgeblazen blijft. INSTRUMENT NIET gebruiken, wanneer de intra-uteriene ballon niet opgeblazen blijft. Gooi hem en gebruik een andere ManipulatOR™-unit. Na een geslaagde ballontest maakt u de ballon weer leeg door de lucht er met de injectiespuit uit te trekken en verwijdert u tenslotte de injectiespuit.
5. De patiënt dient zich op de rug te bevinden, in de lithotomie-positie.
6. Nadat de cervix direct zichtbaar is gemaakt, dient de chirurg een chirurgische standaardtechniek te gebruiken om de anterieure cervicale lip te grijpen met een geschikte klem of een vergelijkbaar getand instrument.
7. Maak eventueel gebruik van echotechniek om bij benadering de lengte van de baarmoeder te bepalen.
8. Verwijd de baarmoederhals om plaats te bieden aan de intra-uteriene ballon en ManipulatOR™-schacht. Een minimale dilatatie van 6-8 mm (0,24-0,31 inch) wordt voorgesteld.
9. Smeer de tip en intra-uteriene ballon (1, afb. 1) van de ManipulatOR™ en het afgeschuinde einde van de ColpotomizOR Tube™ (2, afb. 1) met steriel chirurgisch glijmiddel in.
10. Beweeg de ColpotomizOR-slang en -stop langs de schacht om tegen het ManipulatOR-handvat (6, afbeelding 1) te worden geplaatst, zodat de ManipulatOR-tip vrij en duidelijk zichtbaar is.
11. Breng voorzichtig de proximale punt van de ManipulatOR™ van het ColpotomizOR Tube™ System door het cervicale os totdat de ballon zich in de gewenste positie in de baarmoederholte bevindt. De schaalverdelingsmarkeringen op de proximale punt worden verstrekt als een geschatte dieptegids bij het inbrengen van de ManipulatOR™.
12. Bevestig de injectiespuit weer aan de inflatieklep en blaas de intra-uteriene ballon op met lucht tot u weerstand voelt of 10 cc lucht geïnjecteerd is, afhankelijk van wat er eerst gebeurt. NIET MEER dan 10 cc lucht toevoeren. Verwijder de spuit voorzichtig om de klep te sluiten en een ongewenst leeglopen van de ballon te voorkomen.
13. Als de baarmoeder retrovert is, draai de ManipulatOR™ dan 180° voordat u de intra-uteriene ballon inbrengt. Zodra de ManipulatOR™ op zijn plaats is in de baarmoeder, blaast u de ballon op. De ManipulatOR™ wordt vervolgens 180° gedraaid om de baarmoeder tevoorweren.
14. Indien nodig kan een flexibele zuigbuis met een binnendiameter van 4 mm op de zuigpoort worden aangesloten. Als er geen slang is aangesloten, zorg er dan voor dat de zuigpoort is gesloten met behulp van de zuigpoortdop.
15. Voer de ColpotomizOR Tube™ met rechtopstaand handvat (3, afbeelding 1) op langs de ManipulatOR™ schacht totdat de buitenrand de vaginale fornix omsluit.
16. Stabiliseer met het handvat (6, afbeelding 1) het externe uiteinde van de ManipulatOR™ en stel de stop (5, afbeelding 1) zo af dat deze gelijk ligt met de driepoortdop. Dit helpt om te voorkomen dat de ManipulatOR™ onbedoeld verschuift of naar voren beweegt als hij eenmaal is geplaatst.
Let op: Schaalmarkeringen (10, afbeelding 4) kunnen worden gebruikt als indicatie bij het plaatsen van de ColpotomizOR Tube™. Het nummer direct na de stop (5, afbeelding 4) komt overeen met het nummer op de onderste rand van de afgeschuinde ColpotomizOR Tube™ (afbeelding 1).
17. De ColpotomizOR Tube™ moet vervolgens met de siliconenband aan de lakens van de patiënt worden bevestigd (zelfs wanneer deze door een assistent wordt vastgehouden).
18. Om de ColpotomizOR Tube System™ te verwijderen laat u de lucht in de intra-uteriene ballon ontsnappen door middel van de voorgeschreven methode in stap 4. Dit kan worden uitgevoerd om het uterien monster in-uterus of ex-uterus los te maken.
19. Verwijder de ManipulatOR™ en de ColpotomizOR™ Tube voorzichtig uit de vagina. Gebruik GEEN excessieve kracht om trauma aan het vaginale kanaal te vermijden.
20. Na aflevering van het monster via de ColpotomizOR Tube™, moet de ColpotomizOR Tube™ in steriel water worden gewassen alvorens het opnieuw ingesmeerd en ingebracht wordt met de afdichtende sutuur.
21. Voordat u het gebruikte ColpotomizOR Tube System™ afvoert, dient u het instrument visueel te inspecteren om te controleren of het intact is en alle componenten aanwezig zijn. Het instrument moet volgens de standaardprocedure met het biogevaarlijk afval worden verwijderd.

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

Afbeelding 1

1. Intra-Uteriene Ballon	6. Greep
2. Colpotomizor Buis	7. Opblaasventiel
3. Colpotomizor Buisgreep	8. Zuigpoortdop
4. Colpotomizor Buisdop	9. Zuigpoort
5. Stopring	10. Graderingsmerkene

Afbeelding 2, Afbeelding 3, Afbeelding 4

BRUKSANVISNING: ColpotomizOR Tube System™
Transvaginal tube og uterin manipulator

NO

TILTENKT BRUK/KLINISKE FORDELER
ColpotomizOR Tube System™ er indisert for manipulasjon av uterus under laparoskopiske gynekologiske inngrep som krever opprettholdt pneumoperitoneum, for eksempel total laparoskopisk hysterektomi (TLH). Det er tiltenkt til innsetting under direkte visualisering for sekundær portplassering. ColpotomizOR Tube System™ kan innsettes transvaginalt for å etablere en inngang for minimalt invasive instrumenter og kan brukes som en mal for disseksjon ved gynekologiske inngrep. Instrumentet er en kanal for retraksjon av prøver. Enheten muliggjør en mer atraumatisk manipulasjon og mobilisering av uterus/livmorhals, i tillegg til å gi forbedret definisjon og visualisering av vitale strukturer og anatomiske landemerker, noe som muliggjør sikker disseksjon, oppdeling, koagulering og suturering. Pasientene får mindre smerte og ubehag, lavere operative og postoperative risikoer, samt raskere postoperativ restitusjon.

KONTRAINDIKASJONER
Enheten skal ikke brukes hos:
- Pasienter med kjent eller mistenkt uterin eller tubal infeksjon,
- Pasienter med kjent eller mistenkt graviditet, eller
- Pasienter med kort uterin lengde (< 4 cm), eller
- Pasienter med malignitet i tidlig stadium av livmorhalsen som gjennomgår en laparoskopisk tilnærming.

Denne enheten er ikke ment til bruk som en laserstoppekloss.

FORSIKTIGHETSREGLER/ADVARSLER
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 intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske prosedyrer, gynekologisk bekkenanatomi og plassering av intrauterine instrumenter til retraksjon.
- Det må utvises forsiktighet ved bruk av denne enheten hos pasienter med cervikal eller uterin patologi og hos pasienter med gynekologisk malignitet.
- Det må utvises forsiktighet ved bruk av denne enheten hos pasienter som har gjennomgått preoperativ og/eller intraoperativ strålebehandling, har traumatisert vev eller har gjennomgått tidligere ablasjonsprosedyrer.
- Før innføring av ManipulatOR™ eller andre hjelpeinstrumenter inn i trokarventilen, bør ventilen og instrumentet smøres inn med et sterilt glidemiddel.
- Etter montering av ManipulatOR på ColpotomizOR, må den intrauterine ballongen fylles med opptil 10 ml luft for å se om den fungerer ved oppfylling og tømming.
- Kontroller behovet for dilatasjon av livmor før innføring av ManipulatOR™. Livmormunnen skal være minst 6–8 mm (0,24–0,31 tommer) i diameter for at det skal være mulig med sikker innføring og for å redusere risikoen for uterin perforering, skade på livmor og/eller ruptur av intrauterin ballong.
- ManipulatOR™ skal IKKE innføres eller fjernes når den intrauterine ballongen er fylt.
- IKKE bruk overdreven makt når du bruker denne enheten, for å unngå at den vaginale kanalen og/eller komponenten løsner.
- For å unngå potensiell skade på livmorveggen eller utilsiktet utstøting av utstyret fra uterus under inngrepet skal den intrauterine ballongen fylles tilstrekkelig med luft. Det anbefales påfylling av luft inntil man merker motstand eller 10 ml luft er injisert, avhengig av hva som inntreffer først. IKKE overskrid 10 ml luft.
- Som med alt intrauterint utstyr kan uriktig bruk medføre risiko for uterin perforering og påfølgende blødning. Hvis legen har brukt ManipulatOR™ og livmoren ikke er fjernet, skal legen undersøke pasienten nøye for tegn på uterin perforering og påfølgende blødning og igangsette hensiktsmessige kliniske tiltak.
- IKKE bruk denne enheten til å manipulere hvis den intrauterine ballongen er tømt.
- Bruk IKKE noen form for væsker til å fylle den intrauterine ballongen. Bruk av væske kan potensielt utspile ballongen for mye og sprekke den.
- ManipulatOR™ må innføres langs retningen av livmoren (anterior ved foroverbøyd livmor, posterior ved bakoverbøyd livmor) for å redusere risikoen for uterin perforering. Det bør foretas en bekkenundersøkelse for å fastslå livmorstillingen. Livmoren bør måles for å vurdere dybden. Det skal utvises særlig forsiktighet i tilfelle av en svært liten livmor. IKKE bruk ManipulatOR™ hvis uterus er målt til å være mindre enn 4 cm.
- Det anbefales ikke å bruke ManipulatOR™ i en stor livmor etter fødsel da bevegelse av utstyret kan føre til laserasjoner og påfølgende blødning.
- Når enheten er i bruk, pass på at ringstopperen (5, figur 1) ikke beveges med mindre det er påkrevet.
- Smør tuppen av ManipulatOR™ og den skrå enden på tuben før innføring.
- 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.
- Det skal utvises forsiktighet ved bruk av strømførende utstyr sammen med denne enheten. All kontakt over tid kan forårsake skade på enheten.
- Ved laparoskopisk supracervikal hysterektomi må kontakt mellom ManipulatOR™ og disseksjonsinstrumentene unngås under disseksjon og eksisjon for å redusere risikoen for skade på pasienten. Skade på enheten og/eller ruptur av den intrauterine ballongen kan også oppstå.
- Hvis bøyning av ManipulatOR™ anses som nødvendig for bruk sammen med robotinstrumenter, må alle utstyrssystemer først prøves ut før bruk for å sikre funksjonalitet.
- ManipulatOR™ skal IKKE brukes til injeksjon av væsker eller fargetester.
- Enheten er utviklet for korttidsbruk, men ikke i mer enn 24 timer.
- Denne enheten skal IKKE gjenbrukes. Denne enheten er kun til engangsbruk. Utformingen av denne enheten gjør at den kanskje ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes. Produsenten kan ikke garantere ytelse, sikkerhet og pålitelighet av en enhet som er behandlet på nytt.
- IKKE bruk ColpotomizOR Tube System™ til måling av uterus.
- Enheten er steril dersom pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. IKKE bruk dersom posen er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.

