

INSTRUCTIONS FOR USE: Uterine PositionOR PRO™ Diagnostic Uterine Manipulator

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, minilap tubal ligation, laparoscopic tubal occlusion or diagnostic laparoscopy. The device mobilises the uterus, enhancing visualisation of key structures and anatomical landmarks. In addition, its ability to articulate and mobilize the uterus and cervix facilitates the safer and more optimal use of other surgical devices.

CONTRAINDICATIONS

Device should not be used in:

- Patients with a known or suspected pregnancy
- Patients with known or suspected uterine or tubal infection
- Patients with media allergy
- 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 5mm (0.2in) in diameter to facilitate safe insertion and to reduce the risk of uterine perforation, injury to the cervix and/or intrauterine balloon rupture.
- 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.
- Check the need to dilate cervix before insertion of the Uterine PositionOR PRO™. The Cervical OS should be at least 5mm (0.2in) in diameter to facilitate safe insertion and to reduce the risk of uterine perforation, injury to the cervix and/or intrauterine balloon rupture.
- 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™

- Remove the Uterine PositionOR PRO™ from its sterile packaging and inspect for damage caused by shipping. Discard if any damage is noted.
- Prior to insertion, test the integrity of the intrauterine balloon by drawing 7-10cc of air into a standard 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 all air with the syringe and remove syringe.
- The patient should be placed in lithotomy dorsal position.
- With the cervix under direct visualization, the surgeon should grasp the anterior cervical lip with an appropriate clamp or similar toothed instrument.
- If necessary, sound the uterus to determine approximate depth. The graduations are provided as guide for comparison to a graduated uterine sound.
- If necessary, sound the uterus to determine approximate depth. The graduations are provided as a guide to accommodate the 5mm (0.2in) diameter of the Uterine PositionOR PRO™ shaft.
- Lubricate the tip and intrauterine balloon (1, Figure 1) with a sterile surgical lubricant.
- 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
- Uterine PositionOR PRO™ 180° prior to inserting the intrauterine balloon. Once inserted, rotate the Uterine PositionOR PRO™ 180° to antevert the uterus.
- Remove the clamp from the cervix.
- 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.
- 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 Stop

- Slide the Cervical Stop (2, Figure 1) along the Uterine PositionOR PRO™ until positioned against the cervix.
- 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.
- To ensure that the intrauterine balloon has not ruptured during insertion, check the tautness of the pilot balloon.
- Apply gentle traction to the Uterine PositionOR PRO™ shaft to ensure that device is secured and engaged to the uterus.

C. Removal and disposal of the Uterine PositionOR PRO™

- Reattach an empty syringe to the inflation Valve at the end of the pilot balloon (7, Figure 1); fully withdraw the air from the intrauterine balloon to deflate.
- Unlock the locking assembly by turning the Thumbscrew anti-clockwise and slide back towards the handle.
- 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.
- Upon completion of the procedure, the Uterine PositionOR PRO™ should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

INTRAUTERINE 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.

