

INSTRUCTIONS FOR USE: Uterine PositionOR PRO™
Diagnostic Utérusmanipulator

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

The Uterine PositionOR PRO™ is indicated for manipulation of the uterus, and injection of fluids during laparoscopic procedures including laparoscopic supracervical hysterectomy, mini-lap tubal ligation, laparoscopic tubal occlusion or diagnostic laparoscopy. The device mobilizes the uterus, enhancing visualisation of key structures and anatomical landmarks. In addition, its ability to articulate and mobilize the uterus and cervix facilitates the safer and more optimal use of other surgical devices.

CONTRAINDICATIONS

Device should not be used:

- Patients with known or suspected pregnancy
- Patients with known or suspected uterine or tubal infection
- Patients with media allergy

- Patients with a short (<4cm) uterine depth
- Patients with early-stage cervical malignancy undergoing a laparoscopic approach
- During assisted reproduction technology (ART) procedure related to in vitro fertilization

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 proper techniques for intrauterine surgery, laparoscopic surgery, diagnostic procedures, gynecological pelvic anatomy, and placement of intrauterine retracting instruments.
- Device is intended for single use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is reused. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety and reliability of a reprocessed device.
- Caution should be exercised in patients with cervical or uterine pathology.
- Prior to use, test the intrauterine balloon for proper inflation and function by inflating and deflating the intrauterine balloon with air.
- Lubricate the intrauterine balloon before insertion.
- Check the need to dilate cervix before insertion of the Uterine PositionOR PRO™. The Cervical OS should be at least 5-8mm (0.2-0.3in) in diameter to facilitate safe insertion and to reduce the risk of uterine perforation, injury to the cervix and/or intrauterine balloon rupture.
- As with all intrauterine devices, improper use carries a risk of uterine perforation and subsequent bleeding. The surgeon should examine the patient carefully for any indications of uterine perforation and subsequent bleeding and take appropriate clinical steps.
- DO NOT insert or remove the Uterine PositionOR PRO™ with the intrauterine balloon inflated.
- DO NOT use this device to manipulate when the intrauterine balloon is deflated.
- DO NOT use any liquid to inflate the intrauterine balloon (Figure 1). Use of fluid could potentially over-distend and rupture the balloon.
- DO NOT inject dyes / marking fluids into the inflation valve with Pilot Balloon. Dyes / marking fluids should only be injected through the Cap / Dye injection port (6, Figure 1) on the rear of the handle. DO NOT attach other devices or lines to the pilot balloon.
- When injecting any liquid media, closely follow the manufacturer's directions for use accompanying the product.
- Check the Pilot Balloon (7, Figure 1) frequently to ensure inflation of the Intrauterine Balloon. If the Intrauterine Balloon ruptures, the Pilot Balloon will not feel firm when squeezed. If the Intrauterine Balloon has ruptured, stop all manipulation immediately. Remove and replace the Uterine PositionOR PRO™ with a new unit.

- The Locking Assembly (3, Figure 1) must be locked at all times when using the Uterine PositionOR PRO™ for uterine manipulation.
- In laparoscopic supracervical hysterectomy, contact between Uterine PositionOR PRO™ 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 occur.
- Device designed for short term use but not for more than 24 hours.
- The Uterine PositionOR PRO™ must be inserted along the direction of the uterine cavity, (anteriorly in an anteverted uterus, posteriorly in a retroverted uterus) to reduce the potential of uterine perforation. Pelvic examination should be performed to determine the direction of the uterus. Sound the uterine cavity to assess the uterine depth. Extra caution should be exercised in the case of a very small uterus.
- DO NOT use the Uterine PositionOR PRO™ as a uterine sound.
- The Uterine PositionOR PRO™ 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.
- 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

A. Insertion and Positioning of the Uterine PositionOR PRO™

1. Remove the Uterine PositionOR PRO™ from its sterile packaging and inspect for damage caused by shipping. Discard if any damage is noted.
2. Prior to insertion, test the integrity of the intrauterine balloon by drawing 7-10cc of air into a standard luer slip syringe and insert into the Inflation Valve with Pilot Balloon (7, Figure 1). Inject air to confirm balloon remains inflated. DO NOT use if intrauterine balloon does not remain inflated. Discard and use another Uterine PositionOR PRO™ unit. After the successful balloon test, deflate the balloon by removing air with the syringe and remove syringe.
3. The patient should be placed in lithotomy dorsal position.
4. With the cervix under direct visualization, the surgeon should grasp the anterior cervical lip with an appropriate clamp or similar toothed instrument.
5. If necessary, sound the uterus to determine approximate depth. The graduations are provided as guide for comparison to a graduated uterine sound.
6. Dilate the cervix to accommodate the Uterine PositionOR PRO™ shaft. A minimum dilation of 5-8mm (0.2-0.3in) is suggested.
7. Lubricate the tip and intrauterine balloon (1, Figure 1) with a sterile surgical lubricant.
8. Carefully insert the proximal tip of the Uterine PositionOR PRO™ through the Cervical OS until the balloon is in the desired position within the uterine cavity. If the uterus is retroverted, rotate the device.
9. Once inserted, rotate the Uterine PositionOR PRO™ 180° to antevert the uterus.
10. Remove the clamp from the cervix.
11. Using the handle (5, Figure 1), stabilize the external end of the Uterine PositionOR PRO™ to prevent inadvertent displacement or forward movement of the Uterine PositionOR PRO™ until positioned.
12. Reattach the syringe to the Pilot Balloon (7, Figure 1) and inflate the Intrauterine Balloon with air until you feel resistance or 10cc of air has been injected, whichever comes first. DO NOT exceed 10cc of air. Carefully remove the syringe to close valve and prevent inadvertent deflation of the balloon due to backward pressure.

B. Positioning of the Cervical OS Stopper

1. Slide the Cervical OS Stopper (2, Figure 1) along the Uterine PositionOR PRO™ until positioned against the cervix.
2. Move the locking assembly to the Cervical OS Stopper (2, Figure 1) and secure in place by turning the Thumbscrew (4, Figure 1) clockwise until tight. DO NOT overtighten the Thumbscrew.
3. To ensure that the intrauterine balloon has not ruptured during insertion, check the tautness of the pilot balloon.
4. Apply gentle traction to the Uterine PositionOR PRO™ shaft to ensure that device is secured and engaged to the uterus.
5. Removal and disposal of the Uterine PositionOR PRO™
1. Reattach an empty syringe to the inflation Valve at the end of the pilot balloon (7, Figure 1); fully withdraw the air from the intrauterine balloon to deflate.
2. Unlock the locking assembly by turning the Thumbscrew anti-clockwise and slide back towards the handle.
3. Carefully remove the device from the vagina. DO NOT use excessive force to avoid traumatizing the vaginal canal. Before disposing of the Uterine PositionOR PRO™, visually inspect the device to check it is intact and all components have been retrieved.

