







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

- Это устройство предназначено для использования только хирургами, обученными надлежащим методам выполнения внутриматочных операций, лапароскопических операций, диагностических процедур, гинекологических операций на органах малого таза и установи извлекаемых внутриматочных инструментов.
- 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.
- Следует соблюдать осторожность при работе с пациентами с патологией шейки матки или матки.
- Перед использованием проверьте правильность заполнения и функционирования внутриматочного баллона, надувая его воздухом и сдавая.
- Смажьте внутриматочный баллон перед введением.
- Перед введением Uterine PositionOR PRO™ проверьте необходимость расширения шейки матки. Зев шейки матки должен быть не менее 5 мм (0,2 дюйма) для облегчения безопасного введения и снижения риска перфорации матки, повреждения шейки матки и/ или разрыва внутриматочного баллона.

- Как и для любых внутриматочных устройств, неправильное использование чревато перфорацией матки и последующим кровотечением. Хирург должен тщательно обследовать пациентку на наличие признаков перфорации матки и последующего кровотечения и принять соответствующие клинические меры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вставлять или извлекать Uterine PositionOR PRO™ с надутым внутриматочным баллоном.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное устройство для манипуляций при сдвиге внутриматочного баллоне.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо жидкости для заполнения внутриматочного баллона (1, рис. 1). Использование жидкости может привести к чрезмерному растяжению и разрыву баллона.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить красители/маркировочные жидкости в клапан подкачки с контрольным баллоном. Красители/ маркировочные жидкости следует вводить только через колпачок/порт впрыса красителя (6, рис. 1) на задней стороне рукоятки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ присоединять к контрольному баллону другие устройства или магистральи.
- При вводе любых жидки сред строго следуйте инструкциям по применению от производителя, прилагаемым к продукту.
- Часто проверяйте контрольный баллон (7, рис. 1), чтобы гарантировать надувание внутриматочного баллона. Если внутриматочый баллон разрывается, при сжатии контрольный баллон остается мягким. В случае разрыва внутриматочного баллона немедленно прекратите все манипуляции. Извлеките и замените систему Uterine PositionOR PRO™ на новую.
- Фиксатор (3, рис. 1) всегда должен быть закрыт при использовании Uterine PositionOR PRO™ для манипуляций с маткой.
- При лапароскопической супрацервикальной гистерэктомии следует избежать контакта между Uterine PositionOR PRO™ и рассекающими инструментами во время рассечения и удаления матки, чтобы снизить риск травмирования пациента. Это может привести к повреждению устройства и/ли разрыву внутриматочного баллона.
- Устройство предназначено для краткосрочного использования, в течение не более 24 часов.
- Для уменьшения вероятности перфорации матки Uterine PositionOR PRO™ следует вводить в направлении полости матки (спереди от 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 Uterine PositionOR PRO™ в качестве маточного зонда.
- Не рекомендуется использовать Uterine PositionOR PRO™ в крупных послеродовых матках, так как перемещение устройства может привести к разрыву стенки матки и последующему кровотечению.
- Устройство является стерильным, если упаковка сухая, неоткрытая и неповрежденная. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

##### A. Введение и позиционирование Uterine PositionOR PRO™

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

##### B. Позиционирование цервикального упора

- Сдвиньте цервикальный упор (2, рис. 1) вдоль Uterine PositionOR PRO™ так, чтобы он прилегал к шейке матки.
- Переместите фиксатор к цервикальному ограничителю (2, рис. 1) и зафиксируйте его, поворачивая барашковый винт (4, рис. 1) по часовой стрелке до упора. НЕ претягивайте барашковый винт.
- Чтобы убедиться, что внутриматочный баллон не разорвался во время введения, проверьте натяжение контрольного баллона.
- Слегка потяните за стержень Uterine PositionOR PRO™, чтобы убедиться, что устройство закреплено и фиксировано на матке.

##### C. Извлечение и утилизация Uterine PositionOR PRO™

- Снова присоедините пустой шприц к клапану подкачки на конце контрольного баллона (7, рис. 1); полностью удалите воздух из внутриматочного баллона, чтобы сдуть его.
- Разблокируйте фиксатор, повернув барашковый винт против часовой стрелки и сдвинув его назад к рукоятке.
- Осторожно извлеките устройство из влагалища. НЕ прилагайте чрезмерных усилий во избежание травмирования влагалища.
- Перед утилизацией Uterine PositionOR PRO™ осмотрите его на предмет целостности и извлечения всех компонентов.
- После завершения процедуры Uterine PositionOR PRO™ следует утилизировать с биологически опасными отходами в соответствии со стандартной процедурой.