BRUKSANVISNING
1. Velg riktig størrelse for ColpotomizOR Tube System™ etter vaginal undersøkelse.
2. Ta ut ColpotomizOR Tube System™ (Transvaginal tube og uterin manipulator) fra den sterile pakningen og undersøk for eventuell transportskade. Enheten skal kastes dersom den har synlig skade.
3. Smør tuppen og den intrauterine ballongen (1, figur 1) til ManipulatOR™ med et sterilt kirurgisk smøremiddel og sett inn ManipulatOR™ øverst, i instrumentventilen på 10mm/12 mm på ColpotomizOR Tube™. Instrumentventilene skal også smøres for å forenkle innsettingen.
4. Test integriteten av den intrauterine ballongen til ManipulatOR™ ved å trekke opp 10 ml luft inn A i luer-slip-sprøyten og sett sprøyten inn i ventilen (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 ManipulatOR™- enhet. Etter en vellykket ballongtest skal ballongen tømmes ved å fjerne all luft med sprøyten, og sprøyten fjernes.
5. Pasienten skal være plassert i dorsal stilling som ved litotomi.
6. Med direkte visualisering av livmor skal kirurgen bruke standard kirurgisk teknikk for å gripe fatt i anterior cervikal leppe med en egnet klemme eller lignende instrument med tenner.
7. Foreta en måling av uterus for å fastsette omtrentlig dybde, hvis nødvendig.
8. Utvide livmorhalsen for å imøtekomme intrauterin ballong og ManipulatOR™ aksel. En minimum utvidelse på 6-8mm (0,24-0,31 i) er foreslått
9. Smør tuppen og den intrauterine ballongen (1, figur 1) til ManipulatOR™ og den skrå enden (2, figur 1) på ColpotomizOR Tube™

med et sterilt glidemiddel.
10. Beveg ColpotomizOR-rør og stopper langs skaftet slik at de plasseres opp mot ManipulatOR-håndtaket (6, figur 1), og sørg for at ManipulatOR-tuppene ikke hindres og kan ses tydelig.
11. Sett forsiktig den proksimale spissen av ManipulatOR av ColpotomizOR™ rørsystemet™ gjennom livmorhalsen til ballongen er i ønsket posisjon i livmorhulen. Graderingsmerkene på den proksimale spissen er gitt som en omtrentlig dybdeguide når du setter inn ManipulatOR™.
12. Fest sprøyten på nytt i fylleventilen og fyll den intrauterine ballongen til 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 utilsiktet tømming av ballongen på grunn av baktrykk.
13. Hvis livmoren er bakovervendt, roterer du ManipulatOR™ 180° før du setter inn den intrauterine ballongen. Når ManipulatOR™ er på plass inne i livmoren blåse opp ballongen. ManipulatOR™ roteres deretter 180 ° for å antevertere livmoren.
14. Om nødvendig kan et fleksibelt sugerør med innvendig diameter på 4 mm kobles til sugeporten. Når et rør ikke er tilkoblet, sørg for at sugeporten er lukket ved hjelp av sugeporthetten.
15. Før frem ColpotomizOR-røret med håndtaket vendt opp (3, figur 1) langs ManipulatOR™-skaftet til den ytre kanten omslutter vaginal fornix.
16. Bruk håndtaket (6, figur 1), stabiliser den utvendige enden av ManipulatOR™, og juster stopperen (5, figur 1) slik at den er i flukt med hetten med tre porter. Dette bidrar til å hindre utilsiktet forskyvning eller fremoverrettet bevegelse av ManipulatOR™ når den er plassert.
    Merk: Graderingsmerkene (10, figur 4) kan brukes som en rettesnor når man plasserer ColpotomizOR-røret. Tallet umiddelbart etter stopperen (5, figur 4) tilsvarer tallet ved den proksimal spiss av det avfasede ColpotomizOR-røret (figur 4).
17. ColpotomizOR Tube™ skal deretter festes til operasjonsoppdekkingen med silikonbåndet (selv når det holdes av en assistent).
18. For å fjerne ColpotomizOR Tube System™, tøm den intrauterine ballongen med metoden som er beskrevet i trinn 4. Dette kan gjøres for å frigi livmorprøven i eller utenfor livmoren.
19. Fjern ManipulatOR™ og ColpotomizOR™-tuben fra vagina. IKKE bruk overdreven kraft for å unngå skade på vaginalkanalen.
20. Etter levering av prøven via ColpotomizOR Tube™, skal ColpotomizOR Tube™ vaskes i sterilt vann før ny påføring av glidemiddel og ny innføring med lukkesuturen.
21. Før kasting av ColpotomizOR Tube System™ skal enheten inspiseres visuelt for å kontrollere at den er intakt og at alle delene er hentet ut. Enheten bør kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre.

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

Figur 1

1. Intrauterine Ballongen	6. Uchwyt
2. ColpotomizOR-Rør	7. Zawór Napełniający
3. ColpotomizOR Rørhåndtak	8. Sugeporthette
4. ColpotomizOR Rørhette	9. Sugeport
5. Ogranicznik Z Pierścieniem Uszczelniającym	10. Eksamenskarakterer

Figur 2, Figur 3, Figur 4

INSTRUKCJA OBSŁUGI: ColpotomizOR Tube System™
Wziernik pochwowy i manipulator maciczny ManipulatOR

PL

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE
System ColpotomizOR Tube System™ jest przeznaczony do manipulowania macicą w procedurach ginekologicznych laparoskopowych, wymagających utrzymania odmy otrzewnowej, takich jak laparoskopowa histerektomia całkowita (TLH). Jest on przeznaczony do wprowadzania w warunkach bezpośredniej wizualizacji lokalizacji drugiego portu. ColpotomizOR Tube System™ można wprowadzić przezpochwowo w celu ustalenia drogi do wprowadzenia instrumentów minimalnie inwazyjnych i może on być stosowany jako szablon do preparowania w przypadku ginekologicznych zabiegów chirurgicznych. Instrument stanowi także przewód do pobierania próbek. Ułatwia bezurazową manipulację i mobilizację macicy/szyjki macicy, a także zapewnia lepszą definicję i wizualizację istotnych struktur i anatomicznych punktów orientacyjnych, umożliwiając bezpieczne preparowanie, podział, koagulację i zaszycie. Dla pacjentek oznacz to mniejsze ból i dyskomfort, mniejsze ryzyko operacyjne i pooperacyjne oraz szybszy powrót do zdrowia po operacji.

PRZECIWWSKAZANIA
Urządzenia nie należy stosować u:
- pacjentek ze zdiagnozowanym zakażeniem macicy lub jajowodów bądź podejrzeniem takiego zakażenia,
- pacjentek z potwierdzoną ciążą lub jej podejrzeniem,
- pacjentek z krótką (<4 cm) macicą oraz
- pacjentek z wczesnym stadium nowotworu złośliwego szyjki macicy poddawanych zabiegowi laparoskopowemu.

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w charakterze blokady lasera.

PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA
Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia wszyscy użytkownicy muszą przeczytać i 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 mających przygotowanie w zakresie zabiegów wewnątrzmacicznych i laparoskopowych, procedur diagnostycznych, anatomii narządów miednicy mniejszej i wprowadzania retraktorów wewnątrzmacicznych.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego urządzenia u pacjentek z patologią szyjki macicy lub macicy oraz u pacjentek z nowotworem ginekologicznym.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego urządzenia u pacjentek, które przeszły przedoperacyjną i/lub śródoperacyjną radioterapię i wystąpiły u nich urazy tkanek lub które przeszły wcześniej zabiegi ablacji.
- Przed wprowadzeniem urządzenia ManipulatOR™ lub innych dodatkowych instrumentów do zaworów zawór i instrument należy zwilżyć jałowym środkiem poślizgowym.
- Po zamontowaniu urządzenia ManipulatOR we wzierniku ColpotomizOR i przed użyciem należy sprawdzić, czy balon wewnątrzmaciczny jest prawidłowo napełniony i działa, napełniając go powietrzem o objętości 10 ml, a następnie opróżniając.
- Przed wprowadzeniem urządzenia ManipulatOR™ należy sprawdzić, czy nie ma konieczności poszerzenia szyjki macicy. Średnica ujścia szyjki macicy musi wynosić co najmniej 6-8 mm (0,24-0,31 cala), aby ułatwić bezpieczne wprowadzenie urządzenia i zredukować ryzyko perforacji macicy, urazu szyjki macicy i/lub rozerwania balonu wewnątrzmacicznego.
- Urządzenia ManipulatOR™ NIE WOLNO wprowadzać ani usuwać po napełnieniu balonu wewnątrzmacicznego.
- Podczas stosowania tego urządzenia NIE stosować nadmiernej siły, aby uniknąć urazu kanału pochwowego i/lub odłączenia elementów.
- Aby uniknąć potencjalnego urazu ściany macicy lub przypadkowego wyparcia urządzenia z macicy w trakcie procedury, NIE wolno napełniać balonu wewnątrzmacicznego do zbyt niskiego poziomu. Zaleca się napełnianie do momentu wystąpienia niewielkiego oporu lub wprowadzenia 10 ml powietrza — zależnie od tego, co nastąpi jako pierwsze. NIE przekraczać 10 ml powietrza.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń wewnątrzmacicznych nieprawidłowe stosowanie tego urządzenia może doprowadzić do perforacji macicy i późniejszego krwawienia. Jeśli chirurg użył urządzenia ManipulatOR™, a macica nie została usunięta, chirurg powinien dokładnie zbadać pacjentkę w kierunku oznak perforacji macicy i krwawienia oraz wdrożyć odpowiednie działania kliniczne.
- NIE używać tego narzędzia do manipulacji, jeśli balon wewnątrzmaciczny jest opróżniony.
- NIE używać płynów do napełniania balonu wewnątrzmacicznego. Zastosowanie płynu może potencjalnie doprowadzić do nadmiernego rozszerzenia lub rozerwania balonu.
- Urządzenie ManipulatOR™ należy wprowadzać zgodnie z kierunkiem jamy macicy (ku przodowi w przypadku macicy przodozgiętej lub ku tyłowi w przypadku macicy tyłozgiętej), aby zredukować prawdopodobieństwo perforacji macicy. W celu ustalenia kierunku macicy należy przeprowadzić badanie miednicy. Jamę macicy należy zbadać zgłębnikiem w celu ustalenia jej głębokości. W przypadku bardzo małej macicy należy zachować szczególną ostrożność. NIE używać urządzenia ManipulatOR™, jeśli głębokość macicy wynosi poniżej 4 cm (1,6 cala).
- Stosowanie urządzenia ManipulatOR™ nie jest zalecane w przypadku dużej macicy po porodzie, ponieważ ruch urządzenia może doprowadzić do zmian w ścianie macicy i późniejszego krwawienia.
- W trakcie użytkowania urządzenia należy upewnić się, że ogranicznik z pierścieniem uszczelniającym (5, rysunek 1) nie jest poruszany (o ile nie jest to konieczne).
- Zwilżyć końcówkę urządzenia ManipulatOR™ i ścięty koniec wziernika przed wprowadzeniem.
- Usuwanie dużej macicy przez pochwę może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjentki. Należy rozważyć zastosowanie metod redukcji rozmiaru macicy przed usunięciem narządu przez kanał pochwy.
- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tego urządzenia z urządzeniami emitującymi energię. Długotrwały, bezpośredni kontakt może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- W przypadku laparoskopowej histerektomii nadszyjkowej należy unikać kontaktu pomiędzy urządzeniem ManipulatOR™ a instrumentami preparującymi w trakcie preparowania i wycinania macicy, aby zredukować ryzyko wystąpienia urazu u pacjentki. Może także dojść do uszkodzenia urządzenia i/lub rozerwania balonu wewnątrzmacicznego.
- Jeśli wygięcie urządzenia ManipulatOR™ jest niezbędne w przypadku stosowania z urządzeniami robotycznymi, wszystkie systemy urządzeń należy sprawdzić przed użyciem w celu zapewnienia ich funkcjonalności.
- Urządzenie ManipulatOR™ NIE jest przeznaczone do wstrzykiwania płynów lub badań związanych z podaniem środka cieniującego.
- Urządzenie przeznaczone do krótkotrwałego stosowania, nie dłużej niż przez 24 godziny.
- Urządzenia NIE wolno używać ponownie. 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 poddanego procesom.
- NIE używać urządzenia ColpotomizOR Tube System™ w charakterze zgłębnika wewnątrzmacicznego.
- Urządzenie jest jałowe, o ile jego opakowanie jest suche, nieotwarte i nieuszkodzone. NIE używać, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknięcie opakowania jest naruszone.