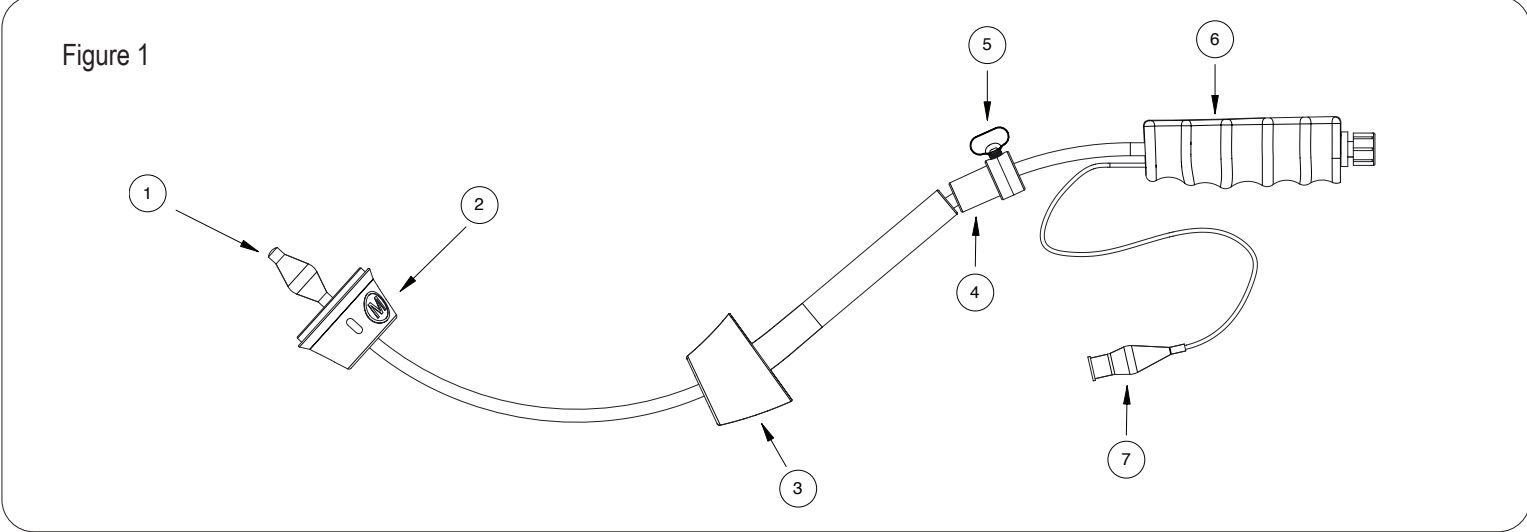


Figure 1:

- Intrauterine Balloon
- Cervical Cup
- Vaginal Cup
- Locking Assembly
- Thumbscrew
- Handle
- Inflation Valve with Balloon

NÁVOD K POUŽITÍ: Uterine PositionOR PRO™ Diagnostický děložní manipulator

INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zařízení Uterine PositionOR PRO™ je indikováno pro manipulaci s dělohou a vstříkávání tekutin během laparoskopických zákroků, včetně laparoskopické supracervikální hysterektomie, minilaparotomické ligace vejcovodů, laparoskopické okluze vejcovodů nebo diagnostické laparoskopie.

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

KONTRAINDIKACE

Zařízení nesmí být použito v následujících případech:

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

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 obeznámít se s nimi.

- Toto zařízení by mělo používat pouze chirurgové vyškolení v následujících postupech nitroděložní chirurgie, laparoskopické chirurgie, diagnostických vyšetření, gynekologické anatomie pánve a umísťování nitroděložních retrakčních nástrojů.
- Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Konstrukce tohoto zařízení nemusí při opakovaném použití fungovat tak, jak je určeno výrobcem. Výrobce nemůže zaručit funkčnost, bezpečnost a spolehlivost opakovaně používaného zařízení.
- U pacientek s cervikální nebo děložní patologií je třeba postupovat opatrně.
- Před použitím vyzkoušejte správné nafouknutí a funkci nitroděložního balónku tak, že ho nafouknete vzduchem a vypustíte.
- Před zavedením promažte nitroděložní balonek.
- Před zavedením zařízení Uterine PositionOR PRO™ zkontrolujte potřebu dilatace děložního hrdla. Pro zajištění bezpečného zavedení a snížení rizika perforace dělohy, poranění děložního hrdla a/nebo k prasknutí nitroděložního balónku by měl mít děložní krček průměr nejméně 5 mm (0,2 in).
- Stejně jako u všech nitroděložních zařízení existuje v případě nesprávného použití riziko perforace dělohy a následného krvácení. Chirurg musí pečlivě vyšetřit pacientku z hlediska indikací perforace dělohy a následného krvácení a provést příslušné klinické kroky.
- NEVKLÁDEJTE ani NEODSTRAŇUJTE zařízení Uterine PositionOR PRO™ s nafouknutým nitroděložním balonkem.
- NEPOUŽÍVEJTE toto zařízení k manipulaci, když je nitroděložní balonek vypuštěn.
- K nafouknutí nitroděložního balónku NEPOUŽÍVEJTE žádná tekutiny (1, obrázek 1). Použití kapaliny by mohlo vést k přílišnému zvětšení a prasknutí balónku.
- NEVSTŘÍKNUJTE do nafukovacího ventilu s pilotním balonkem barviva/ značkovací tekutiny. Barviva/značkovací kapaliny se smí vstříkávat pouze přes vstřikovací hrdlo krytky/barviva (6, obrázek 1) na zadní straně rukovjeti. K pilotnímu balonku NEPŘIPOJUJTE žádná jiná zařízení.
- Při vstřikování jakéhokoli kapalného média důsledně dodržujte pokyny výrobce příložené k výrobku.
- Pilotní balonek (7, obrázek 1) často kontrolujte, aby se zajistilo nafouknutí nitroděložního balónku. Pokud nitroděložní balonek praskne, pilotní balonek při stlačení nebudete cítit dostatečně pevně. Pokud dojde k prasknutí nitroděložního balónku, okamžitě přestaňte s veškerou manipulací. Odstraňte a nahraďte zařízení Uterine PositionOR PRO™ novou jednotkou.
- Při používání zařízení Uterine PositionOR PRO™ k manipulaci s dělohou musí být zajišťovací sestava (3, obrázek 1) vždy uzamčena.
- Při laparoskopické supracervikální hysterektomii je třeba se vyhnout kontaktu mezi zařízením Uterine PositionOR PRO™ a disekčními nástroji během disekce a excize dělohy, aby se snížilo riziko poranění pacientky. Může dojít k poškození zařízení anebo prasknutí nitroděložního balónku.
- Zařízení je určeno pro krátkodobé použití nepřekračující dobu 24 hodin.
- Zařízení Uterine PositionOR PRO™ se musí zavádět ve směru děložní dutiny (anteriorně u anteverted dělohy, posteriorně u retroverted dělohy), aby se snížila potenciální možnost perforace dělohy a následného krvácení a provést příslušné klinické kroky.
- Výšeřekce sondou děložní dutinu pro posouzení hloubky dělohy. Zvláštní pozornost je třeba věnovat v případě velmi malé dělohy.
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení Uterine PositionOR PRO™ jako děložní sondu.
- Zařízení Uterine PositionOR PRO™ se nedoporučuje používat v případě velké poporodní dělohy, protože pohyb zařízení může vést k laceraci děložní stěny a následnému krvácení.
- Zařízení je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal poškozený nebo je-li poškozeno těsnění.