4. Upon completion of the procedure, the Uterine PositionOR PRO™ should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.
- INTRATERINE INJECTIONS**
- The Uterine PositionOR PRO™ has a channel for injection of appropriate dyes or marking materials. Remove the cap and insert a luer lock syringe in the dye injection port (6, Figure 1) at the rear of the handle. Use slow and steady pressure for injection of prescribed fluids. DO NOT inject dyes / marking fluids rapidly. Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

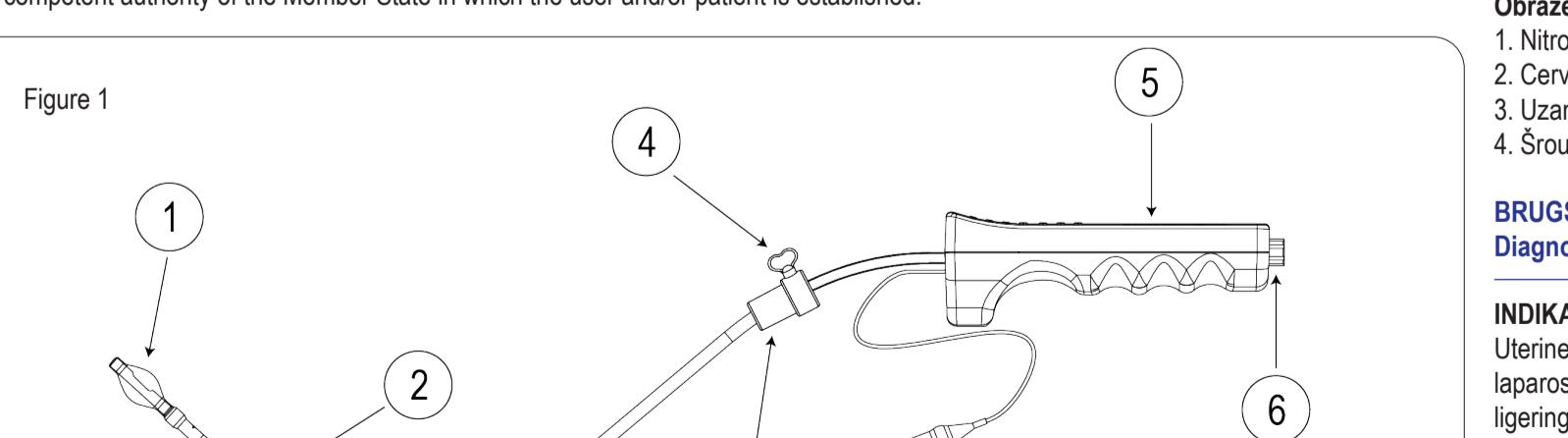


Figure 1

1. Intrauterine Balloon
2. Cervical OS Stopper
3. Locking Assembly
4. Thumbscrew
5. Handle
6. Dye Injection Port
7. Inflation Valve with Balloon

BRUGSANVISNING: Uterine PositionOR PRO™
Diagnostisk Utérusmanipulator

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELÉ

Uterine PositionOR PRO™ skal bruges til manipulation af uterus og injektion af væsker under laparoskopiske procedurer, herunder laparoskopisk supracervikal hysterektomi, mini-laparotomi tubal ligation, laparoskopisk tubal occlusion eller diagnostic laparoscopy.

Anordningen mobiliserer uterus, hvilket forbinder visualiseringen af neglestrukturer og anatomiske orienteringspunkter. Derudover fremmer dens evne til at articulere og mobilisere uterus og cervix en sikrere og mere optimal anvendelse af andre kirurgiske anordninger.

KONTRAINDIKATIONER

Anordningen må ikke anvendes hos:

- Patienter med kendt eller formodedt graviditet.
- Patienter med kendt eller formodedt uterus- eller tubal infektion.
- Patienter med mediaallergi.
- Patienter med en kort uterus (<4 cm).
- Patienter med malignitet i livmoderhalsen i en laparoskopisk tilgang.
- Under assistered reproductionsteknologi (ART) relateret til in vitro-fertilisering.

Denne anordning er ikke beregnet til brug som laserbagstop.

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

FORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER

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

• Denne anordning må kun bruges af kirurgen, der er uddannet i de rette teknikker til intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske indgrib, gynækologisk bækkenanatom og placering af intrauterine retraktionsinstrumenter

• Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Denne anordnings funktion fungerer muligvis ikke efter fabrikantens henvis, hvis den genbruges. Fabrikant kan ikke garantere ydeevne, sikkerhed og pålidelighed ved genbrændelse anordninger.

• Den skal udvise forsigtighed hos patienter med cervix- eller uteruspatisologi.

• Inden brug skal den intrauterine ballon testes for at sikre, at den kan inflateres og fungerer korrekt, ved at inflateres den intrauterine ballon med luft og defltere den igen.

• Smør den intrauterine ballon for indføring.

• Kontroller, om det er nødvendigt at dilatere cervix for indføring af Uterine PositionOR PRO™. Livmodermunden skal være mindst 5-8 mm (0.2-0.3 in) i diameter for at opnå sikker indføring og nedsette risikoen for uterusperversion, skade på cervix eller sprængning af den intrauterine ballon.

• Som med alle intrauterine anordninger indebærer forkert brug en risiko for uterusperversion og efterfølgende blødning. Kirurgen skal undersøge patienten grundigt for eventuelle indikationer på uterus perversion og efterfølgende blødning og træffe passende kliniske foranstaltninger.

• Uterine PositionOR PRO™ må ikke indføres eller fjernes, mens den intrauterine ballon er inflateret.

• Brug IKKE denne anordning til manipulation, når den intrauterine ballon er deflateret.

• Patienten har alergi til media.

• Patienten har malus (<4 cm) højlekubus dølhy.