INSTRUKCJA OBSŁUGI
1. Po zbadaniu pochwy wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia ColpotomizOR Tube System™.
2. Wyjąć urządzenie ColpotomizOR Tube System™ (Wziernik pochwowy i manipulator maciczny ManipulatOR) z jałowego opakowania i obejrzeć je pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Wyrzucić w razie zaobserwowania uszkodzeń.
3. Zwilżyć końcówkę balonu wewnątrzmacicznego (1, rysunek 1) urządzenia ManipulatOR™ jałowym, chirurgicznym środkiem nawilżającym i wprowadzić urządzenie ManipulatOR™ do górnego, zaworu 10 mm/12 mm urządzenia ColpotomizOR Tube™. W celu łatwego wprowadzenia należy upewnić się, że zwilżone zostały także zawory urządzenia.
4. Sprawdzić integralność balonu wewnątrzmacicznego urządzenia ManipulatOR™, zaciągając 10 ml powietrza do strzykawki z końcówką luer slip i wprowadzić strzykawkę do zaworu (7, rysunek 1). Wstrzyknąć powietrze, aby potwierdzić, że balon jest napełniony. NIE UŻYWAĆ, jeśli balon wewnątrzmaciczny nie pozostaje napełniony. Wyrzucić i użyć innego urządzenia ManipulatOR™. Jeśli test balonu zakończy się powodzeniem, opróżnić balon, usuwając całe powietrze za pomocą strzykawki, i usunąć strzykawkę.
5. Pacjentkę należy ułożyć na plecach w pozycji ginekologicznej.
6. 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 ząbki.
7. W razie konieczności należy zbadać macicę zgłębnikiem w celu ustalenia odpowiedniej głębokości.
8. W razie potrzeby rozszerz szyjkę macicy, aby pomieścić trzon ManipulatorOR™. Zaleca się zastosowanie minimalnego rozszerzenia 6–8 mm (0,24-0,31 cala).
9. Zwilżyć końcówkę i balon wewnątrzmaciczny (1, rysunek 1) urządzenia ManipulatOR™ i ścięty koniec urządzenia ColpotomizOR Tube™ za pomocą jałowego, chirurgicznego środka nawilżającego.
10. Przesuwać rurkę ColpotomizOR i ogranicznik wzdłuż trzonu tak, aby znalazły się naprzeciw uchwytu ManipulatOR (6, rysunek 1), upewniając się, że końcówka ManipulatOR porusza się swobodnie i jest dobrze widoczna.
11. Ostrożnie włóż bliższą końcówkę ManipulatOR systemu rurek kolpotomizOR™™ przez szyjkę macicy, aż balon znajdzie się w pożądanej pozycji w jamie macicy. Znaki podziałki na bliższej końcówce są podane jako przybliżona wskazówka głębokości podczas wkładania ManipulatOR.™
12. Ponownie założyć strzykawkę na zawór napełniający i napełniać balon wewnątrzmaciczny powietrzem do momentu, kiedy wystąpi opór lub do momentu wstrzyknięcia 10 ml powietrza (w zależności od tego, co nastąpi pierwsze). NIE przekraczać 10 ml powietrza. Ostrożnie wyjąć strzykawkę, aby zamknąć zawór i zapobiec przypadkowemu, niezamierzonemu opróżnieniu balonu z powodu ciśnienia wstecznego.
13. Jeśli macica jest wsteczna, obróć ManipulatOR™ o 180 ° przed włożeniem balonu wewnątrzmacicznego. Gdy ManipulatOR™ znajduje się na miejscu wewnątrz macicy, napompuj balon. ManipulatOR™ jest następnie obracany o 180 °, aby przedłożyć macicę.
14. W razie potrzeby do portu ssawnego można podłączyć elastyczną rurkę ssącą o średnicy wewnętrznej 4 mm. Jeśli rurka nie jest podłączona, upewnij się, że port ssania jest zamknięty za pomocą zaślepki portu ssania.
15. Przesuwać rurkę ColpotomizOR™ z pionowym uchwytem (3, rysunek 1) wzdłuż trzonu ManipulatOR™, aż jej zewnętrzna krawędź otoczy sklepienie pochwy.
16. Przy użyciu uchwytu (6, rysunek 1) ustabilizować zewnętrzny koniec ManipulatOR™, a następnie wyregulować ogranicznik (5, rysunek 1) tak, aby znalazł się w jednej płaszczyźnie z kapturkiem wyposażonym w trzy otwory. Pomaga to zapobiec niezamierzonemu przesunięciu lub ruchowi do przodu urządzenia ManipulatOR™ po jego ustawieniu.
    Uwaga: Znaki podziałki (10, rysunek 4) mogą służyć jako wskazówka podczas wprowadzania rurki ColpotomizOR Tube™. Liczba bezpośrednio za korkiem (5, rysunek 4) odpowiada liczbie na proksymalnej końcówce ściętej rurki ColpotomizOR Tube™ (rysunek 4).
17. Urządzenie ColpotomizOR Tube™ należy następnie zamocować do obłożenia chirurgicznego za pomocą silikonowej opaski (nawet jeśli jest trzymane przez asystenta).
18. Aby usunąć urządzenie ColpotomizOR Tube System™, należy opróżnić balon wewnątrzmaciczny za pomocą metody opisanej w punkcie 4. Można to zrobić w celu zwolnienia próbki tkanki macicy in uteri lub ex uteri.
19. Ostrożnie wyjąć z pochwy urządzenie ManipulatOR™ i rurkę ColpotomizOR™. NIE stosować nadmiernej siły, aby uniknąć urazu kanału rodnego.
20. Po dostarczeniu próbki za pomocą urządzenia ColpotomizOR Tube™ należy je przepłukać jałową wodą przed ponownym zwilżeniem i wprowadzeniem ze szwem zamykającym.
21. Przed wyrzuceniem urządzenia ColpotomizOR Tube System™ należy je obejrzeć pod kątem uszkodzeń oraz w celu sprawdzenia, czy odzyskano wszystkie jego elementy. Urządzenie należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne zgodnie ze standardową procedurą.

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 Wewnątrzmaciczny	6. Uchwyt
2. Wziernik Colpotomizor	7. Zawór Napełniający
3. Uchwyt Wziernika Colpotomizor	8. Osłona Portu Ssącego
4. Zatyczka Wziernika Colpotomizor	9. Port Ssący
5. Ogranicznik Z Pierścieniem Uszczelniającym	10. Dyplomy Ukończenia Studiów

Rysunek 2, Rysunek 3, Rysunek 4

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Sistema de Tubo ColpotomizOR™
Tubo transvaginal e ManipulatOR uterino

PT

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O Sistema de Tubo ColpotomizOR™ é indicado para a manipulação do útero em procedimentos ginecológicos laparoscópicos que exijam a manutenção do pneumoperitoneu, tais como a histerectomia laparoscópica total (TLH). Destina-se à inserção sob observação direta para localização de porta secundária. O Sistema de Tubo ColpotomizOR™ pode ser inserido transvaginalmente para criar um caminho de entrada de instrumentos minimamente invasivos, e pode ser usado como modelo para dissecção para procedimentos cirúrgicos ginecológicos. O instrumento é uma conduta para a extração de espécimes. O dispositivo facilita uma manipulação e mobilização mais atraumática do útero/colo do útero, além de proporcionar uma maior definição e visualização de estruturas vitais e pontos de referência anatómicos, permitindo a dissecção, divisão, coagulação e sutura seguras. As pacientes beneficiam de menos dor e desconforto, de riscos operatórios e pós-operatórios menores e de uma recuperação pós-operatória mais rápida.

CONTRAINDICAÇÕES
O dispositivo não deve ser usado em:
- Pacientes com infeção uterina ou tubária conhecida ou suspeita,
- Pacientes com gravidez conhecida ou suspeita,
- Pacientes com um comprimento reduzido do útero (<4 cm).
- Pacientes com malignidade cervical em fase precoce submetidas a abordagem laparoscópica

Este dispositivo não se destina a ser utilizado como mecanismo de proteção de laser.