NÁVOD K POUŽITÍ

A. Zavedení a umístění zařízení Uterine PositionOR PRO™

- Vyjměte zařízení Uterine PositionOR PRO™ ze sterilního obalu a zkontrolujte, zda není poškozeno přepravou. Pokud zjistíte jakékoli poškození zařízení, přestaňte jej používat.
- Před zavedením zkontrolujte funkčnost a neporušenost nitroděložního balónku tak, že do standardní injekční stříkačky s nástavcem Luer natáhnete 7–10 cm³ vzduchu a připojíte ji do nafukovacího ventilu s pilotním balonkem (7, obrázek 1). Nahustěte vzduch, abyste ověřili, že balonek zůstává nafouknutý. Pokud nitroděložní balonek nezustane nafouknutý, zařízení NEPOUŽÍVEJTE. Zlikvidujte a použijte jinou jednotku Uterine PositionOR PRO™. Po úspěšném testu balónku vypustíte balonek tak, že stříkačkou odsáete všechny vzduch a stříkačku vyjmete.
- Pacientka by měla být umístěna v litotomické dorsální poloze.
- V případě děložního hrdla s přírnou vizualizací by měl operátor uchopit přední okraj děložního hrdla vhodnou svorkou nebo podobným ozubeným nástrojem.
- V případě potřeby vyšetřete dělohu sondou, abyste určili přibližnou hloubku. Stupnice jsou vodítkem pro porovnání se stupnicí nitroděložní sondy.
- V případě potřeby vyšetřete dělohu sondou, abyste určili přibližnou hloubku. Stupnice jsou použity jako vodítko pro průměr dířku Uterine PositionOR PRO™ 5 mm (0,2 in).
- Promazáte konec a nitroděložní balonek (1, obrázek 1) sterilním chirurgickým lubrikantem.
- Opatrně zavedte proximální konec zařízení Uterine PositionOR PRO™ přes ústí děložního hrdla, dokud se balonek nedostane do požadované polohy v děložní dutině. V případě retroverted dělohy otáčte zařízení Uterine PositionOR PRO™ 180° před zavedením nitroděložního balónku. Po zavedení otáčte Uterine PositionOR PRO™ o 180°, aby se děloha obrátila dopředu.
- Odstraňte svorku z děložního hrdla.
- Pomocí rukovjeti (5, obrázek 1) stabilizujte vnější konec zařízení Uterine PositionOR PRO™, abyste zabránili nechtěnému posunutí nebo dopřednému pohybu zařízení Uterine PositionOR PRO™, pokud nebude řádně umístěno.
- Znovu připojte injekční stříkačku k pilotnímu balonku (7, obrázek 1) a naplňte nitroděložní balonek vzduchem, dokud neucítíte odpor nebo dokud nebude vstříknuto 10 ml vzduchu, podle toho, co nastane dříve. NEPŘEKRAČUJTE 10 cm³ vzduchu. Opatrně vyjměte stříkačku a uzavřete tak ventil a zabráníte nechtěnému vyfouknutí balónku v důsledku zpětného tlaku.