• Patienten i Cæsæn stadiu cervical maligniteten podstupjici laparoskopisk zárok;

• Béhem postopérastivitast reproduktion (ART) souvisejici s in vitro fertilitaci (IVF);

Toto zařízení není určeno k použití v následujících případech:

• Pacientky v potvrzeném nebo suspektném těhotenství;

• Pacientky s potvrzenou nebo suspektní infekci dělohy či vejcovodu;

• Pacientky s alergií na media;

• Pacientky s malou (<4 cm) højlekubus dølhy;

• Pacientky i Cæsæn stadiu cervical maligniteten podstupjici laparoskopisk zárok;

• Béhem postopérastivitast reproduktion (ART) souvisejici s in vitro fertilitaci (IVF);

Toto zařízení není určeno k použití jako laserová zábrana.

UPZORNĚNÍ/VAROVÁNÍ

Před použitím zařízení jsou všechni uživatelé povinni přečíst si veškeré pokyny, varování, kontraindikace a bezpečnostní opatření uvedené v této příbalové informaci a ochránit se ním.

• Toto zařízení by mělo používat pouze chirurgové vyškoleni v náležitých postupech nitrodeložní chirurgie, laparoskopické chirurgie, diagnostických výslechníků, gynækologické anatomie pánve a umisťování nitrodeložních retraktérů.

• Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Konstrukce toho zařízení nemusí být opakovatelná.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozeného zařízení.

• Uterine PositionOR PRO™ má nebezpečí rizika proplávání poškozené

- MHN χρηματοποιεί υγρά για να διογκώσετε το ενδομήτριο μπαλόνι (1, Εικόνα 1). Η χρήση υγρού μπορεί ενδεχομένως να προκαλεσεί υπερβολική ροή και πρήξ του μπαλόνι.
 - MHN εγχέτε χρωστικές ουσίες / σκιαγραφικά υγρά στη βαθιά πλήρωση με το μπαλόνι οδηγό. Οι χρωστικές ουσίες / σκιαγραφικά υγρά πρέπει να εγχύνεται μένο μέσω του πυμαπότης ήδης της συσκευής έγχυσης χρωστικής ουσίας (6, Εικόνα 1) από πίσω μέρος της λαβής. MHN προστατά αλλές συσκευές ή γραμμές στην μπαλόνι σύρρη.
 - Κατά την έγχυση οποιουδήποτε μέσου σκιαγραφικού μέσου, ακολουθείται πιστά τη σύδησης της συσκευής στην πλατεία της λαβής. ΜHN προστατά αλλές συσκευές ή γραμμές στην μπαλόνι σύρρη.
 - Ελέγχεται συχνά το μπαλόνι-οδηγό (7, Εικόνα 1) για να εξασφαλίσεται τη διόγκωση του ενδομήτριου μπαλονιού. Σε περίπτωση πρήξης του ενδομήτριου μπαλονιού, το μπαλόνι-οδηγός δεν θα έχει σταθερή αίσθηση κατά τη συμπίεση. Εάν το ενδομήτριο μπαλόνι έχει υποστεί πρήξη, διακοπές αμέτριας κρίσης χρησίμων. Αρχιρέστε και αντικαταστήτε το Uterine PositionOR PRO™ με μία νέα μενόδια.
 - Η διάταξη ασφάλισης (3, Εικόνα 1) πρέπει να είναι πάντα ασφαλισμένη κατά τη χρήση του Uterine PositionOR PRO™ για τον κεριμό της μήτρας.
 - Κατά τη λαπαροσκοπική μερική υπερτερέτη, η επιμήτη μεταξύ του Uterine PositionOR PRO™ και των εργαλείων διασχισμάτων πρέπει να απορρέψεται κατά τη διάρκεια διασχισμάτων και εκτούς της μήτρας, προκειμένου να μειώσει ο κύνηνσος τραματισμού της ασθενούς. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή ή και πρήξ του ενδομήτριου μπαλονιού.
 - Η συσκευή έχει ασχέσιτη για βραχυπόρευτη χρήση αλλά όχι για περισσότερο από 24 ώρες.
 - Το Uterine PositionOR PRO™ πρέπει να εισαχθεί κατά μήκος της κοιλότητας της μήτρας (τρόποσια σε μήτρα φυσιολογικής κλίσης, οπότε σε αντανακλασμένη μήτρα) για να μειώσει η πλευρική διάστασης της μήτρας. Θα πρέπει να εκτελεστεί έξιστης της πτυχών για τον προσδιορισμό της κατεύθυνσης της μήτρας πριν από την περιπόλη λογοίας. Διότι τυχόν μετακίνηση της συσκευής ενδέχεται να προκλεθεί ρήξη του τοιχώματος της μήτρας και επακόλουθη αιμορραγία.
 - Η συσκευή είναι αποτελεσματική εάν η συσκευή είναι στεγνή, σφραγισμένη και δεν έχει υποστεί ζημιά. MHN χρηματοποιείται έναν θήκη έπιπλο για τη συσκευή μετά τη συσκευή στην πλατεία της μήτρας.
- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
- A. Εισαγωγή και τοποθέτηση του συστήματος Uterine PositionOR PRO™**
- Αρχιρέστε το Uterine PositionOR PRO™ από την αποτελεσματική συσκευασία του και επιθεωρήστε για τυχόν ζημιές που οφείλονται στην αποστολή. Απορρέψτε το έναν παραπόρητη που αποτελείται από οπιούρη πάτηση.
 - Πριν από την εισαγωγή, ελέγχετε την ακροποίηση του ενδομήτριου μπαλονιού απορροφώντας 7-10 cc αέρα μέσα σε μια τυπική σύριγγα ύπουλη Luer Slip και εισαγάγετε τη στη βαθιά πλήρωση με το μπαλόνι-οδηγό (7, Εικόνα 1). Εγγύεται αέρα για να επιβεβαιώσετε ότι το μπαλόνι προσερπεί στην περιπόλη λογοίας. ΜHN θρηματοποιείται στον ενδομήτριο μπαλονιού δέν παραπέλει διογκωμένο. Απορρύψτε και χρηματοποιήστε μια άλλη μονάδα Uterine PositionOR PRO™. Μέτα την επιμήτη δοκιμή του μπαλονιού, αποδικούγετο το μπαλόνι αραιορύπτων πάνω από τη σύρηγγα και αριθμούσει τη σύρηγγα.
 - Η ασθενής θα πρέπει να τοποθετεί στη ίδια θέση λιθοτροψίας.
 - Με τον τρόπο για υπέρταση, ο χειρουργός θα πρέπει να πιάσει το πρόσθιο τραχηλικό χείλος με έναν κατάλληλο σφιγκτήρα ή παρόμιο εργαλείο με οδοντώσεις.
 - Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε υπέρτηρο μήτρας για να προσδιορίσετε κατά προσέγγιση τη βάθος. Οι διαβαθμίσεις παρέχονται ως οδηγός συγκρίσης με μια διαδικασία μητρημάτη.
 - Διευρύνετε τον τρόπο για να χαρίσετε τον άξονα Uterine PositionOR PRO™. Προτείνεται ελάχιστη διαστολή 5-8 mm (0.2-0.3 in).
 - Λιπάνετε το κόπο και το ενδομήτριο μπαλονιό (1, Σήμα 1) για έναν αποτελεσματικό χειρουργικό λιπαντικό.
 - Εισαγάγετε προεπικτικά το έγγυο άκρο του Uterine PositionOR PRO™ διαμοւσα του τραχηλικού στοιχού μέχρι το μπαλόνι να βρεθεί στην εισαγωγή μέσα στην κοιλότητα της μήτρας. Εάν η μήτρα έχει αναστροφή, περιστρέψτε το Uterine PositionOR PRO™ 180° πριν από την εισαγωγή του ενδομήτριου μπαλονιού. Μόλις πιστοποιηθεί, περιστρέψτε το Uterine PositionOR PRO™ 180° για αναστροφή της μήτρας.
 - B. Τοποθέτηση του τραχηλικού αναστόλου**
 - Σύρετε τον τραχηλικό αναστόλο (2, Εικόνα 1) κατά μήκος του Uterine PositionOR PRO™ μέχρι να πιστοποιηθεί έναντι του τραχηλού.
 - Μετακινητήστε τη διάταξη ασφάλισης σταν αναστόλου τραχηλού στοιχού (2, Εικόνα 1) και στρέψτε πάνω τη στήση της στρένας τη βίδα πεταλούδας (4, Εικόνα 1) δεσμόρυπτων μέχρι πιστοποιηθεί στη σήση.
 - Για να δεσμούνται οι παραπόρητες μέσα στην περιπόλη λογοία, πρέπει να αναστρέψετε την στήση 10 cc αέρα, όπως ανήκει πρώτων MHN υπερβαίνεται την περιπόλη λογοία.
 - Προστατεύστε την πέτρα στην περιπόλη λογοία του συστήματος Uterine PositionOR PRO™ για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλισμένη και προστατευμένη στη μήτρα.
 - Γ. Αγαρέστε και απόρριψτε τον Uterine PositionOR PRO™**
 - Επιναπορέστε μια κενή σύρηγγα στη βαθιά πλήρωση στο άκρο του μπαλονιού οδηγό (7, Εικόνα 1). Αποσύρετε πάληρα τον άρα πάντα στην εισαγωγή της μήτρας για να αποδικούνται.
 - Αποκαταστήστε τη διάταξη ασφάλισης γυρίζοντας τη βίδα-πεταλούδα αριστερόπτορα και σύρετε πάνω τη στήση της στρένας.
 - Αριθμούσει τη συσκευή από τον κόπο. MHN ασκείτε υπερβολική δύναμη για να αποφεύγετε ο τραματισμός του κολπικού καναλιού.
 - Πριν από την απόρριψη του Uterine PositionOR PRO™, επιθεωρήστε οπτική τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και ότι έχουν ανακτήσει όλα τα ελαφριά μέσα.
 - Μετά τη λιπαντήστρηση της ασδικίασης, το Uterine PositionOR PRO™ θα πρέπει να απορρίπτεται σε βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία.