PRECAUÇÕES/ADVERTÊNCIAS
Todos os utilizadores devem ler e estar familiarizados com todas as instruções, advertências, contraindicações e precauções deste folheto informativo antes de usar o dispositivo.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por cirurgiões com treino para cirurgia intrauterina, cirurgia laparoscópica, procedimentos de diagnóstico, anatomia pélvica ginecológica e colocação de instrumentos de retração intrauterina.
- Deve ter-se cuidado ao utilizar este dispositivo em pacientes com patologia uterina ou cervical e em pacientes com malignidade ginecológica.
- Deve ter-se cuidado ao utilizar este dispositivo em pacientes que tenham sido submetidas a radioterapia pré-operatória e/ou intraoperatória, que tenham tecidos traumatizados ou que tenham sido submetidas a procedimentos de ablação anteriores.
- Antes de inserir o ManipulatOR™ ou outros instrumentos de acessórios nas válvulas, o local da válvula e o instrumento devem ser lubrificados com lubrificante estéril.
- Após a montagem do ManipulatOR no Tubo ColpotomizOR e antes de utilizar, teste o balão intrauterino para verificar a insuflação e o funcionamento adequados, insuflando e esvaziando o balão intrauterino com 10 cc de ar.
- Verifique a necessidade de dilatar o colo do útero antes da inserção do ManipulatOR™. O orifício cervical deve estar, pelo menos, com 6-8 mm (0,24-0,31 pol.) de diâmetro para facilitar a inserção segura e reduzir o risco de perfuração uterina, lesão do colo do útero e/ou rotura do balão intrauterino.
- NÃO insira nem remova o ManipulatOR™ com o balão intrauterino insuflado.
- NÃO exerça força excessiva durante a utilização deste dispositivo, para evitar traumatismos no canal vaginal e/ou desprendimento de componentes.
- Para evitar lesões potenciais na parede uterina ou a expulsão inadvertida do dispositivo do útero durante o procedimento, NÃO insufle o balão intrauterino de forma insuficiente. Recomenda-se a insuflação de ar até se atingir uma resistência ligeira ou 10 cc, conforme o que ocorrer primeiro. NÃO ultrapasse 10 cc de ar.
- Tal como com todos os dispositivos intrauterinos, a utilização inapropriada envolve um risco de perfuração uterina e consequente sangramento. Se o cirurgião tiver utilizado o ManipulatOR™ e o útero não tiver sido removido, o cirurgião deve examinar cuidadosamente a paciente para detetar quaisquer sinais de perfuração uterina e consequente sangramento e adotar as medidas clínicas apropriadas.
- NÃO utilize este dispositivo para manipular quando o balão intrauterino está vazio.
- NÃO utilize nenhum tipo de líquido para encher o balão intrauterino. A utilização de líquidos poderá, eventualmente, distender excessivamente e romper o balão.
- O ManipulatOR™ tem de ser inserido ao longo da direção da cavidade uterina (anteriormente num útero antevertido, posteriormente num útero retrovertido) para reduzir as probabilidades de perfuração uterina. Deve ser realizado um exame pélvico para determinar a direção do útero. Sonde a cavidade uterina para avaliar a profundidade uterina. Deverá ser exercido um cuidado excecional no caso de um útero muito pequeno. NÃO utilize o ManipulatOR™ se a avaliação do útero mostrar menos de 4 cm (1,6 pol.).
- O ManipulatOR™ não é recomendado para utilização num útero grande, pós-parto, pois o movimento do dispositivo pode causar lacerações da parede uterina e consequente sangramento.
- Quando o dispositivo está a ser usado, certifique-se de que o regulador de anilha (5, Figura 1) não está a mexer-se, salvo se for necessário.
- Lubrifique a ponta do ManipulatOR™ e a extremidade biselada do Tubo antes da inserção.
- O parto vaginal de um útero grande pode causar lesões para a paciente. Devem ser ponderados métodos para reduzir a dimensão do útero antes da remoção através do canal vaginal.
- Tem de existir cuidado ao utilizar dispositivos de energia com este dispositivo. Qualquer contacto direto prolongado pode danificar o dispositivo.
- Na histerectomia supracervical laparoscópica, o contacto entre o ManipulatOR™ e instrumentos de dissecção deve ser evitado durante a dissecção e excisão uterina para reduzir o risco de lesão da paciente. Também podem ocorrer danos do dispositivo e/ou rotura do balão intrauterino.
- Se for considerada necessária a flexão do ManipulatOR™ para uma utilização com instrumentos robóticos, todos os sistemas do dispositivo têm de ser testados antes da utilização para assegurar a sua funcionalidade.
- O ManipulatOR™ NÃO se destina a ser utilizado para injeção de líquidos ou estudos com corantes.
- Dispositivo concebido para utilização de curta duração não superior a 24 horas.
- NÃO reutilizar este dispositivo. Este dispositivo destina-se a ser usado uma única vez. A conceção deste dispositivo pode não ter o desempenho pretendido pelo fabricante se for reutilizado. O fabricante não pode garantir o desempenho, segurança e fiabilidade de um dispositivo reprocessado.
- NÃO utilize o Sistema de Tubo ColpotomizOR™ como sonda uterina.
- O dispositivo mantêm-se estéril se a embalagem estiver seca, não estiver aberta nem danificada. Não utilize se a bolsa estiver danificada ou o selo da embalagem quebrado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Após o exame vaginal selecione o tamanho do Sistema de Tubo ColpotomizOR™ adequado.
2. Retire o Sistema de Tubo ColpotomizOR™ (Tubo transvaginal e ManipulatOR uterino) da embalagem estéril e verifique a existência de danos provocados pelo transporte. Rejeite-o se for encontrado algum dano.
3. Lubrifique a ponta e o balão intrauterino (1, Figura 1) do ManipulatOR™ com um lubrificante cirúrgico estéril e insira o ManipulatOR™ na válvula de topo do instrumento superior de 10 mm/12 mm do Tubo ColpotomizOR™. Para uma inserção mais fácil, certifique-se de que as válvulas do instrumento também estão lubrificadas.
4. Teste a integridade do balão intrauterino do ManipulatOR™ enchendo uma seringa luer slip com 10 cc de ar e insira a seringa na válvula (7, Figura 1). Injete ar para confirmar que o balão permanece insuflado. NÃO UTILIZE se o balão intrauterino não continuar insuflado. Descarte esta unidade e utilize outra unidade do ManipulatOR™. Depois de testar com êxito o balão, esvazie o balão retirando todo o ar com a seringa e retire a seringa.
5. A paciente deverá estar na posição de litotomia dorsal.
6. Com o colo do útero sob visualização direta, o cirurgião deverá usar a técnica cirúrgica normal para agarrar o lábio cervical anterior com um grampo ou instrumento dentado similar.
7. Se necessário, sonde o útero para determinar a profundidade aproximada.
8. Dilatar o colo do útero para acomodar o balão intrauterino e o eixo ManipulatOR™. Sugere-se uma dilatação mínima de 6-8 mm (0,24-0,31 polegadas)
9. Lubrifique a ponta e o balão intrauterino (1, Figura 1) do ManipulatOR™ e a extremidade biselada do ColoptomizOR Tube™ com um lubrificante cirúrgico estéril.
10. Mova o tubo ColpotomizOR e o tampão ao longo da haste para os posicionar na pega do ManipulatOR (6, Figura 1), assegurando que a ponta do ManipulatOR está desobstruída e claramente visível.
11. Insira cuidadosamente a ponta proximal do ManipulatOR™ do Sistema de Tubo ColpotomizOR™ através do or cervical até que o balão esteja na posição desejada dentro da cavidade uterina. As marcas de graduação na ponta proximal são fornecidas como um guia de profundidade aproximado ao inserir o Manipulador™.
12. Recoloque a seringa na válvula de insuflação e insufle o balão intrauterino com ar até sentir resistência ou terem sido injetados 10 cc de ar, o que suceder primeiro. NÃO ultrapasse 10 cc de ar. Retire cuidadosamente a seringa para fechar a válvula e impedir o esvaziamento inadvertido do balão devido a contrapressão.
13. Se o útero estiver retrovertido, gire o ManipulatOR™ 180° antes de inserir o balão intrauterino. Uma vez que o ManipulatOR™ esteja posicionado dentro do útero, infle o balão. O ManipulatOR™ é então girado 180° para anteverter o útero.
14. Se necessário, um tubo de sucção flexível com diâmetro interno de 4 mm pode ser conectado à porta de sucção. Quando um tubo não estiver conectado, certifique-se de que a porta de sucção esteja fechada usando a tampa da porta de sucção.
15. Introduza o Tubo ColpotomizOR™ com a pega virada para cima (3, Figura 1) ao longo da haste do ManipulatOR™ até que a extremidade exterior fique à volta do fórnix vaginal.
16. Utilizando a pega (6, Figura 1), estabilize a extremidade exterior do ManipulatOR™ e ajuste o tampão (5, Figura 1) para que fique encostado à tampa de três portas. Isto ajuda a impedir o deslocamento acidental ou o movimento para a frente do ManipulatOR™ depois de posicionado.
    Nota: as marcas de graduação (10, Figura 4) podem ser usadas como guia ao posicionar o Tubo ColpotomizOR™. O número imediatamente após o tampão (5, Figura 4) corresponde ao número no ponta proximal do Tubo ColpotomizOR™ biselado (Figura 4).
17. O Tubo ColpotomizOR™ deve então ser preso ao campo da paciente utilizando o laço de silicone (mesmo quando seguro por um assistente).
18. Para remover o Tubo ColpotomizOR™, esvazie completamente o balão intrauterino usando o método prescrito no Passo 4. Este procedimento pode ser realizado para libertar o espécime uterino in-uteri ou ex-uteri.
19. Retire cuidadosamente o ManipulatOR™ e o Tubo ColpotomizOR™ da vagina. NÃO utilize força excessiva para evitar traumatismo do canal vaginal.
20. Depois da passagem do espécime pelo Tubo ColpotomizOR™, este deve ser lavado em água esterilizada antes de ser re-lubrificado e re-inserido com a sutura de fechamento.
21. Antes de eliminar o Sistema de Tubo ColpotomizOR™, inspecione visualmente o dispositivo para verificar se está intacto e se todos os componentes foram recuperados. O dispositivo deve ser eliminado como resíduo biológico perigoso, segundo o procedimento normal.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Figura 1

1. Balão Intrauterino	6. Pega
2. Tubo Colpotomizor	7. Válvula De Enchimento
3. Pega Do Tubo Colpotomizor	8. Tampa do Porto de Sucção
4. Tampa Do Tubo Colpotomizor	9. Porto de Sucção
5. Regulador De Anilha	10. Marcas de Graduação

Figura 2, Figura 3, Figura 4

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ColpotomizOR Tube System™
Трансвагинальная трубка и маточный манипулятор

RU

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА
Система ColpotomizOR Tube System™ предназначена для манипуляций с маткой при лапароскопических гинекологических процедурах, требующих поддержания пневмоперитонеума, таких как тотальная лапароскопическая гистерэктомия (TLH). Изделие предназначено для введения под визуальным контролем для обнаружения вторичного порта. ColpotomizOR Tube System™ может вводиться трансвагинально, для создания пути введения минимально инвазивных инструментов, а также может использоваться в качестве шаблона для рассечения при проведении хирургических процедур в гинекологии. Инструмент представляет собой канал для забора образцов. Устройство облегчает более атравматические манипуляции и мобилизацию матки/шейки, а также обеспечивает улучшенное определение и визуализацию жизненно важных структур и анатомических ориентиров, обеспечивая безопасное рассечение, разделение, коагуляцию и сшивание. Пациенты выигрывают от уменьшения боли и дискомфорта, снижения рисков, связанных с операцией и послеоперационным периодом, а также быстрого послеоперационного восстановления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Запрещается использовать устройство:
- Пациенткам с подтвержденной или подозреваемой внутриматочной инфекцией или инфекцией маточных труб,
- Пациенткам с подтвержденной или подозреваемой беременностью, или
- Пациенткам с малой (<4 см) длиной матки
- Для проведения лапароскопии у пациенток на ранней стадии злокачественной опухоли шейки матки.