##### ВНУТРИМАТОЧНЫЕ ИНЪЕКЦИИ

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

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      | 5. Ручка                                |
| 2. Стопор шейки матки         | 6. Колпачок / впрыск красителя          |
| 3. Блокировя сборка           | 7. Клапан инфуляции с пилотным баллоном |
| 4. Винт с накатанной головкой |   |

##### BRUKSANVISNING: Uterine PositionOR PRO™

##### Diagnostisk Uterusmanipulato

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDELAR**
Uterine PositionOR PRO™ indikeras för manipulation av uterus, och injektion av vätskor för procedurer under tithålskirurgi inklusive laparoskopisk supracervikal hysterektomi, minilap tubal ligation, laparoskopisk tubal occlusion eller diagnostisk laparoskopi. Enheten mobiliserar livmodern och förbättrar visualiseringen av viktigta strukturer och anatomiska landmärken. Enhetens förmåga att leda och mobilisera livmodern och livmoderhalsen underlättar dessutom en säkrare och mer optimal användning av andra kirurgiska instrument.
**KONTRAIKATIONER**
Enheten ska inte användas på:

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

Enheten är inte avsedd att användas som backstopp för laser.

##### FÖRSIKTIGHET / VARNINGAR

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

- Rahim delinmesi kullanımı için tasarlanmıştır, ancak bu süre 24 saati geçemez.
- Rahim delinmesi potansiyelini azaltmak için, Uterine PositionOR PRO™ rahim boşluğu boyunca yerleştirilmelidir (anteverted uterusu öne,

- retroverted uterusu arkaya). Rahim yönünü belirlemek için pelvik muayene yapılmalıdır. Rahim derinliği değerlendirilmek için histerometri kullanın. Çok küçük rahimlerle çalışırken özellikle dikkati olunmalıdır.
  - Uterine PositionOR PRO™'yu bir uterus sondası olarak KULLANMAYIN.
  - Çihaz hareketli rahim duvarında laserasyonlara ve sonrasında kanamaya yol açabileceğinden, Uterine PositionOR PRO™'nun geniş, kaplıpartum rahimede kullanılması önerilmez.
  - Ambalaj kuru, açılmamış ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşethasarlanmı ş veya ambalaj mühürü kırılmışsa kullanmayın.
- KULLANIM TALİMLERİ**
- A) Uterin konumlandırıcının yerleştirilmesi ve konumlandırılması**
- Uterine PositionOR PRO™'yu steril ambalajından çıkarın ve servikyattan kaynaklanabilecek hasarlara karşı gözden geçirin. Herhangi bir hasar görürseniz atın.
  - Yerleştirmeden önce, intrauterin balonun bütünlüğünü, standart bir şırıngaya 7-10cc hava çekerek ve pilot balonun ucundaki Şişime Valfi başlantsının içine yerleştirilerek test edin (7, Şekil 1). Balonun şişirilmiş durumda kaldığını doğrulamak için hava enjekte edin. Intrauterin balon şişirilmiş halde katılmıyorsa KULLANMAYIN. Atn ve başka bir Uterine PositionOR PRO™ ünitesi kullanın. Başarılı bir balon testinin ardından, tüm havayı şırıngayla arakal balonun sündürün ve şırıngayı çıkarın.
  - Hasta dorsal litovayı pozisyonuna alınmalıdır.
  - Serviks doğrudan görülerek, cerrah standart cerrahi teknik kullanarak anterior serviks dudakını uygun bir klemp veya benzeri dişi aletle kavmalıdır.
  - Gerekirse yaklaşık derinliği belirlemek için histerometri kullanın. Ölçek, derecelendirilmiş bir uterus sondasıyla kıyaslamada rehberlik etmesi için sağlanmıştır.
  - Gerekirse yaklaşık derinliği belirlemek için uterusu sonda kullanın. Uterine PositionOR PRO™ şaftının 5 mm'lik (0,2 inç) çapına uygun hale getirmek için kilavuz olması amacıyla derecelendirilmeler sağlanmıştır.
  - Ucu ve intrauterin balonu (1, Şekil 1) steril bir cerrahi yaygıyla iletin.
  - Uterine PositionOR PRO™'nun prosksimal ucunu servikal os'un içinden, balon rahim boşluğu içinde istenen konuma gelinceye kadar dikkatle ilerletin. Eğer uterus ters dönmüşse, intrauterin balonu yerleştirmeden önce Uterine PositionOR PRO™'yu 180° çevirin. Yerleştirildikten sonra, Uterine PositionOR PRO™'yu 180° çevirerek uterusu antevtedin edin.
  - Klempi serviksten çıkarın.
  - Uterine PositionOR PRO™'nun konumlandırılıncaıya kadar yanlışlıkla ileri hareket etmesini veya yerinden oynamasını önlemek için, kolu (6, Şekil 1) kullanarak Uterine PositionOR PRO™'nun dış ucunu stabilize edin.
  - Şırıngayı pilot balona (7, Şekil 1) tekrar takın ve direnç hissedinceye veya 10cc hava enjekte edinceye kadar (hangisi daha önce gelirse) intrauterin balonu hava ile şişirin. 10cc havayı AŞMAYIN. Şırıngayı dikkatle çıkararak valfi kapatın ve geri basınç nedeniyle balonun yanlışlıkla sönmesini önleyin.