ΕΝΑΟΜΗΤΡΙΕΣ ΕΓΧΥΣΕΙΣ

Το σύστημα Uterine PositionOR PRO™, διαθέτει ένα κανάλι για την έγκωση κατάλληλων χρωστικών ουσιών ή σκιαγραφικών υλικών. Αριθμούσει το πώμα και εισαγάγεται μια σύρηγγα με σύνεσμα luer lock στη βύρα έγκωσης χρωστικών ουσιών (6, Εικόνα 1) από πίσω μέρος της λαβής. Χρηματοποιείται αργή και σταθερή πίεση για την έγκωση συνταγογραφωμένων υγρών. MHN εγχέτε χρωστικές ουσίες / σκιαγραφικά υγρά με το τούχο σαρόφων. Οποιοδήποτε στομά περιστροφή έχει προκύψει στη σήση με από τη συσκευή πρόκειται να πρέπει να αναφέρεται στον κατακεφαλισμό και στην αριθμία της λαβής.

Εικόνα 1

1. Ενδομήτριο μπαλόνι	5. Λαβή
2. Αυχενικό πώμα OS	6. Εγγύηση καλύμματος / βαφής
3. Σύστημα βίδας κλειδώματος και	7. Βαθιά πλήρωσης και μπαλόνι οδηγός
4. Βίδα	

INSTRUCCIONES DE USO: Uterine PositionOR PRO™

Manipulador para diagnóstico uterino

INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLÍNICOS

El Uterine PositionOR PRO™ está indicado para la manipulación del útero y la inyección de líquidos durante procedimientos laparoscópicos, incluida la histerectomía supracervical laparoscópica, la ligadura de trompas minilap, la oclusión tubárica laparoscópica o el diagnóstico por laparoscopio.

El dispositivo moviliza el útero, mejorando la visualización de las estructuras clave y los puntos de referencia anatómicos. Además, su capacidad para articular y movilizar el útero y el cuello uterino facilita un uso más seguro y óptimo de otros dispositivos quirúrgicos.

CONTRAINdicaciones

El dispositivo no debe utilizarse en:

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

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

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

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

 - Este dispositivo debe ser utilizado sólo por cirujanos con experiencia en técnicas apropiadas de cirugía intrauterina, cirugía laparoscópica, procedimientos diagnósticos, anatomía pélvica ginecológica y colocación de retractor intrauterino.
 - Este dispositivo está concebido para un solo uso. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocessado.
 - Durante el procedimiento de Tecnología de Reproducción Asistida (TRA) relacionado con la fecundación in vitro.