Данное устройство не предназначено для использования в качестве держателя лазерного инструмента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Перед использованием 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 выполнению внутриматочных операций, лапароскопических операций, диагностических процедур, гинекологических операций на органах малого таза и установки извлекаемых внутриматочных инструментов.
- Следует соблюдать осторожность при использовании данного устройства у пациенток с патологией шейки матки или матки, а также у пациенток с гинекологической злокачественной опухолью.
- Следует соблюдать осторожность при использовании данного устройства у пациенток, прошедших предоперационную и/или интраоперационную лучевую терапию, имеют поврежденные ткани или ранее подвергались ампутации.
- Перед установкой ManipulatOR™ или других вспомогательных инструментов в клапаны необходимо смазать место клапана и инструмент стерильной смазкой.
- После сборки ManipulatOR в ColpotomizOR Tube и перед использованием проверьте правильность заполнения и функционирования внутриматочного баллона, надувая в него до 10 куб. см воздуха и сдувая.
- Перед ведением ManipulatOR™ необходимо расширить шейку матки. Зев шейки матки должен быть не менее 6-8 мм (0,24-0,31 дюйма) для облегчения безопасного введения и снижения риска перфорации матки, повреждения шейки матки и/или разрыва внутриматочного баллона.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вставлять или извлекать ManipulatOR™ с надутым внутриматочным баллоном.
- НЕ прилагайте чрезмерных усилий при использовании данного устройства во избежание травмирования вагинального канала и/или отсоединения компонентов.
- Во избежание возможного повреждения стенки матки или случайного извлечения устройства из матки во время процедуры убедитесь, что внутриматочный баллон ДОСТАТОЧНО накачан. Рекомендуется накачать воздух до легкого сопротивления или 10 куб. см, в зависимости от того, что наступит раньше. ЗАПРЕЩАЕТСЯ превышать 10 куб. см воздуха.
- Как и для любых внутриматочных устройств, неправильное использование чревато перфорацией матки и последующим кровотечением. Если хирург использовал систему ManipulatOR™, и матка не была удалена, хирург должен тщательно обследовать пациентку на наличие признаков перфорации матки и последующего кровотечения и принять соответствующие клинические меры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное устройство для манипуляций при сдутом внутриматочном баллоне.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо жидкости для заполнения внутриматочного баллона. Использование жидкости может привести к чрезмерному растяжению и разрыву баллона.
- Для уменьшения вероятности перфорации матки ManipulatOR™ следует вводить в направлении полости матки (спереди для антевертированной матки, сзади для ретровертированной матки). Необходимо провести гинекологическое обследование, чтобы определить направление матки. Проведите зондирование полости матки для оценки глубины матки. В случае очень малой матки следует соблюдать особую осторожность. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ManipulatOR™, если зондирование матки показало менее 4 см (1,6 дюйма).
- Не рекомендуется использовать ManipulatOR™ в крупных послеродовых матках, так как перемещение устройства может привести к разрыву стенки матки и последующему кровотечению.
- При использовании устройства убедитесь, что ограничитель трубки (5, рис. 1) не перемещается, если этого не требуется.
- Перед введением смажьте наконечник ManipulatOR™ и скошенный конец трубки.
- Удаление крупной матки через влагалище может привести к травме пациентки. Следует рассмотреть способы уменьшения размера матки перед удалением через вагинальный канал.
- Следует соблюдать осторожность при использовании других энергетических устройств с данным устройством. Любой продолжительный непосредственный контакт может повредить изделие.
- При лапароскопической супрацервикальной гистерэктомии следует избегать контакта между ManipulatOR™ и рассекающими инструментами во время рассечения и удаления матки, чтобы снизить риск травмирования пациентки. Также возможно повреждение устройства и/или разрыв внутриматочного баллона.
- Если сгибание ManipulatOR™ будет сочтено необходимым для использования с роботизированными инструментами, все системы устройства должны быть проверены перед использованием для обеспечения функциональности.
- ManipulatOR™ НЕ предназначен для инъекций жидкостей или исследований с красителями.
- Устройство предназначено для краткосрочного использования, в течение не более 24 часов.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это устройство повторно. Устройство предназначено только для одноразового использования. Конструкция устройства не позволяет ему функционировать должным образом в случае повторного использования. Производитель не может гарантировать производительность, безопасность и надежность устройства, подвергнутого обработке.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ColpotomizOR Tube System™ в качестве маточного зонда.
- Устройство является стерильным, если упаковка сухая, не открытая и неповрежденная. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. После вагинального исследования выберите соответствующий размер ColpotomizOR Tube System™.
2. Извлеките ColpotomizOR Tube System™ (Трансвагинальная трубка и маточный манипулятор) из стерильной упаковки и проверьте ее на наличие повреждений, вызванных транспортировкой. Утилизируйте, если обнаружены какие-либо повреждения.
3. Смажьте наконечник и внутриматочный баллон (1, рис. 1) ManipulatOR™ стерильной хирургической смазкой и вставьте ManipulatOR™ в верхний инструментальный клапан 10 мм/12 мм трубки ColpotomizOR Tube™. Для простоты установки необходимо также смазать клапаны инструментов.
4. Проверьте целостность внутриматочного баллона ManipulatOR™, подав 10 куб. см воздуха в стандартный шприц с конусным люэровским соединением и вставив его в клапан (7, рис. 1). Введите воздух, чтобы убедиться, что баллон остается надутым. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если внутриматочный баллон не остается надутым. Утилизируйте и используйте другое устройство ManipulatOR™. После успешной проверки баллона сдуйте его, удалив весь воздух с помощью шприца и вынув шприц.
5. Пациентку следует поместить в литотомическое дорсальное положение.
6. Под непосредственным визуальным контролем шейки матки хирург должен использовать стандартный хирургический метод, чтобы захватить переднюю цервикальную губу подходящим зажимом или аналогичным зубчатым инструментом.
7. При необходимости зондируйте матку, чтобы определить приблизительную глубину.
8. Расширьте шейку матки, чтобы вместить внутриматочный баллон и вал ManipulatOR™. Рекомендуется минимальное расширение 6–8 мм (0,24-0,31 дюйма).
9. Смажьте наконечник и внутриматочный баллон (1, рис. 1) ManipulatOR™ и скошенный конец (2, рис. 1) ColpotomizOR Tube™ стерильной хирургической смазкой.
10. Перемещайте трубку ColpotomizOR и стопор вдоль стержня, чтобы расположить их напротив рукоятки ManipulatOR (6, рис. 1), убедившись, что конец ManipulatOR свободен и хорошо виден.
11. Осторожно вставьте проксимальный наконечник Манипулятора™ трубочной™ системы ColpotomizOR через цервикальный орган до тех пор, пока баллон не окажется в нужном положении в полости матки. Градуировочные отметки на проксимальном наконечнике предоставляются в качестве приблизительного ориентира глубины при вставке Манипулятора™.
12. Снова присоедините шприц к клапану подкачки и надувайте внутриматочный баллон воздухом до тех пор, пока не почувствуете сопротивление или не введете 10 куб. см воздуха, в зависимости от того, что наступит раньше. ЗАПРЕЩАЕТСЯ превышать 10 куб. см воздуха. Осторожно извлеките шприц, чтобы закрыть клапан и предотвратить случайное сдувание баллона из-за противодавления.
13. Если матка ретровертирована, поверните Манипулятор™ на 180° перед введением внутриматочного баллона. Как только Манипулятор™ будет на месте внутри матки, надувайте баллон. Затем Манипулятор™ поворачивается на 180°, чтобы предвосхитить матку.
14. При необходимости к аспирационному отверстию можно подсоединить гибкую всасывающую трубку с внутренним диаметром 4 мм. Если трубка не подсоединена, убедитесь, что всасывающее отверстие закрыто колпачком.
15. Продвигайте трубку ColpotomizOR Tube™ при вертикальным положении рукоятки (3, рис. 1) вдоль стержня ManipulatOR™ до тех пор, пока ее внешний край не будет размещен вокруг свода влагалища.
16. С помощью рукоятки (6, рис. 1) зафиксируйте внешний конец ManipulatOR™ и отрегулируйте стопор (5, рис. 1) до положения на одном уровне с трехпортовым колпачком. Это помогает предотвратить непреднамеренное смещение или продвижение вперед ManipulatOR™ после позиционирования.
    Примечание. Метки (10, рис. 4) можно использовать в качестве ориентира при позиционировании ColpotomizOR Tube™. The number immediately after the plug (5, fig. 4) corresponds to the number on the proximal end of the beveled tube ColpotomizOR Tube™ (рис. 4).
17. Затем ColpotomizOR Tube™ следует прикрепить к простыням пациента с помощью силиконовой стяжки (даже при удерживании ассистентом).

18. Чтобы извлечь ColpotomizOR Tube System™, полностью сдуйте внутриматочный баллон, используя метод, указанный в шаге 4. Это можно сделать для высвобождения образца матки в матке или вне матки.
19. Осторожно извлеките ManipulatOR™ и трубку ColpotomizOR™ из влагалища. НЕ прилагайте чрезмерных усилий во избежание травмирования влагалища.
20. После доставки образца через трубку ColpotomizOR Tube™ трубку следует промыть стерильной водой перед повторным смазыванием и повторным введением с шовным материалом.
21. Перед утилизацией ManipulatOR™ осмотрите его на предмет целостности и извлечения всех компонентов. Устройство следует утилизировать с биологически опасными отходами в соответствии со стандартной процедурой.

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

Рис. 1

1. Внутриматочный Баллон	6. Рукоятка
2. Трубка Colpotomizor	7. Клапан Подкачки
3. Рукоятка Трубки Colpotomizor	8. Крышка всасывающего отверстия
4. Колпачок Трубки Colpotomizor	9. Всасывающее отверстие
5. Ограничитель Трубки	10. Выпускные баллы

Рис. 2, Рис. 3, **Рис. 3**

BRUKSANVISNING: ColpotomizOR Tube System™
Transvaginalt rör och uterusmanipulator

SV

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/KLINISKA FÖRDELAR
ColpotomizOR Tube System™ är avsett för behandling av uterus vid laparoskopiska gynekologiska ingrepp, som kräver underhåll av pneumoperitoneum, såsom total laparoskopisk hysterektomi (TLH). Instrumentet är avsett att föras in vid direkt visuell kontroll, för att den sekundära porten skall kunna lokaliseras. ColpotomizOR Tube System™ kan läggas in transvaginalt för att upprätta en ingångsväg för minimalt invasiva instrument och den kan även användas som mall för dissektion vid gynekologisk kirurgi. Apparaten är en kanal för uttagning av provmaterial. Apparaten underlättar en mer atraumatisk behandling och mobilisering av uterus/cervix, utöver att tillhandahålla förbättrad definition och visualisering av vitala strukturer och anatomiska kännetecken, vilket möjliggör säker dissektion, delning, koagulering och suturering. Patienterna erfar mindre smärta och obehag, löper mindre risker under och efter operationen och återhämtar sig snabbare efter operationen.

KONTRAINDIKATIONER
Apparaten bör inte användas på:
- Patienter med känd eller misstänkt livmoder- eller tubarinfektion,
- Patienter, som är eller misstänks vara gravida eller
- Patienter med en kort (< 4 cm) uteruslängd eller
- Patienter med cervikal malignitet i tidigt stadium, vilka genomgår laparoskopi.