- B) Servikal os tikayıcı konumlandırılması**
- Servikse karşı konumlandırılana kadar Uterine PositionOR PRO™ boyunca Servikal Tikacı (2, Şekil 1) kaydırın.
  - Kilit takımını aşağı Servikal os tikayıcı (2, Şekil 1) hareket ettirin ve kelebek vidayı (4, Şekil 1) sıkı oluncaya kadar saat yönünde çevirerek yerine sabitleyin.
  - Intrauterin balonun yerleştirme sırasında yırtılmadığından emin olmak için, pilot balonun gerginliğini kontrol edin.
  - Uterine PositionOR PRO™ sapına nazikçe traksiyon uygulayarak, çihazın sabit ve uterusba bağlı olduğundan emin olun.

**C) Uterine PositionOR PRO™'nun Çıkarılması ve İmhası**

- Pilot balonun ucundaki Şişime Valfi tekrar boş bir şırınga takın (7, Şekil 1); intrauterin balonun havasını tamamen çekerek sündürün.
  - Kilit takımını kelebek vidayı saat yönünün tersine çevirerek emekçi ve kola doğru geri kaydırın.
  - Çihazı dikkatle vajından çıkarın. Vajinal kanalı travmatize etmek için aşırı kuvvet KULLANMAYIN.
  - Uterine PositionOR PRO™'yu atmadan önce çihazı gözden geçirerek intakt olduğundan ve tüm bileşenlerinin toplanmış olduğundan emin olun.
  - Prosedür tamamlandıktan sonra, Uterine PositionOR PRO™ standart prosedür uyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.
- İNTRAUTERIN ENJEKSİYONLAR**
- Uterine PositionOR PRO™, uygun boyalar veya işaretleme maddelerinin enjekte edilmesi için bir kanalı vardır. . Kapağı çıkarın ve kolun arkasındaki boya enjektörünü hortuna bir küller kılıfı şırınga takın(6, Şekil 1). Belirtilen sıvıları enjekte ederken yavaş ve sabit bir basınç kullanın. Boyaışınlama maddesini mümkün olduğu kadar az kullanın.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının velveya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

- Şekil 1**
- |                         |                                  |
|-------------------------|----------------------------------|
| 1. Intrauterin Balon    | 5. Kol                           |
| 2. Servikal OS tikayıcı | 6. Kapaç/Boya Enjeksiyon Noktası |
| 3. Kilitleme Klemp      | 7. Şişime Valfi ve Pilot Balon   |
| 4. Kelebek Vida         |                                  |
- 使用說明： Uterine PositionOR PRO™**
- 診斷子宮機器器**

**適應症 / 臨床效益**

Uterine PositionOR PRO™ 適用於腹腔鏡手術期間的子宮操作，和注射液體，包括腹腔鏡上子宮頸切除術、子宮腔切開術、腹腔鏡輸卵管栓塞或診斷性腹腔鏡檢查。
本裝置移動子宮，增強關鍵結構的視覺化和解剖標誌。 此外，其連接和移動子宮和子宮頸的能力有利於其他手術裝置的更安全及最佳化使用。