B. Umístění dorazu děložního hrdla

- Posuňte doraz děložního hrdla (2, obrázek 1) podél zařízení Uterine PositionOR PRO™, dokud nebude umístěn proti děložnímu hrdlu.
- Pojistnou sestavu posuňte k zarážce ústí děložního hrdla (2, obrázek 1) a zajištěte na místě otočením křídlového šroubu (4, obrázek 1) po směru hodinových ručiček, dokud nebude pevně dotáhnuto. Křídlový šroub NEDOTAHUJTE příliš.
- Pro ověření, zda během zavádění nedošlo k prasknutí nitroděložního balónku, zkontrolujte pevnost pilotního balónku.
- Lehce zatáhněte za dířk zařízení Uterine PositionOR PRO™, abyste se ujistili, že je zařízení zajištěno a zasunuto v děložce.

C. Odstáření a likvidace zařízení Uterine PositionOR PRO™

- Znovu připojte prázdnou stříkačku k nafukovacímu ventilu na konec pilotního balónku (7, obrázek 1). Pro vypuštění zcela vypustě vzduch z nitroděložního balónku.
- Pojistnou sestavu odjistěte otočením křídlového šroubu proti směru hodinových ručiček a posuňte ji směrem k rukovjeti.
- Opatrně vyjměte zařízení z vagíny. NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu, aby nedošlo k traumatizaci vaginálního kanálu.
- Před likvidací zařízení Uterine PositionOR PRO™ vizuálně zkontrolujte, zda není poškozeno a zda byly vyjmuty všechny součásti.
- Po dokončení zákroku je třeba zařízení Uterine PositionOR PRO™ zlikvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se standardními postupy.

NITRODĚLOŽNÍ VSTŘIKOVÁNÍ

Zařízení Uterine PositionOR PRO™ má kanál pro vstřikování vhodných barviv nebo značkovacích materiálů. Sejměte krytku a zasuňte stříkačku s uzavěrem typu Luer do vstřikovacího hrdla pro barvu (6, obrázek 1) na zadní straně rukovjeti. Při vstřikování předepsaných kapalin používejte pomalý a stálý tlak. NEVSTŘÍKNUJTE barviva/značkovací kapaliny příliš rychle.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž užíváte a/nebo pacient sídlí.

Obrázek 1

- Nitroděložní balonek
- Cervikální zátkas OS
- Uzamykací sestava
- Šroub
- Rukovjeť
- Injekční port
- Nafukovací ventil a balonek

BRUGSANVISNING: Uterine PositionOR PRO™ Diagnostisk Uterusmanipulator

INDIKATIONER FOR BRUG/ KLINISKE FORDELE

Uterine PositionOR PRO™ skal bruges til manipulation af uterus og injektion af væsker under laparoskopiske procedurer, herunder laparoskopisk suprakervisk hysterektomi, minilaparotomi tubal ligering, laparoskopisk tubal okklusion eller diagnostisk laparoskopi.

Anordningen mobiliserer uterus, hvilket forbedrer visualiseringen af næglestrukturer og anatomiske orienteringspunkter. Derudover fremmer dens evne til at artikulere 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 formodet graviditet,
- Patienter med kendt eller formodet uterin eller tubal infektion,
- Patienter med mediaallergi,
- Patienter med en kort uterus (<4 cm).
- Patienter med malignitet i livmoderhalsen i en laparoskopisk tilgang.
- Under assisteret reproduktionsteknologi (ART) relateret til in vitro-fertilisering.