Denna apparat är inte avsedd att användas som ett backstopp för laser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR
Alla användare måste läsa och känna till samtliga instruktioner, varningar, kontraindikationer och försiktighetsåtgärder, som anges på denna bipacksedel, innan de använder apparaten.
- Apparaten skall endast användas av kirurger med utbildning inom intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiska procedurer, gynekologisk bäckenanatomi och placering av intrauterina retraktionsinstrument.
- Försiktighet skall iakttas, när denna apparat används på patienter med cervikal patologi eller uteruspatologi och på patienter med gynekologisk malignitet.
- Försiktighet skall iakttas, när denna apparat används på patienter, som har genomgått preoperativ och/eller intraoperativ strålbehandling, har traumatiserad vävnad eller har genomgått tidigare ablationsprocedurer.
- Ventilsätet och instrumentet skall smörjas in med sterilt smörjmedel, innan ManipulatOR™ eller andra åtföljande instrument sätts in i ventilerna.
- Innan apparaten används, skall man kontrollera, att den intrauterina ballongen blåses upp och fungerar ordentligt, genom att blåsa upp den intrauterina ballongen med upp till 10 ml luft och tömma den efter att ManipulatOR™ har satts ihop i ColpotomizOR Tube.
- Kontrollera om cervix måste utvidgas, innan ManipulatOR™ sätts in. Livmodermunnens diameter skall uppgå till minst 6-8 mm (0,24-0,31 tum) för att den skall kunna föras in på ett säkert sätt och för att minska risken för uterusperforering, skada på cervix och/eller för att den intrauterina ballongen skall brista.
- ManipulatOR™ får INTE föras in eller avlägsnas, när den intrauterina ballongen är uppblåst.
- Utöva INTE för stark kraft, när denna apparat används, för att undvika trauma på vaginalkanalen och/eller att komponenter lossnar.
- Blås INTE upp den intrauterina ballongen för lite, eftersom detta kan leda till skador på uterusväggen eller oavsiktlig utstötning av apparaten ur uterus under proceduren. Man skall blåsa upp ballongen med luft tills man stöter på ett svagt motstånd, eller med 10 ml luft, beroende på vilket som inträffar först. Överskrid INTE gränsen på 10 ml luft.
- I likhet med alla intrauterina apparater, medför felaktig användning risk för uterusperforering och efterföljande blödningar. Om kirurgen har använt ManipulatOR™ och uterus inte har tagits bort, skall denne undersöka patienten noga och leta efter indikationer på uterusperforering och efterföljande blödning samt vidta lämpliga kliniska åtgärder.
- Apparaten får användas för behandling ENDAST, när den intrauterina ballongen är uppblåst.
- Den intrauterina ballongen får INTE blåsas upp med hjälp av någon vätska. Användning av vätska skulle eventuellt kunna leda till att ballongen spänns ut för mycket, så att den spricker.
- ManipulatOR™ måste föras in längs uteruskavitetens riktning , (anteriärt i en uterus med anteversion, posteriärt i en retroverterad uterus) för att minska risken för uterusperforering. Bäckenet skall undersökas för att man skall kunna bestämma uterus riktning. Sondera uteruskaviteten för att bedöma uterusdjupet. Extra försiktighet skall iakttas om uterus är mycket liten. Använd INTE ManipulatOR™ om sonderingen av uterus visar mindre än 4 cm (1,6 tum).
- Det är inte rekommenderat att använda ManipulatOR™ i en stor uterus post partum, eftersom apparatens rörelse kan leda till laceration av uterusväggen och efterföljande blödningar.
- När man använder apparaten, skall man se till, att ringstoppet (5, figur 1) inte flyttas, såvida det inte är nödvändigt.
- Smörj in spetsen på ManipulatOR™ och rörets avfasade ände, innan den förs in.
- Vaginal urtagning av en stor uterus kan leda till att patienten skadas. Metoder för att minska uterus storlek innan den tas ut genom vaginalkanalen skall övervägas.
- Försiktighet måste iakttas, när energiapparater används tillsammans med denna apparat. All långvarig direkt kontakt kan skada apparaten.
- I laparoskopisk supracervikal hysterektomi måste kontakt mellan ManipulatOR™ och dissektionsinstrument undvikas under uterusdissektion och excision, för att minska risken för att patienten skadas. Det kan även hända att apparaten skadas och/eller att den intrauterina brister.
- Om det bedöms att ManipulatOR™ måste böjas, för att den skall kunna användas med robotinstrument, måste alla apparatsystem först testas innan de används, för att säkerställa de fungerar.
- ManipulatOR™ får INTE användas för vätskeinjektion eller för färgningsstudier.
- Apparaten är konstruerad för användning under kort tid och högst i 24 timmar.
- Återanvänd INTE denna apparat. Apparaten är endast avsedd för engångsbruk. Apparaten fungerar eventuellt inte såsom tillverkaren har avsett, om den återanvänds. Tillverkaren kan inte garantera prestanda, säkerhet och pålitlighet för en apparat, som har upparbetats.
- Använd INTE ColpotomizOR Tube System™ som en uterin sond.
- Apparaten är steril, om förpackningen är torr, oöppnad och skadefri. Produkten får inte användas, om påsen är skadad eller om förpackningens förslutning är bruten.

BRUKSANVISNING:
1. Efter den vaginal undersökningen, skall en lämplig storlek av ColpotomizOR Tube System™ väljas ut.
2. Ta ut ColpotomizOR Tube System™ (Transvaginalt rör och uterusmanipulator) från den sterila förpackningen och kontrollera, att produkten inte har fått några skador under transporten. Om det finns tecken på skada, skall produkten kasseras.
3. Smörj spetsen och den intrauterina ballongen (1, figur 1) hos ManipulatOR™ med ett sterilt kirurgiskt smörjmedel och för in ManipulatOR™ i den översta, 10/12 mm stora instrumentventilen hos ColpotomizOR Tube™. Smörj även instrumentventilerna för att underlätta införandet.
4. Testa om den intrauterina ballongen på ManipulatOR™ är hel, genom att suga in 10 ml luft i sprutan med lueranslutningspruta och att föra in sprutan i ventilen (7, figur 1). Injicera luft för att bekräfta, att ballongen förblir uppblåst. Den intrauterina ballongen får INTE användas, om den inte förblir uppblåst. Kassera den i sådana fall och använd en annan ManipulatOR™-enhet. Om testet av ballongen lyckas, skall den tömmas genom att all luft avlägsnas med sprutan, varefter sprutan skall avlägsnas.
5. Patienten bör placeras i dorsalt litotomiläge.
6. Medan livmoderhalsen visualiseras direkt skall kirurgen använda standardmässig kirurgiteknik, för att fatta tag om främre delen av livmodertappen med en lämplig klämma eller med ett liknande tandat instrument.
7. Om det skulle behövas, kan ett ungefärligt djup fastställas genom sondering av uterus.
8. Vidga livmoderhalsen för att rymma den intrauterina ballongen och ManipulatOR™-skaftet. En minsta utvidgning på 6–8 mm (0,24-0,31 tum) rekommenderas
9. Smörj in spetsen och den intrauterina ballongen (1, figur 1) på ManipulatOR™ och den avfasade änden (2, figur 1) av ColpotomizOR Tube™ med ett sterilt kirurgiskt smörjmedel.
10. Flytta ColpotomizOR-slangen och stoppanordningen längs skaftet för att placera den intill ManipulatOR-handtaget (6, figur 1) för att säkerställa att ManipulatOR-spetsen inte är blockerad och kan ses tydligt.
11. För försiktigt in den proximala spetsen på ManipulatOR i ColpotomizOR™ Tube™ System genom livmoderhalsen tills ballongen är i önskad position i livmoderhålan. Graderingsmärkena på den proximala spetsen tillhandahålls som en ungefärlig djupguide när du sätter in ManipulatOR™.
12. Sätt tillbaka sprutan på uppblåsningsventilen och blås upp den intrauterina ballongen med luft tills du känner av ett motstånd eller tills 10 ml luft har injicerats beroende på vilket som inträffar först. Överskrid INTE gränsen på 10 ml luft. Avlägsna sprutan försiktigt, för att stänga ventilen och att förhindra att luft släpps ut oavsiktligt från ballongen på grund av mottryck.
13. If livmodern är retrovert, rotera ManipulatOR™ 180° innan du sätter in den intrauterina ballongen. När ManipulatOR™ är på plats inuti livmodern blåser du upp ballongen. ManipulatOR™ roteras sedan 180° för att antevertera livmodern.
14. Vid behov kan ett flexibelt sugrör med en innerdiameter på 4 mm anslutas till sugporten. När ett rör inte är anslutet, se till att sugporten är stängd med hjälp av sugportens lock.
15. För fram ColpotomizOR Tube™ med upprätt handtag (3, figur 1) längs ManipulatOR™-skaftet till ytterkanten omger fornix vaginae.
16. Använd handtaget (6, figur 1) för att stabilisera den yttre änden av ManipulatOR™ och justera stoppanordningen (5, figur 1) så att den är i jämnhöjd med treportslocket. Detta bidrar till att förhindra att ManipulatOR™ av misstag förskjuts eller flyttas framåt efter utplaceringen.
Obs: Graderingarna (10, figur 4) kan användas som riktlinje när ColpotomizOR Tube™ placeras ut. Siffran omedelbart efter proppen (5, figur 4) motsvarar siffran vid den proximala spetsen av den fasade ColpotomizOR Tube™ (figur 4).
17. ColpotomizOR Tube™ skall sedan fästas vid patienthåldukarna med hjälp av silikonbandet (även om det hålls fast av ett biträde).
18. För att avlägsna ColpotomizOR Tube System™, skall luften släppas ut fullständigt ur den intrauterina ballongen enligt den metod som beskrivs i steg 4. Metoden kan användas för att lämna uterusprovet in-utero eller ex-utero.
19. Ta försiktigt bort ManipulatOR™ och ColpotomizOR™ Tube från vaginan. Apparaten får INTE avlägsnas med för stark kraft, då detta kan medföra trauma på vaginalkanalen.
20. När provet har lämnats via ColpotomizOR Tube™ skall ColpotomizOR Tube™ tvättas i sterilt vatten, innan den smörjs in på nytt och för ini suturslutningen igen.
21. Innan du kasserar ColpotomizOR Tube System™ skall du inspektera apparaten visuellt för att kontrollera, att den är intakt och att alla komponenter har tagits ut. Apparaten skall kasseras i behållare för smittförande avfall enligt sjukhusets gängse rutiner.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Figur 1

1. Intrauterin Ballong	6. Handtag
2. Colpotomizor Tube	7. Uppblåsningsventil
3. Colpotomizor Tube Handtag	8. Locket på sugporten
4. Lock Till Colpotomizor Tube	9. Sugport
5. Ringstopp	10. Graderingsmarkeringar

Figur 2, Figur 3, Figur 4

KULLANIM TALİMATLARI: ColpotomizOR Tube System™
Transvajinal Tüp ve Uterin ManipulatOR

TK

KULLANIM ENDİKASYONLARI / KLİNİK FAYDALAR
ColpotomizOR Tube System™, total laparoskopik histerektomi (TLH) gibi pnömoperitoneum bakımı gerektiren laparoskopik jinekolojik prosedürlerde uterus manipülasyonu için endikedir. İkincil port yeri için doğrudan görselleştirme altında yerleştirilir. ColpotomizOR Tube System™, transvajinal yerleştirilerek minimal invaziv aletler için giriş yolu oluşturabilir ve jinekolojik cerrahi prosedürler için bir diseksiyon şablonu olarak kullanılabilir. Alet, numune ekstraksiyonu için bir kanal oluşturur. Cihaz, önemli yapıların ve anatomik yer işaretlerinin daha iyi tanımlanmasını ve görselleştirilmesini sağlamanın yanı sıra, daha atravmatik bir manipülasyonu ve uterus/serviks hareketliliğini kolaylaştırır ve güvenli diseksiyon, bölünme, koagülasyon ve dikiş sağlar. Hastalar daha az ağrı ve rahatsızlık, daha düşük operasyon ve operasyon sonrası riskler ve daha hızlı operasyon sonrası iyileşmeden faydalanır.

KONTRENDİKASYONLAR
Cihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- Bilinen veya şüphelenilen uterin veya tubal enfeksiyonu olan hastalar,
- Bilinen veya şüphelenilen gebeliği olan hastalar veya
- Rahim uzunluğu kısa (<4cm) olan hastalar veya
- Laparoskopik bir yaklaşım uygulanan erken evre servikal malignitesi olan hastalar.