INSTRUCCIONES DE USO: Uterine PositionOR PRO™

Manipulador para diagnóstico uterino

INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLÍNICOS

El Uterine PositionOR PRO™ está indicado para la manipulación del útero y la inyección de líquidos durante procedimientos laparoscópicos, incluida la histerectomía supracervical laparoscópica, la ligadura de trompas minilap, la oclusión tubárica laparoscópica o el diagnóstico por laparoscopio.

El dispositivo moviliza el útero, mejorando la visualización de las estructuras clave y los puntos de referencia anatómicos. Además, su capacidad para articular y movilizar el útero y el cuello uterino facilita un uso más seguro y óptimo de otros dispositivos quirúrgicos.

CONTRAINdicaciones

El dispositivo no debe utilizarse en:

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

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

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

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

 - Este dispositivo debe ser utilizado sólo por cirujanos con experiencia en técnicas apropiadas de cirugía intrauterina, cirugía laparoscópica, procedimientos diagnósticos, anatomía pélvica ginecológica y colocación de retractor intrauterino.
 - Este dispositivo está concebido para un solo uso. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocessado.
 - Durante el procedimiento de Tecnología de Reproducción Asistida (TRA) relacionado con la fecundación in vitro.

INSTRUCCIONES DE USO: Uterine PositionOR PRO™

Manipulador para diagnóstico uterino

INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLÍNICOS

El Uterine PositionOR PRO™ está indicado para la manipulación del útero y la inyección de líquidos durante procedimientos laparoscópicos, incluida la histerectomía supracervical laparoscópica, la ligadura de trompas minilap, la oclusión tubárica laparoscópica o el diagnóstico por laparoscopio.

El dispositivo moviliza el útero, mejorando la visualización de las estructuras clave y los puntos de referencia anatómicos. Además, su capacidad para articular y movilizar el útero y el cuello uterino facilita un uso más seguro y óptimo de otros dispositivos quirúrgicos.

CONTRAINdicaciones

El dispositivo no debe utilizarse en:

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

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

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

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

 - Este dispositivo debe ser utilizado sólo por cirujanos con experiencia en técnicas apropiadas de cirugía intrauterina, cirugía laparoscópica, procedimientos diagnósticos, anatomía pélvica ginecológica y colocación de retractor intrauterino.
 - Este dispositivo está concebido para un solo uso. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocessado.
 - Durante el procedimiento de Tecnología de Reproducción Asistida (TRA) relacionado con la fecundación in vitro.

INSTRUCCIONES DE USO: Uterine PositionOR PRO™

Manipulador para diagnóstico uterino

INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLÍNICOS

El Uterine PositionOR PRO™ está indicado para la manipulación del útero y la inyección de líquidos durante procedimientos laparoscópicos, incluida la histerectomía supracervical laparoscópica, la ligadura de trompas minilap, la oclusión tubárica laparoscópica o el diagnóstico por laparoscopio.

El dispositivo moviliza el útero, mejorando la visualización de las estructuras clave y los puntos de referencia anatómicos. Además, su capacidad para articular y movilizar el útero y el cuello uterino facilita un uso más seguro y óptimo de otros dispositivos quirúrgicos.

CONTRAINdicaciones

El dispositivo no debe utilizarse en:

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

1. 子宮の位置に達するまで、子宮ロットスッパー(2、図1)をUterine PositionOR PRO™に沿ってスライドさせます。
2. ロッキングアセンブリ 子宮ロットスッパー(2、図1)まで下けて、つまみネジ(4、図1)を時計方向へ回してしっかりと締め所定の位置で固定します。
3. 接入中に子宮内バーレーンが破裂しないことを保証するため、バイロットバーレーンの収縮性をチェックしてください。
4. Uterine PositionOR PRO™のシャフトを握り、機器が固定されていて、子宮に接していることを確認します。
C) Uterine PositionOR PRO™の取り外しおよび廃棄
空のシリンジを再度バイロットバーレーン末端の膨張弁(7、図1)に取り付けます。膨張弁から空気を完全に抜いて、しません。
2. つまみネジを反時計方向へ回転させて、ロッキングアセンブリをロック解除し、ハンドルの方へスライドさせて戻します。
3. 慎重に、脛から機器を取り外してください。脛管に外傷を与えることを避けため、過剰な力をかけないでください。
4. Uterine PositionOR PRO™を処分する前に、機器を目標で調べて、無傷でありすべてのコンポーネントが回収されていることを確認してください。
5. 手術が完了したら、標準の手順でUterine PositionOR PRO™をバイオハザード廃棄で処分します。

子宮内注入
Uterine PositionOR PRO™には適切な染料やマーキング液を注入するための経路があります。キャップを取り外し、レーラークリッピングをハンドル部の染料注入ポートへ挿し込み(6、図1)。所定液の注入には、ゆっくりと一定の圧力を加えます。染料やマーキング液を注入する時はゆっくりと注入します。本品に関する発生した重大な事故は、製造者およびユーザーや患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

1. 子宮内バーレーン 5. ハンドル
2. 子宮ロットスッパー 6. キャップ/染料注入口
3. 固定アセンブリ 7. 膨張弁とバイロットバーレーン
4. 螺ネジ

使用 설명: Uterine PositionOR PRO™ 特수 増量 子宮用 ミニオペレーター

사용 안내 / 임상적 이점
Uterine PositionOR PRO™는 복강경 부분 자궁절제술, 소개복 난관결찰술, 복강경 난관 폐쇄, 진단복강경검사를 포함한 복강경 수술 중 자궁 조직과 액체 주입에 적합합니다.

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

기기 사용 사항

기기를 다음과 같은 경우에 사용하시는 안 됩니다.

- 임신으로 전단되었거나 의사되는 환자
- 자궁 또는 난관 감염으로 전단되었거나 의사되는 환자
- 증막 알레르기가 있는 환자
- 자궁 길이가 짧은(4cm 미만) 환자
- 복강경 접근법을 겪는 초기 단계 자궁 경부 악성 환자
- 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하시는 안됩니다.

주의사항 / 경고

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

• 이 기기는 자궁 내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁 내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

• 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기는 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 있습니다.

제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

• 자궁 부위 또는 자궁 경부에 대한 악성 질환이나 치료를 받고 있는 환자

• 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하시는 안됩니다.

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

• 이 기기는 자궁 내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁 내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

• 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기는 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 없습니다.

제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

• 자궁 부위 또는 자궁 경부에 대한 악성 질환이나 치료를 받고 있는 환자

• 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하시는 안됩니다.