Denne anordning er ikke beregnet til brug som laserbagstop.

FORSIGTHEDSREGLER / ADVARSLER

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

- Denne anordning må kun bruges af kirurger, der er uddannet i de rette teknikker til intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske indgreb, gynækologisk bækkenatomati og placering af intrauterine retraktionsinstrumenter
- Denne anordning 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.
- Der skal udvises forsigtighed hos patienter med cervix- eller uteruspatologi.
- Inden brug skal den intrauterine ballon testes for at sikre, at den kan inflateres og fungerer korrekt, ved at inflatere den intrauterine ballon med luft og deflatere den igen.
- Smør den intrauterine ballon før indføring.
- Kontroller, om det er nødvendigt at dilaterer cervix før indføring af Uterine PositionOR PRO™. Livmodermunden skal være mindst 5 mm i diameter for at opnå sikker indføring og nedsætte risikoen for uterusperforation, skade på cervix og/eller spænding af den intrauterine ballon.
- Sam med alle intrauterine anordninger indebærer forkert brug en risiko for uterusperforation og efterfølgende blødning. Kirurgen skal undersøge patienten grundigt for eventuelle indikationer på uterin perforation 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.
- Brug IKKE nogen form for væske til at inflatere den intrauterine ballon (1, Figur 1). Brug af væske kan potentielt udvide ballonen for meget og få den til at strænge.
- Indicér IKKE farvestoffer eller markørvæsker i styreballonen. Farvestoffer/markørvæsker må kun injiceres gennem injektionsport bag på håndtaget (6, Figur 1). Fastgør IKKE andre anordninger eller slanger til styreballonen.
- Ved injektion af flydende medier skal producentens brugsanvisning, som følger med produktet, følges nøje.
- Kontroller styreballonen (7, figur 1) med jævne mellemrum for at sikre inflation af den intrauterine ballon. Hvis den intrauterine ballon brister, vil pilotballonen ikke føles fast, når den presses. Hvis den intrauterine ballon er brudt, skal du straks stoppe al manipulation. Fjern og udskift Uterine PositionOR PRO™ med en ny enhed.
- Låsemekanismen (3, Figur 1) skal altid låses, når Uterine PositionOR PRO™ bruges.
- Ved en laparoskopisk supracervikal hysterektomi skal kontakt mellem Uterine PositionOR PRO™ og dissektionsinstrumenterne undgås under uterin dissection og excision for at mindske risikoen for skade på patienten.
- Anordningen er beregnet til kortvarig brug. Den må ikke bruges i mere end 24 timer.
- Uterine PositionOR PRO™ skal indføres langs retningen af uterinkaviteten (anterior i en foroverbøjet uterus, posterior i en bagoverbøjet uterus) for at mindske risikoen for uterusperforation. Der skal udføres en underlivsundersøgelse for at fastslå retningen af uterus. Sønder uterinkaviteten for at vurdere dybden af uterus. Der skal udvises ekstra forsigtighed i tilfælde af en meget lille uterus.
- Brug IKKE Uterine PositionOR PRO™ som uterussonde.
- Det frarådes at bruge Uterine PositionOR PRO™ i en stor uterus post partum, da bevægelse af anordningen kan medføre læderinger af uterusvæggen og efterfølgende blødning.
- Anordningen er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Anvend den ikke, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brudt.