Bu cihaz bir Lazer Desteği olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

İKAZLAR/UYARILAR
Cihaz kullanılmadan önce, tüm kullanıcılar bu prospektüsteki tüm talimat, uyarı, kontrendikasyon ve önlemleri okumalı ve bunlara aşina olmalıdır.
- Bu cihaz yalnızca intrauterin cerrahisi, laparoskopik cerrahi, tanısal prosedürler, jinekolojik pelvis anatomisi ve intrauterin çekme aletlerinin yerleştirilmesi alanında eğitimli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Bu cihaz, servikal veya rahim patolojisi olan hastalarda ve jinekolojik malignitesi olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Ameliyat öncesi ve/veya intraoperatif radyasyon tedavisi gören, travmatik dokuları olan veya önceki ablasyon prosedürlerinden geçmiş hastalarda bu cihaz kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- ManipulatOR™ veya diğer aksesuar aletleri valflerinin içine sokmadan önce, valf alanını ve aleti steril yağlayıcı ile yağlamanız gerekir.
- ManipulatOR'u ColpotomizOR Tube içerisine takıp kullanmadan önce, intrauterin balonu 10 cc'ye kadar havayla şişirip söndürerek, intrauterin balonun düzgün şişme ve çalışmasını test edin.
- ManipulatOR™ cihazını yerleştirmeden önce serviks dilatasyonuna ihtiyaç olup olmadığını kontrol edin. Servikal os çapı en az 6-8 mm (0,24-0,31 inç) olarak, güvenli bir yerleştirmeyi kolaylaştırılmalı ve rahim delinmesi, serviks yaralanması ve/veya intrauterin balon rüptür riskini azaltmalıdır.
- Balonlu ManipulatOR™'u şişirilmiş haldeyken YERLEŞTİRMEYİN veya ÇIKARMAYIN.
- Bu cihazı kullanırken, vajinal kanal travmasını ve/veya bileşenin ayrılmasını önlemek için aşırı kuvvet KULLANMAYIN.
- Prosedür sırasında rahim duvarında olası bir yaralanmadan veya cihazın rahimden istenmeden dışarı atılmasından kaçınmak için, intrauterin balonu az ŞİŞİRMEYİN. Hafif dirençle karşılaşıncaya veya 10 cc'ye ulaşılıncaya kadar (hangisi önce gelirse) hava ile şişirilmesi önerilir. 10cc havayı AŞMAYIN.
- Tüm intrauterin cihazlarda olduğu gibi, bu cihazın uygunsuz kullanımı rahim delinmesi ve sonrasında kanama riskini taşır. Cerrah ManipulatOR™ cihazını kullanmış ve rahim çıkarılmamışsa, cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkatle muayene etmeli ve gereken klinik önlemleri almalıdır.
- İntrauterin balon sönmüş durumdayken bu cihazı manipülasyon için KULLANMAYIN.
- İntrauterin balonu şişirmek için herhangi bir sıvı KULLANMAYIN. Sıvı kullanılması potansiyel olarak balonu aşırı gerebilir ve yırtabilir.
- Rahim delinmesi potansiyelini azaltmak için, ManipulatOR™ rahim boşluğu boyunca yerleştirilmelidir (anteverted uterusta öne, retroverted uterusta arkaya). Rahim yönünü belirlemek için pelvik muayene yapılmalıdır. Rahim derinliğini değerlendirmek için histerometri kullanın. Çok küçük rahimlerde özellikle dikkatli olunmalıdır. Uterometre 4 cm'den (1,6 inç) azına işaret ederse ManipulatOR™ cihazını KULLANMAYIN.
- Cihaz hareketi rahim duvarında laserasyonlara ve sonrasında kanamaya yol açabileceğinden, ManipulatOR™'un geniş postpartum rahimde kullanılması önerilmez.
- Cihaz kullanımdayken, gerekmedikçe halka stoperin (5, Şekil 1) hareket etmediğinden emin olun.
- ManipulatOR™ cihazının ucunu ve Tüpün eğik ucunu yerleştirme işleminden önce yağlayın.
- Büyük bir uterusun vajinadan çıkarılması hastanın yaralanmasına yol açabilir. Vajinal kanaldan çıkarılmadan önce rahmin boyutunu küçültme yöntemleri değerlendirilmelidir.
- Bu cihazla birlikte enerji cihazları kullanılırken dikkatli olmalıdır. Herhangi bir uzun süreli doğrudan temas cihaza zarar verebilir.
- Laparoskopik supraservikal histerektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve eksizyonu sırasında ManipulatOR™ ile diseksiyon aletleri arasında temastan kaçınılmalıdır. Cihaz hasarı ve/veya intrauterin balonda yırtılma meydana gelebilir.
- Robotik sistemlerle birlikte kullanım için ManipulatOR™ cihazının bükülmesi gerekli görülürse, kullanımdan önce tüm cihaz sistemleri öncelikle test edilerek işlevselliğinden emin olunmalıdır.
- ManipulatOR™, sıvı enjeksiyonu veya boya tetkikleri için KULLANILAMAZ.
- Cihaz kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır, ancak bu süre 24 saati geçemez.
- Bu cihazı tekrar KULLANMAYIN. Cihaz sadece tek kullanımlıktır. Bu cihaz, tekrar kullanıldığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici, tekrar işlenmiş bir cihazın performans, güvenlik ve güvenilirliğini garanti edemez.
- ColpotomizOR Tube System™ cihazını bir uterus sondası olarak KULLANMAYIN.
- Ambalajı kuru, açılmamış ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşet hasarlanmış veya ambalaj mührü kırılmışsa KULLANMAYIN.

KULLANIM TALİMATLARI
1. Vajinal muayenenin ardından uygun ColpotomizOR Tube System™ boyutunu seçin.
2. ColpotomizOR Tube System™ (Transvajinal Tüp ve Uterin ManipulatOR) cihazını steril ambalajından çıkarın ve sevkiyattan kaynaklanabilecek hasarlara karşı gözden geçirin. Herhangi bir hasar görürseniz atın.
3. ManipulatOR™ cihazının ucunu ve intrauterin balonunu (1, Şekil 1) steril bir cerrahi yağlayıcı ile yağlayın ve ManipulatOR™ cihazını ColpotomizOR Tube™'un 10 mm/12 mm'lik üst alet valfine takın. Kolay yerleştirme için, alet valflerinin de yağlandığından emin olun.
4. ManipulatOR™ intrauterin balonunun bütünlüğünü, lüer slip şırınganın içine 10 cc hava çekerek ve şırıngayı valfe yerleştirerek test edin (7, Şekil 1). Balonun şişirilmiş durumda kaldığını doğrulamak için hava enjekte edin. İntrauterin balon şişirilmiş halde kalmıyorsa KULLANMAYIN. Atın ve başka bir ManipulatOR™ ünitesi kullanın. Başarılı bir balon testinin ardından, tüm havayı şırıngayla alarak balonu söndürün ve şırıngayı çıkarın.
5. Hasta dorsal litotomi pozisyonuna alınmalıdır.
6. Serviks doğrudan görülerek, cerrah standart cerrahi teknik kullanarak anterior serviks dudağını uygun bir klemp veya benzeri dişli aletle kavramalıdır.
7. Gerekirse yaklaşık derinliği belirlemek için histerometri kullanın.
8. Rahim içi balonu ve ManipulatOR™ şaftını yerleştirmek için serviksi genişletin. Minimum 6-8 mm (0,24-0,31 inç) dilatasyon önerilir
9. ManipulatOR™ cihazının ucu ve intrauterin balonunu (2, Şekil 1) ve ColpotomizOR Tube™'nin eğik ucunu steril bir cerrahi lubrikan ile yağlayın.
10. ManipulatOR ucunun engellenmemiş ve açıkça görülebilir olmasına dikkat ederek ColpotomizOR tüpünü ve stoperi şaft boyunca hareket ettirip ManipulatOR koluna karşı konumlandırın (6, Şekil 1).
11. ColpotomizOR Tube™ Sisteminin ManipulatOR™ proksimal ucunu, balon rahim boşluğu içinde istenilen konuma gelene kadar servikal ostan dikkatlice sokun. Proksimal uçtaki derecelendirme işaretleri, ManipulatOR™'u yerleştirirken yaklaşık bir derinlik kılavuzu olarak sağlanmıştır.
12. Şırıngayı şişirme valfine tekrar takın ve direnç hissedinceye veya 10 cc hava enjekte edinceye kadar (hangisi daha önce gelirse) intrauterin balonu hava ile şişirin. 10cc havayı AŞMAYIN. Şırıngayı dikkatle çıkararak valfi kapatın ve geri basınç nedeniyle balonun yanlışlıkla sönmesini önleyin.
13. Rahim geriye dönükse, intrauterin balonu yerleştirmeden önce ManipulatOR™'u 180° döndürün. ManipulatOR™ rahim içine yerleştirildikten sonra balonu şişirin. ManipulatOR™ daha sonra uterusu antevert etmek için 180° döndürülür.
14. Gerekirse, emme ağzına iç çapı 4 mm olan esnek bir emme borusu bağlanabilir. Bir boru bağlı olmadığında, emme ağzı kapağını kullanarak emme ağzının kapalı olduğundan emin olun.
15. Dış kenarı, vajinal forniksi çevreleyene kadar ColpotomizOR Tube™ cihazını dik sapla (3, Şekil 1) ManipulatOR™ şaftı boyunca dış ilerletin.
16. Sapı (6, Şekil 1) kullanarak ManipulatOR™ cihazını dış ucunu sabitleyin ve stoperi (5, Şekil 1) üç portlu kapakla aynı hizada olacak şekilde ayarlayın. Bu işlem, ManipulatOR™ cihazı yerleştirildikten sonra yanlışlıkla yer değiştirmesini veya ileri hareket etmesini önlemeye yardımcı olur.
Not: Derecelendirme işaretleri (10, Şekil 4) ColpotomizOR Tube™ cihazını yerleştirirken kılavuz olarak kullanılabilir. Durdurucudan (5, Şekil 4) hemen sonraki sayı, eğimli ColpotomizOR Tube™'un proksimal ucundaki sayıya karşılık gelir (Şekil 4).
17. Daha sonra ColpotomizOR Tube™, silikon bağ (bir asistan tarafından tutulsa bile) kullanılarak hasta örtülerine sabitlenmelidir.
18. ColpotomizOR Tube System™ cihazını çıkarmak için intrauterin balonu 4. Adımda belirtilen yöntemle tamamen söndürün. Bu işlem, rahim içinde veya dışındaki rahim numunesini serbest bırakmak için yapılabilir.
19. ManipulatOR™ ve ColpotomizOR™ Tüpü dikkatle vajinadan çıkarın. Vajinal kanalı travmatize etmemek için aşırı kuvvet KULLANMAYIN.
20. Numuneyi ColpotomizOR Tube™ yoluyla verdikten sonra, ColpotomizOR Tube™'u steril suyla yıkayın ve tekrar yağlayarak kapama sütürüyle birlikte yerine yerleştirin.
21. ColpotomizOR Tube System™'yi atmadan önce cihazı gözden geçirerek intakt olduğundan ve tüm bileşenlerinin toplanmış olduğundan emin olun. Cihaz standart prosedür uyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.