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

• 이 기기는 자궁 내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁 내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

• 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기는 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 있습니다.

제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

• 자궁 부위 또는 자궁 경부에 대한 악성 질환이나 치료를 받고 있는 환자

• 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하시는 안됩니다.

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

• 이 기기는 자궁 내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁 내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

• 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기는 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 없습니다.

제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

• 자궁 부위 또는 자宫 경부에 대한 악성 질환이나 치료를 받고 있는 환자

• 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하시는 안됩니다.

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

• 이 기기는 자궁 내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁 내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

• 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기는 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 없습니다.

제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

• 자궁 부위 또는 자宫 경부에 대한 악성 질환이나 치료를 받고 있는 환자

• 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하시는 안됩니다.

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

• 이 기기는 자궁 내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁 내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

• 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기는 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 없습니다.

제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

• 자궁 부위 또는 자宫 경부에 대한 악성 질환이나 치료를 받고 있는 환자

• 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하시는 안됩니다.

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

• 이 기기는 자궁 내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁 내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

• 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기는 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 없습니다.

제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

• 자궁 부위 또는 자宫 경부에 대한 악성 질환이나 치료를 받고 있는 환자

• 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하시는 안됩니다.

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

• 이 기기는 자궁 내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁 내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

• 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기는 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 없습니다.

제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

• 자궁 부위 또는 자宫 경부에 대한 악성 질환이나 치료를 받고 있는 환자

• 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하시는 안됩니다.

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

• 이 기기는 자궁 내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁 내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

• 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기는 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 없습니다.

제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

• 자궁 부위 또는 자宫 경부에 대한 악성 질환이나 치료를 받고 있는 환자

• 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하시는 안됩니다.

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

• 이 기기는 자궁 내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁 내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

• 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기는 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 없습니다.

제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

• 자궁 부위 또는 자宫 경부에 대한 악성 질환이나 치료를 받고 있는 환자

• 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하시는 안됩니다.

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

• 이 기기는 자궁 내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁 내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

• 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기는 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 없습니다.

제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

• 자궁 부위 또는 자宫 경부에 대한 악성 질환이나 치료를 받고 있는 환자

• 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하시는 안됩니다.

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

• 이 기기는 자궁 내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁 내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

• 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기는 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 없습니다.

제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

• 자궁 부위 또는 자宫 경부에 대한 악성 질환이나 치료를 받고 있는 환자

• 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하시는 안됩니다.

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

• 이 기기는 자궁 내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁 내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

• 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기는 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 없습니다.

제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

• 자궁 부위 또는 자宫 경부에 대한 악성 질환이나 치료를 받고 있는 환자

• 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용하시는 안됩니다.

- 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 пациентками с патологией шейки матки или матки.
- Перед использованием проверьте правильность заполнения и функционирования внутриматочного баллона, надувая его воздухом и сдувом.
- Смажьте внутриматочный баллон перед введением.
- Перед введением Uterine PositionOR PRO™ проверьте необходимость расширения шейки матки. Зев шейки матки должен быть не менее 5-8 мм (0,2-0,3 дюйма) для обеспечения 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. Красители/маркировочные жидкости следует вводить только через колпачок/портальпак красителя (6, рис. 1) на задней стороне рукоятки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное устройство для манипуляций при сидутом внутриматочном баллоне.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо жидкости для заполнения внутриматочного баллона (1, рис. 1). Использование жидкости может привести к чрезмерному растяжению и разрыву баллона.
- Фиксатор (3, рис. 1) всегда должен быть закрыт при использовании Uterine PositionOR PRO™ для манипуляций с маткой.
- При лапароскопической супракраниальной гистерэктомии следует избегать контакта между Uterine PositionOR PRO™ и рассекающими инструментами во время рассечений и удаления матки, чтобы снизить риск травмирования пациента. Это может привести к повреждению устройства и/или разрыву внутриматочного баллона.
- При вводе любых жидкостей средь следите инструкциям по применению от производителя, прилагаемым к продукту.
- Часто проверяйте контрольный баллон (7, рис. 1), чтобы гарантировать надувание внутриматочного баллона. Если внутриматочный баллон разрывается, при скатии 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 супракраниальной гистерэктомии следует избегать контакта между Uterine PositionOR PRO™ и рассекающими инструментами во время рассечений и удаления матки, чтобы снизить риск травмирования пациента. Это может привести к повреждению устройства и/или 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 для антегернированной 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 опасным, если упаковка сухая, неоткрыта 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 люраксским соединением и вставив его в клапан подачки с контролльным 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.
- Пациенту следует поместиться в литотомическое дорсальное положение.
- Под непосредственным визуальным контролем шейки матки хирург должен захватить переднюю цервикальную губу подходящим зажимом или аналогичным зажимом.
- При необходимости зондируйте матку, чтобы определить приблизительную глубину. Градуировка приведена в качестве ориентира для сравнения с градуированным маточным зондом.
- Расширите шейку матки, чтобы разместить стержень Uterine PositionOR PRO™. Рекомендуется минимальное расширение 5–8 мм (0,2–0,3 дюйма).
- Смажьте 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 контролльному баллону (7, рис. 1) и надувайте внутриматочный баллон воздухом до тех пор, пока не почувствуете сопротивления 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 перегибайте барашковый винт.
- Чтобы убедиться, что внутриматочный баллон не разорвался во время введения, проверьте натяжение контролльного 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 шприц к клапану подачки на конце контролльного 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 флюоресцентным в порт для впрыска красителя (6, рис. 1) на задней стороне рукоятки. Для введения предписанных жидкостей используйте медленное и постоянное давление. ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить красители / маркировочные жидкости быстро. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь или/и пациент.