BRUGSANVISNING

A) Valg af størrelse: Indsætning Og Positionering Af Uterine PositionOR PRO™

- Tag Uterine PositionOR PRO™ ud af den sterile emballage, og kontroller, at der ikke er sket skader under forsendelsen. Kasser, hvis der ses beskadigelse.
- Før indføring skal den intrauterine ballons tilstand testes ved at trække 7-10 ml luft ind i en standard luer-slip-sprøjte og indsætte den i inflationsventilen med styreballonen (7, figur 1). Injicer luft for at sikre, at ballonen forbliver inflateret. Udlad anvendelse, hvis den intrauterine ballon ikke forbliver inflateret. Kasser den, og brug en anden Uterine PositionOR PRO™-enhed. Efter en vellykket ballontest deflateres ballonen ved at fjerne al luft med sprøjten og derefter tage sprøjten af.
- Patienten skal være placeret i dorsal litotomistilling.
- Når cervix kan ses direkte, skal kirurgen tage fat om den anteriore rand af cervix med en hagetag eller lignende instrument med tænder.
- Hvis det er nødvendigt, sonderes uterus for at bestemme dybde. Inddelingerne fungerer som vejledning ved sammenligning med en uterussonde med inddelinger.
- Om nødvendigt, lad livmoderen for at bestemme den omtrentlige dybde. Gradene leveres som en vejledning til at rumme 5 mm (0,2 inch) diameter af Uterine PositionOR PRO™ -akslen.
- Smør spidsen og den intrauterine ballon (1, Figur 1) med et sterilt smøremiddel ndfør forsigtigt den proksimale spids af Uterine PositionOR PRO™ gennem livmodermunden, indtil ballonen er på den ønskede placering i uterinkaviteten. Hvis uterus er bagoverbøjet, roteres Uterine PositionOR PRO™ 180° før indføring af den intrauterine ballon. Efter indføring roteres Uterine PositionOR PRO™ 180° for at foroverbøje uterus.
- Fjern klemmen fra cervix.
- Ved hjælp af håndtaget (5, Figur 1) stabiliseres den udvendige ende af Uterine PositionOR PRO™ for at forhindre uligsligt forskydning eller fremadrettet bevægelse af Uterine PositionOR PRO™, indtil den er placeret korrekt.
- Sæt sprøjten på styreballonen igen (7, Figur 1), og inflater den intrauterine ballon, indtil der føles modstand eller der er injiceret 10 ml luft, alt efter hvad der indræfferes først. Brug IKKE mere end 10 ml luft. Fjern forsigtigt sprøjten for at lukke ventilen og forhindre uligsligt deflation af ballonen på grund af tilbagetryk.

B) Placering Af Den Cervikal Os-Stopper

- Skub cervical os-stoppet (2, Figur 1) langs Uterine PositionOR PRO™, indtil den er placeret mod livmoderhalsen.
- Flyt låsen (2, Figur 1) og lås den ved at dreje fingerskruen (4, Figur 1) med uret, indtil den er stram.
- Kontroller, at styreballonen er stram, for at sikre, at den intrauterine ballon ikke er sprunget under indføring.
- Træk forsigtigt i skaffet på Uterine PositionOR PRO™ for at sikre, at anordningen sidder forsanvligt og fast på uterus.

C) Fjernelse Og Bortskaffelse Af Uterine PositionOR PRO™

- Sæt en tom sprøjte på Inflationsventil i enden af styreballonen (7, Figur 1). Sug al luften ud af den intrauterine ballon for at deflatere den.
- Lås låsen op ved at dreje fingerskruen mod uret og skubbe den tilbage mod håndtaget.
- Fjern forsigtigt anordningen fra vagina. Brug ikke uforsvarsmæssig stor kraft for at undgå at lædere vagina.
- Inden Uterine PositionOR PRO™ bortskaffes, skal anordningen eterses visuelt for at sikre, at den er intakt, og at alle dele er udtaget.
- Når indgrebet er afsluttet, skal Uterine PositionOR PRO™ bortskaffes som biologisk farligt affald i henhold til standardproceduren.

Intrauterine Injektioner

Uterine PositionOR PRO™ har en kanal til injektion af relevante farvestoffer eller markørstoffer. Tag hæften af, og sæt en luer-lock-sprøjte i farveinjektionsporten bag på håndtaget (6, Figur 1). De ordnerede væsker skal injiceres med et langsomt og stabilt tryk. Injicer IKKE farvestoffer eller markørvæsker hurtigt.

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.