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

Şekil 1

1. İntrauterin Balon	6. Kol
2. Colpotomizor Tüpü	7. Şişirme Valfi
3. Colpotomizor Tüp Kolu	8. Emme Portu Kapağı
4. Colpotomizor Tüp Kapağı	9. Emme Portu
5. Halka Stoper	10. Derecelendirme Işaretleri

Şekil 2, Şekil 3, Şekil 4

使用說明: ColpotomizOR 套管系統™
經陰道管和子宮 ManipulatOR

ZH

適應症／臨床效益
ColpotomizOR 套管系統™適用於腹腔鏡婦科手術中，需要維持腹腔積氣的子宮手法操作，例如腹腔鏡全子宮切除術 (TLH)。它適用於在直接目視下的第二次穿孔處插入。ColpotomizOR 套管系統™可經陰道插入，建立微創器械的進入途徑，也可在婦科手術術式中作為解剖模板。此器械是抽取檢體的管道。此裝置除了可以對重要結構和解剖體表標記提供更高精確度和視覺化，還有助於對子宮/子宮頸進行更為無創傷的手法操作和活動，實現安 全的解剖、切斷、凝血和縫合。患者受惠於較小的手術後疼痛與不適、手術後風險較低、術後復原速度更快。
禁忌症

不應使用裝置於
- 已知或疑似子宮或輸卵管感染之患者，
- 已知或疑似懷孕的患者，或
- 子宮頸長度短 (< 4cm) 之患者，或
- 患有早期子宮頸惡性腫瘤的患者，執行腹腔鏡檢查。

本裝置的預期用途並非作為雷射托架使用。

注意／警告
使用本裝置前，所有使用者必須閱讀並熟悉包裝說明書中的全部指示、警告、禁忌症與注意事項。
- 本裝置僅應由在子宮內手術、腹腔鏡外科手術、診斷性程序、婦科骨盆腔解剖構造，和放置子宮內伸縮儀器方面經過訓練的外科醫師所 使用。
- 對具子宮頸或子宮病理及患有婦科惡性腫瘤的患者使用此裝置時，應當特別小心。
- 對接受過手術前和/或手術中放射治療、有損傷組織，或先前接受摘除術式的患者使用此裝置時，應當特別小心。
- 在將 ManipulatOR™或其他器械配件插入管閥之前，應以無菌潤滑劑，潤滑閥門位置和器械。
- 將 ManipulatOR 裝到 ColpotomizOR 套管後，在使用前，使用最多 10cc 空氣為子宮內氣球充氣放氣，測試子宮內氣球充氣與功能適當。
- 插入 ManipulatOR™前，檢查擴張子宮頸之需求。子宮頸口直徑應至少 6-8mm（0.24-0.31in），以便於執行安全插入，且減少子宮穿孔、子宮頸受傷和／或子宮內氣球破裂之風險。
- 切勿在子宮內氣球充氣的情況下插入或取出 ManipulatOR™。
- 切勿在使用本裝置時過度施力，避免陰道腔創傷和/或元件脫卸。
- 為避免手術期間子宮壁潛在受傷或不慎從子宮排出裝置，請勿讓子宮內氣球充氣不足。建議注入空氣直到略微受阻或達 10cc (以先發生者為準)。不得超過 10cc 的空氣。
- 與所有子宮內裝置一樣，不當使用會造成子宮穿孔和後續出血之風險。若外科醫師已使用 ManipulatOR™ 且尚未移除子宮，則應仔細檢查患者是否有任何有子宮穿刺和後續出血的跡象，並採取適當的臨床步驟。
- 於子宮內氣球排氣時，請勿使用此裝置操作。
- 請勿用任何液體將子宮內氣球充氣。使用液體可能會導致氣球過度鼓脹及破裂。
- ManipulatOR™必須沿著子宮腔室的方向插入（子宮前傾者在前，子宮後傾者在後），以降低子宮穿刺的可能性。應進行骨盆腔 檢查，以確定子宮方向。探測子宮腔以評估子宮深度。若子宮甚小，則應格外注意。如果子宮探針未達 4cm (1.6in)，請勿使用ManipulatOR™。
- ManipulatOR™ 不建議用於撐大的產後子宮，因為裝置的移動可能會造成子宮壁裂傷與後續出血。
- 使用本裝置時，除非必要，否則應確保套圈制動器 (5,圖1) 不動。
- 在插入之前，潤滑 ManipulatOR™ 的尖端和套管的斜面端。
- 大子宮的陰道分娩可能導致患者受傷。透過陰道腔移除前，應考量減少子宮尺寸之方法
- 在將能量裝置與此裝置一同使用時，請小心謹慎。任何長時間的直接接觸可能損壞裝置。
- 為減少患者受傷之風險，在腹腔鏡陰道上子宮切除術中，於摘除和切除子宮的過程中，須避免 ManipulatOR™和摘除器械之間的接觸。也可能發生裝置損壞和／或子宮內氣球破裂。
- 若有必要彎曲 ManipulatOR™ 以便與機器人器械一起使用，使用前須先測試全部裝置系統以確保其功能性。
- ManipulatOR™不得用於液體注射或染劑試驗。
- 裝置設計為短期使用，但請勿超過 24 小時。
- 請勿重複使用本裝置。本裝置僅供單次使用。若重複使用本裝置，可能無法如製造商預期般運作。製造商無法保證再處理裝置之效能、安全性和可靠性。
- 不可將 ColpotomizOR 套管系統™用作子宮探針。
- 若包裝乾燥、未開啟、未受損，裝置為無菌。若包裝袋受損或包裝封口破損，請勿使用。

使用說明
1. 完成陰道檢查後，選擇適當的 ColpotomizOR 套管系統™尺寸。
2. 從無菌包裝取出 ColpotoizOR 套管系統™ (經陰道管和子宮 ManipulatOR)，並檢查運送過程中是否出現任何損壞。若留意到任何損壞，請丟棄。
3. 用無菌手術潤滑劑潤滑 ManipulatOR™的尖端和子宮內氣球（1,圖1），然後將 ManipulatOR™插入 ColpotomizOR 套管™上端的10mm/12mm 套管閥中。為容易插入，務必也要潤滑套管閥。
4. 用 luer slip 注射筒抽取 10cc 的空氣，然後插入閥門，測試 ManipulatOR™子宮內氣球的完整性（7,圖1）。注入空氣以確認氣球保持充氣。如果子宮內氣球無法保持充氣，請勿使用。丟棄並使用另一個 ManipulatOR™裝置。成功完成氣球測試後，請使用注射器排出所有空氣並移除注射器，以排空氣球。
5. 應放置患者於膀胱石切除法背側位置。
6. 於子宮頸直接視覺化時，外科醫師應運用標準外科技巧，用適合血管鉗或類似的齒狀器械夾持子宮頸前唇。
7. 必要時，探測子宮以測定近似深度。
8. 擴張子宮頸以容納宮內球囊和 ManipulatOR™ 軸。建议至少扩张 6-8 (0.24-0.31 英寸) 毫米
9. 用無菌手術潤滑劑潤滑 ManipulatOR™ 的尖端和子宮內氣球（1, 圖1）以及 ColpotomizOR™的斜面端（2, 圖1）。
10. 沿軸移動 ColpotomizOR 管和塞子，使其靠在 ManipulatOR 手柄上（6,圖 1），確保 ManipulatOR 尖端暢通無阻且清晰可見。
11. 小心地將 ColpotomizOR Tube™ 系統的 ManipulatOR™ 的近端尖端插入宮頸口，直到球囊位於子宮腔內的所需位置。插入 ManipulatOR™ 時，近端尖端上的刻度標記可作為大致深度指南。
12. 將注射筒重新接到充氣閥，為子宮內氣球充氣，直到感到阻力或已注入 10cc 空氣，視何者先達成。不得超過 10cc 的空氣。小心移除注射器以關閉閥，且防止由於反向壓力而不慎將氣球排氣。
13. 如果子宮後傾，請在插入宮內球囊之前將 ManipulatOR™ 旋轉 180°。一旦 ManipulatOR™ 在子宮內就位，就給氣球充氣。然後將 ManipulatOR™ 旋轉 180° 以使子宮前傾。
14. 如果需要，可将内径为 4mm 的柔性吸管连接到吸口。未连接管时，确保使用吸入口盖关闭吸入口。
15. 沿著 ManipulatOR™ 軸推進帶有直立手柄（3,圖 1）的 ColpotomizOR Tube™，直到外緣環繞陰道穹窿。
16. 使用手柄（6,圖 1），穩定 ManipulatOR™ 的外端，並調整塞子（5,圖 1），使其與三端口蓋齊平。這有助於防止 ManipulatOR™ 定位後意外移位或向前移動。
注：刻度標記（10,圖 4）可用作定位 ColpotomizOR Tube™ 時的指南。塞子後面的數字（5,圖4）對應於斜面 ColpotomizER Tube™ 近端的數字（圖 4）。
17. 接著應矽膠綁帶將ColpotomizOR 套管™固定在患者的手術用腹布（即使有助手托著）。
18. 若要取出 ColpotomizOR Tube System™，請用步驟 4 的方法讓子宮內氣球完全洩氣。這可以用於在子宮內或子宮外釋出子宮檢體。
19. 小心從陰道取出 ManipulatOR™和 ColpotomizOR™套管。請問過度施力以避免傷到陰道腔。
20. 用ColpotomizOR 套管™輸送檢體後，應先以無菌用水清洗 ColpotomizOR 套管™，再重新潤滑及插入縫合。
21. 丟棄 ColpotomizOR 套管系統™前，請目視檢查裝置是否完整，且已取回所有元件。裝置應依標準程序丟棄於生物性危害廢棄物。發生任何與此裝置相關的嚴重事件 , 應回報製造商及使用者和／或患者所在成員國之主管機。

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

圖 1

1. 子宮內氣球	6. 手柄
2. COLPOTOMIZOR 套管	7. 充氣閥
3. COLPOTOMIZOR 套管手柄	8. 吸入口蓋
4. COLPOTOMIZOR 套管蓋	9. 吸入口
5. 套圈制動器	10. 畢業成績

圖 2, 圖 3, 圖 4

CE 2797	Product conforms with essential requirements of European Medical Device Regulation 2017/745	EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union		Not made with natural rubber latex
	Caution, consult accompanying documents	Rx Only	Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Do not reuse.
	Do not re-sterilize		Do not use if package is damaged	MD	Medical Device
	Keep away from sunlight		Consult Instructions for Use		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Keep dry	STERILE EO	Method of sterilization using ethylene oxide		Single sterile barrier system
	Use-by date	REF	Catalogue number	QTY	Quantity
LOT	Batch code	UDI	Unique device identifier		Date of manufacture
	Manufacturer	TM	Trademark protected.	CH REP	Indicates the authorized representative in Switzerland
UK CA 0086	Product conforms with the requirements of the UK MDR 2002.				

Distributed exclusively in USA by: Aspen Surgical Products,Inc. 6945 Southbelt Dr. SE, Caledonia, MI 49316, USA
aspensurgical.com. Phone: 616-698-7100, Toll-Free: 888-364-7004

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

EC REP OBELIS SA, Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM, Tel: +(32) 2 7325954

CH REP OBELIS SWISS GmbH, Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland. Tel: +41 41 544 15 26

UK Responsible Person: OBELIS UK LTD, Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, United Kingdom. Tel: +44.1491.378012

Issued date: 20-06-2023 PM_CTS_101_V13