Рис. 1

1. Внутриматочный баллон 5. Рукоятка
 2. Стопор шейки матки 6. Колпачок / впрыск красителя
 3. Блокировка сбоку 7. Клапан инсуффляции с пилотным баллоном
 4. Винт с накатанной головкой
- BRUKSANVISING: Uterine PositionOR PRO™**
- Diagnostisk Uttersmanipulat**
- SV**

- Som med alla intrauterina enheter medför felaktig användning en risk för uterusperforering och efterföljande blödning. Kirurgen ska nog undersöka patienten och leta efter indikationer på uterusperforering och efterföljande blödning samt vidta lämpliga kliniska åtgärder.
- Uterine PositionOR PRO™ får inte färs in i uterustillståndet när den intrauterina ballongen är uppblåst.
- Enheter får INTE användas för manipulation när den intrauterina ballongen inte är uppblåst.
- Den intrauterina ballongen får INTE blåsas upp med hjälp av någon vätska (1, Figur 1). Användning av vätska kan eventuellt spänna ut ballongen för mycket om den spricker.
- Färgningsämnen/markeringsvätsklor får INTE injiceras i pilotballongen. Färgningsämnen/markeringsvätsklor får endast injiceras genom injektorporten (6, Figur 1) på handtagets bakside. Fäst INTE annan enhet eller släng till pilotballongen.
- Vid injicering av något flytande medel ska tillverkarens användningsinstruktioner, som medföljer produkten, följas noga.
- Kontrollera pilotballongen (7, figur 1) regelbundet för att säkerställa att den intrauterina ballongen är uppblåst. Om den intrauterina ballongen inte pilotballongen fast här nedan pressas. Stoppa all manipulation omedelbart om den intrauterina ballongen har brutit. Ta bort och ut ur Uterine PositionOR PRO™ mot en enhet som är enhet.
- Vid injicering av något flytande medel ska tillverkarens användningsinstruktioner, som medföljer produkten, följas noga.
- Kontrollera pilotballongen (7, figur 1) regelbundet för att säkerställa att den intrauterina ballongen är uppblåst. Om den intrauterina ballongen inte pilotballongen fast här nedan pressas. Stoppa all manipulation omedelbart om den intrauterina ballongen har brutit. Ta bort och ut ur Uterine PositionOR PRO™ mot en enhet som är enhet.
- Vid laparoskopisk suprarektal hysterektomi måste kontakt mellan Uterine PositionOR PRO™ och dissektionsinstrument undvikas under dissektion och excision av uterus, för att minska risken för patientskador. Skada på enheten och/eller ruptur av den intrauterina ballongen kan också inträffa.
- Enheter är utformad för användning under kort tid och högst 24 timmar.
- Uterine PositionOR PRO™ måste färsas in enligt uteruskavitetens riktning (anterior vid anteverision av uterus, posterior vid retroversion av uterus) så att risken för uterusperforering reduceras. Bakänderskunskapen ska genomsättas för bestämning av uterus riktning. Sondera uteruskavitetet för att bedöma uteruskavitet. Extra försiktighet ska sättas i fall med mycket liten uterus.
- Uterine PositionOR PRO™ får INTE användas om uterus skadats.
- Uterine PositionOR PRO™ rekommenderas inte för användning i en stor uterus postpartum, då enheten rörelse kan resultera i laceration av uteruskaveten och efterföljande blödning.
- Enheter är steril om förpackningen är torr, öppnads och frå från skadat. Produkten får inte användas om påsen är skadad eller om förpackningen är bruten.

BRUKSANVISINGEN

A. Insertion och positionering av uterin positionerare

- Avlägsna Uterine PositionOR PRO™ från den sterila förpackningen. Kontrollera att produkten inte har skadats under transporten. Vid tecken på skada ska produkten kasseras.
- För införandet, kontrollera integriteten hos den intrauterina ballongen genom att dra upp 7-10 ml luft i standardsprutan med luerslutsnuten och för in den i uppläsningsventilen i pilotballongens ände (7, figur 1). Injicera luft och kontrollera att ballongen blåses upp. Den intrauterina ballongen får INTE användas om luften försvinner ur den. Kassera den i sådana fall och använd en annan Uterine PositionOR PRO™-enhets. Om ballongen klarat testet, töm ballongen genom att avlägsna all luft med sprutan och avlägsna sedan sprutan.
- Patienten ska placeras i dorsalt litotomläge.
- Åt direkt visualisering av livmoderhalsen griper kirurgen, med hjälp av kirurgisk standardteknik, tag om främre delen av livmodertappan med en passande klämma eller liknande handtag instrument.
- Vid behov kan ungefärligt drjup fastställas genet sondering av uterus. Graderingarna utgör en vägledning för jämförelse med en graderad uterus sond.
- Dilatera livmoderhalsen för att rymma Uterine PositionOR PRO™-skaffet. En minsta utvidgning på 5-8 mm (0,2-0,3 tum) föreslås.
- Smörja in spetsen och den intrauterina ballongen (1, figur 1) med ett sterilt smörjmedel.
- För försiktigt i den proximala spetsen på Uterine PositionOR PRO™ genom livmodermunnen till ballongen är i önskad position i uteruskaviten. Vid retroversion av uterus ska den roteras Uterine PositionOR PRO™ 180° innan den intrauterina ballongen färs in. Efter införandet roterar den försiktig Uterine PositionOR PRO™ 180° för anteverision av uterus.
- Ta bort klämmen från livmoderhalsen.
- Stabilisera den extrema änden av Uterine PositionOR PRO™ med hjälp av handtaget (5, Figur 1) för att förhindra att Uterine PositionOR PRO™ oavsiktlig hamnar till eller rör sig framför innan den är i position.
- Fäst åtgeringen sprutan på pilotballongen (7, Figur 1) och blås upp den intrauterina ballongen med luft tills det tar emot eller tills 10 ml luft har injiceras, beroende om vilket som inträffar först. Överskott INTE gränsas på 10 ml luft. Avlägsna försiktig sprutan för att stänga ventilen och förhindra oavsiktlig utsläpp av luft ur ballongen på grund av mottryck.
- Monteringen av cervical OS-stoppare
- Skjut cervicalstoppet (2, Figur 1) längs Uterine PositionOR PRO™ tills den är placerad mot livmoderhalsen.
- För läsanordningen nedat mot den cervical os-stoppare (2, Figur 1) och spänna fast den genom att vrida tumskruven (4, Figur 1) medurs tills tills den sitter ordentligt fast.
- För att säkerställa att den intrauterina ballongen inte har spruckit under införandet, kontrollera att pilotballongen är spänd.
- Kontrollera att Uterine PositionOR PRO™-skaffet sitter ordentligt och är fixerad vid uterus genom att dra försiktig i enheten.
- C. Ta bort och kassera Uterine PositionOR PRO™**
- Anslut en tom spruta till Uppläsningsventilen i pilotballongens ände (7, Figur 1). Töm den intrauterina ballongen helt genom att släppa ut all luft.
- Öppna läsanordningen genom att vrida tumskruven moturs och för den tillbaka ned mot handtaget.
- Skjut cervicalstoppet (2, Figur 1) längs Uterine PositionOR PRO™ tills den är placerad mot livmoderhalsen.
- För läsanordningen nedat mot den cervical os-stoppare (2, Figur 1) och spänna fast den genom att vrida tumskruven (4, Figur 1) medurs tills den sitter ordentligt fast.
- För att säkerställa att den intrauterina ballongen inte har spruckit under införandet, kontrollera att pilotballongen är spänd.
- Kontrollera att Uterine PositionOR PRO™-skaffet sitter ordentligt och är fixerad vid uterus genom att dra försiktig i enheten.
- D. Ta bort och kassera Uterine PositionOR PRO™**
- Anslut en tom spruta till Uppläsningsventilen i pilotballongens ände (7, Figur 1). Töm den intrauterina ballongen helt genom att släppa ut all luft.
- Öppna läsanordningen genom att vrida tumskruven moturs och för den tillbaka ned mot handtaget.
- Skjut cervicalstoppet (2, Figur 1) längs Uterine PositionOR PRO™ tills den är placerad mot livmoderhalsen.
- För läsanordningen nedat mot den cervical os-stoppare (2, Figur 1) och spänna fast den genom att vrida tumskruven (4, Figur 1) medurs tills den sitter ordentligt fast.
- För att säkerställa att den intrauterina ballongen inte har spruckit under införandet, kontrollera att pilotballongen är spänd.
- Kontrollera att Uterine PositionOR PRO™-skaffet sitter ordentligt och är fixerad vid uterus genom att dra försiktig i enheten.