##### 禁忌症

- 不應使用裝置於：
  - 已知或懷疑懷孕之患者
  - 已知或疑似子宮或輸卵管感染之患者
  - 有造影劑過敏的患者
  - 子宮深度短 (< 4cm) 之患者
  - 患有早期子宮頸惡性腫瘤的患者，執行腹腔鏡檢查。
  - 於體外受精相關之輔助生殖科技 (ART) 程序期間
- 本裝置的預期用途並非作為雷射托架使用。

**注意 / 警告**

使用本裝置前，所有使用者必須閱讀並熟悉包裝說明書中的全部指示、警告、禁忌症與注意事項。

- 本裝置應僅限接受過子宮內手術、腹腔鏡外科手術、診斷性程序、婦科骨盆腔解剖構造和放置子宮內伸縮儀器方面妥善技術訓練之外科醫師所使用。
- 該裝置僅限單次使用。 若重複使用本裝置，可能無法如製造商預期般運作。 製造商無法保證再處理裝置之效能、安全性和可靠性。

- 於患有子宮頸或子宮病的患者上應注意。
- 裝置插入之前，請將子宮內氣球充氣並放氣，測試子宮內氣球以達到適當的充氣與功能。
- 插入之前潤滑子宮內氣球。
- 插入 Uterine PositionOR PRO™ 前，檢查子宮頸擴張之需求。 子宮頸口直徑應至少 5mm (0.2in)，以便於執行安全插入，且減少子宮穿孔、子宮頸受傷和、或子宮內氣球破裂之風險。
- 與所有子宮內裝置一樣，不當使用會造成子宮穿孔和後續出血之風險。 外科醫師應仔細檢查患者，查看是否有任何有任何明顯的子宮穿孔及後續出血跡象，並採取適當的臨床步。
- 在子宮內氣球充氣後，請勿插入或移除 Uterine PositionOR PRO™ 。
- 於子宮內氣球排氣時，請勿使用此裝置操作。
- 請勿使用任何液體將子宮內氣球充氣 (1、圖1)。 使用液體可能會導致氣球過度充氣和。
- 請勿將染料 / 標記液體透過導氣球注入充氣閥。 僅應透過握把後方的蓋子 / 染料注射埠 (6、圖1) 而注射染料 / 標記液體。 請勿連接其他裝置或管線至前導氣球。
- 注射任何液體介質時，請嚴格遵守製造商提供之操作說明，用於附帶產品。
- 經常檢查前導氣球 (7，圖1)，以確保子宮內氣球充氣。 如果子宮內水球破裂，則在擠壓時前導氣球將不感到牢固。 如果子宮內氣球已破裂，請立即停止所有操作。 使用新單位移除替換 Uterine PositionOR PRO™。
- 在使用 Uterine PositionOR PRO™ 執行子宮操作時，必須始終鎖住鎖定零件 (3, 圖1)。
- 為減少患者受傷之風險，在腹腔鏡隧道上子宮切除術中，於摘除和切除子宮的過程中，須避免 Uterine PositionOR PRO™ 和摘除儀器之間的接觸。 可能發生裝置損壞和/或子宮內氣球破裂。
- 外科醫師應仔細檢查患者，查看是否有任何有任何明顯的子宮穿孔及後續出血跡象，並採取適當的臨床步驟。
- 裝置設計為短期使用，但請勿超過 24 小時。
- 必須沿子宮腔室方向插入 Uterine PositionOR PRO™ (子宮前傾者在左側，子宮後傾者在右側)，以降低子宮穿孔的可能。 應進行骨盆腔檢查，以確定子宮方向。 探測子宮腔以評估子宮深度。 若子宮甚小，則應格外注意。
- 請勿將 Uterine PositionOR PRO™ 作為子宮探針使用。
- Uterine PositionOR PRO™ 不建議用於撐大的產後子宮，因裝置移動可能造成子宮室壁傷後繼續出血。
- 若包裝乾燥、未開啟、未受損，裝置為無菌。 若包裝袋受損或包裝封口破損，請勿使用。

##### 使用說明

##### A. 插入和定位 Uterine PositionOR PRO™

- 從無菌包裝取出 Uterine PositionOR PRO™，並檢輸運送過程所造成之損壞。 若留意到任何損壞，請丟棄。
- 在插入前，透過將 7 至 10cc 空氣抽入標準 Luer 滑脫式注射器並利用前導氣球 (7，圖1) 並插入充氣閥，而測試子宮內氣球完整性。 注入空氣以確認氣球保持充氣。 如果子宮內氣球未保持充氣，請勿使用。 丟棄並使用其他 Uterine PositionOR PRO™ 單元。 成功完成氣球測試後，請使用注射器排出所有空氣並移除注射器，以排空氣球。
- 應放置患者於膀胱石切除法背側位置。
- 於子宮頸直接視覺化時，外科醫師應使用適宜血管鉗或類似的齒狀儀器抓取子宮頸前唇。
- 必要時，探測子宮以測定近似深度。 提供刻度作為一指引，用於分級子宮探針之比較。
- 必要時，探測子宮以測定近似深度。 提供刻度作為引導，以容納 Uterine PositionOR PRO™ 軸之 5mm (0.2in) 直徑。
- 以無菌手術潤滑潤滑滑尖端和子宮內氣球 (1, 圖1)。
- 經由子宮頸口小心地插入 Uterine PositionOR PRO™ 之近端圓尖，直到氣球在子宮腔內處於期望位置。 若子宮後傾，則旋轉 插入子宮內氣球前，Uterine PositionOR PRO™ 為 180°。 一旦插入後，轉動 Uterine PositionOR PRO™ 180° 使子宮前傾。
- 從 cervix 移除血管鉗。
- 直到定位為止，使用把手 (5, 圖1) 穩定 Uterine PositionOR PRO™ 的外部末端，以防止 Uterine PositionOR PRO™ 意外移位或向前移動。
- 將注射器重新附着前導氣球 (7，圖1)，以空氣來充氣子宮內氣球，直到您感到阻力或已注入了 10ml 空氣為止，以先到期為主。 不得超過 10cc 的空氣。 小心移除注射器以關閉閥，且防止由於反向壓力而不慎將氣球排氣。

- Product conforms with the essential requirements of European Medical Device Regulation 2017/745.
- Caution, consult accompanying documents.
- Do not re-sterilize.
- Keep away from sunlight.
- Keep dry.
- Method of sterilization using ethylene oxide.
- Use-by-date.

Trademark protected.

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

The O R Company Pty Ltd, 447 Wangara Road, Cheltenham, VIC, 3192, AUSTRALIA. www.theorcompany.com

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

Issued date: 08-04-2022

- 子宮頸停止之定位**
- 沿著 Uterine PositionOR PRO™ 滑動子宮頸阻塞器 (2、圖1)，直到頂住子宮頸定位為止。
- 將鎖定零件移至子宮頸口制動器 (2、圖1)，並順時針旋轉手轉螺絲 (4、圖1) 以固定到定位直至鎖緊為止。 請勿過度鎖緊手轉螺絲。
- 為確保子宮內氣球插入時尚未破裂，請檢查前導氣球之纖維度。
- 輕拉至 Uterine PositionOR PRO™ 軸上，以確保裝置固定並與子宮密合。
- Uterine PositionOR PRO™ 之移除與丟棄**
- 將空氣注射器重新引導體氣球末端的充氣閥相連 (圖1)；將空氣從子宮內水球完全抽出以放氣。
- 逆時針轉動手轉螺絲，將鎖定零件解鎖，然後朝著把手向後滑動。
- 小心從隧道移除裝置。 請問過度施力以避免傷到陰道腔。
- 丟棄 Uterine PositionOR PRO™ 前，請目視檢驗該裝置以檢查其是否完好無損並已收回所有零。
- 於手術完成時，應依標準程序丟棄 Uterine PositionOR PRO™ 於具生物危險性廢棄物中。

##### 子宮內注射

Uterine PositionOR PRO™ 具有用於注射營養染料或標記材料之通道。 移除蓋子並插入 Luer 鎖定注射器至把手後方染料注射埠 (6、圖1)。 於注射處方液體時，使用緩慢且穩定的壓力。 請勿快速注射染料 / 標記液體。

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

- |            |              |
|------------|--------------|
| 1. 宮內球囊    | 5. 處理        |
| 2. 宮頸操作系統套 | 6. 輸/染料注射    |
| 3. 鎖定組件    | 7. 帶先導球囊的充氣閥 |
| 4. 指旋螺釘    |              |