E. Användning av Uterine PositionOR PRO™

Diagnosisk Uttersmanipulat

TK

- ENDIKASJONER / KLINISK FORDELAR**
- Uterine PositionOR PRO™ laparoskopisk supraservikal hysterektomi, minilap tubal ligation, laparoskopisk tubal occlusion eller diagnostisk laparoskop.
- Enheter mobilisera livmodern och livmoderhalsen underlättar dessutom en säkrare och mer optimal användning av andra kirurgiska instrument.
- KONTRAINDIKATIONER**
- Enheter ska inte användas på:
- Patienter med känd eller misstänkt graviditet,
 - Patienter med känd eller misstänkt uterus- eller tubarinfektion,
 - Patienter med medfödda anatomaflerrötter,
 - Patienter med en kort (<4 cm) uteruslängd,
 - Patienter med malgnit i livmoderhalscancer genomgård en laparoskopisk strategi.
 - Under assisterad reproduktions teknik (ART) procedurer relaterat till in vitro-fertiliseringen.
- Enheter är inte avsedda att användas som backstop för laser.
- FÖRSIKTIGHET / VARNINGAR**
- Alla användande måste läsa och bekanta sig med samtliga instruktioner, varningar, kontraindikationer och försiktighetsåtgärder i bipacksedlen innan enheten används.
- Enheter får endast användas av kirurger som är utbildade i korrekta tekniker för intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiska procedurer, gynækologisk bärkonsultation och placering av intrauterin retraktionsinstrument.
 - Äteranvänt INTE dena enhet. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Vid återanväning kommer enheten eventuellt inte att fungera som tillverkaren har avsett. Tillverkaren kan inte garantera prestanda, säkerhet och pålitlighet för en enhet som har ombehandrats.
 - Försiktighet ska läktas hos patienter med cervikal pathologi eller uteropatologi.
 - För användning kontrollera att den intrauterina ballongen blåses upp och fungerar som den ska genom att blåsas upp ballongen med luft och tömma den.
 - Smörja den intrauterina ballongen före införandet.
 - Undersök behovet att dilatera livmoderhalsen innan du för in Uterine PositionOR PRO™. Livmodermunnen ska vara mindre 5-8 mm (0,2-0,3 tum) i diameter för att underlättा införandet och för att minska risken för uterusperforering, skada på livmoderhalsen och/eller ruptur på den intrauterina ballongen.

KULLANIM TALİMATLARI: Uterine PositionOR PRO™

Teşhis Utensil Manipülör

TK

- KULLANIM TALİMATLARI: Uterine PositionOR PRO™**
- Uterine PositionOR PRO™** Uterine PositionOR PRO™, steril ambalajdan çıkarın ve sevkıtyattan kaynaklanabilecek hasarları karşı gözden geçirin. Herhangi bir hasar görünsünüz atın.
2. Yerleştirmeden önce, intrauterin balonun bütünlüğünü, standart bir sıringaya 7-10cc havu çekerek pilot balonun ucundaki Sırmış Valfi bağlığını içinde yerlesmesini kontrol edin. Intrauterin balon sırmış halde kalırmağı KULLANMAYIN. Atın ve başka bir Uterine PositionOR PRO™'nu kullanın. Başları bir balon testinin ardından, 10cc havayı sıringaya alarak balon sönümleri ve sıringayı çıkarın.
3. Hasta dorsal litotomi pozisyonuna alınmalıdır.
4. Serviks doğrudan görülerke, cerrah standart cerrahi teknik kullanarak anterior serviks dudakını uygun bir klempt veya benzeri dişli aletle sıkıştırın.
5. Gerekirse yaklaşık derinlikte belirlemek için histerometri kullanın. Ölçek, derecelendirilmiş bir uterus sondasıyla kıyaslanır rehberlik etmesi sağlanmalıdır.
6. Uterine PositionOR PRO™ safına uyum sağlamak için serviks genişletin. Minimum 5-8 mm (0,2-0,3 inc) dilatasyon önerilir.
7. Ucu intrauterin balonu (1, Sekil 1) steril bir cerrahi yaylıcıya atlayın.
8. Uterine PositionOR PRO™'nun prospektüsündeki servikal usun içinden, balon rahmi boyunca içindeki istenilen konuma gelinceye kadar dikkatle ilerletin. Eğer uterus ters dönmüse, intrauterin balon yerleştirmeden önce Uterine PositionOR PRO™'yu 180° çevirin. Yerleştirdikten sonra, Uterine PositionOR PRO™'yu 180° çevirerek uterusu anteverin.
9. Klempti serviksten çıkarın.
10. Uterine PositionOR PRO™'nun prospektüsündeki konumlandırılmıştır. Kullanırken, 0,5 cm olmak üzere servikal usun stabilize edin.
11. Sıringay pilot balona (7, Sekil 1) tekrar takın ve direne hissedinceye veya 10cc havayı ekjekte edin