Figure 1:

- | | |
|------------------------|------------------------------------|
| 1. Intrauterinballon | 5. Håndtaget |
| 2. Cervikal OS-Stopper | 6. Injektionsport |
| 3. Låsemekanisme | 7. Inflationsventil og Styreballon |
| 4. Fingerskrue | |

GEBRAUCHSANWEISUNG: Uterine PositionOR PRO™ Diagnose Uterusmanipulator

INDIKATIONEN/ KLINISCHER NUTZEN

Der Uterine PositionOR PRO™ wird für die Uterus-Manipulation und die Injektion von Flüssigkeiten während den laparoskopischen Verfahren einschließlich der laparoskopischen Hysterektomie, der suprazervikalen Hysterektomie, der minilapn Ligatur der Eileiter, des laparoskopischen Mukolympansoms oder der diagnostischen Laparoskopie verwendet. Das Instrument mobilisiert den Uterus und verbessert die Visualisierung wichtiger Strukturen und anatomischer Orientierungspunkte. Darüber hinaus erleichtert seine Fähigkeit, Uterus und Cervix zu artikulieren und zu mobilisieren, den sicheren und optimalen Einsatz anderer chirurgischer Instrumente.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Vorrichtung darf nicht angewendet werden bei:

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

Diese Vorrichtung ist nicht für die Verwendung als Laser-Zusammenhalt.

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 richtigen Techniken für intrauterine chirurgische Eingriffe, laparoskopische chirurgische Eingriffe, diagnostische Eingriffe, gynäkologische Beckenanatomien und die Platzierung von Instrumenten zur intrauterinen Retraction ausgebildet sind.
- Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtungfunktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung,Sicherheit und Zuverlässigkeit einer aufbereiteten Vorrichtung nichtgarantieren.
- Bei Patientinnen mit Cervix- oder Uteruspathologie ist Vorsicht geboten.
- Vor der Anwendung ist der intrauterine Ballon auf ordnungsgemäße Inflation und Funktion zu prüfen, indem der intrauterine Ballon mit Luft befüllt und anschließend wieder entleert wird.
- Den intrauterinen Ballon vor dem Einführen schmieren.
- Überprüfen, ob es erforderlich ist, die Cervix vor dem Einführen des Uterine PositionOR PRO™ zu dilatieren. Der Muttermund sollte einen Durchmesser von mindestens 5 mm (0,2 in) aufweisen, um ein sicheres Einführen zu ermöglichen und das Risiko einer Uterusperforation, einer Verletzung der Cervix und/oder einer Ruptur des intrauterinen Ballons zu verringern.
- Wie bei allen intrauterinen Vorrichtungen kann es auch hier bei einer unsachgemäßen Anwendung zu einer Uterusperforation und daraus resultierenden Blutungen

- MHN εισαγάγετε ή μνν αφαιρείτε το Uterine PositionOR PRO™ με το ενδομήτριο μπαλόνι διογκωμένο.
- MHN χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για τον χειρισμό αποδοκιωκωσών το ενδομήτριο μπαλονιών.
- MHN χρησιμοποιείτε υγρά για να διογκώσετε το ενδομήτριο μπαλόνι (1, Εικόνα 1). Η χρήση υγρού μπορεί ενδοχόμενως να προκαλέσει υπερβολική ροή και ρήξη του μπαλονιού.
- MHN εγγυέτε χρωστικές ουσίες/ σκιαγραφικά υγρά στη βαλβίδα πλήρωσης με το μπαλόνι οδηγό. Οι χρωστικές ουσίες / σκιαγραφικά υγρά πρέπει να εγχέονται μόνο μέσα του πινακτωτή/της βύρας της συσκευής έγχυσης χρωστικής ουσίας (6, Εικόνα 1) στο πίσω μέρος της λαβής. MHN προσαρτάει άλλες συσκευές ή γραμμές από στο μπαλόνι οδηγό.
- Κατά την έγχυση αποτινδύησιτε μέσωσ σκιαγραφικού μέσου, ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή για χρήση του συνοδεύουν το προϊόν.
- Ελέγχετε συχνά το μπαλόνι-οδηγό (7, Εικόνα 1) για να εξασφαλίσετε τη διάγκωση του ενδομήτριο μπαλονιού. Σε περίπτωση ρήξης του ενδομήτριο μπαλονιού, το μπαλόνι-οδηγός δεν θα έχει σταθερή αίσθηση κατά τη συμπίεση. Εάν το ενδομήτριο μπαλόνι έχει υποστεί ρήξη, διακόψτε αμέσως κάθε χειρισμό. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε το Uterine PositionOR PRO™ με ένα νέο μονάδα.
- Η διάταξη ασφάλισης (3, Εικόνα 1) πρέπει να είναι πάντα ασφαλισμένη κατά τη χρήση του Uterine PositionOR PRO™ για τον χειρισμό της μήτρας.
- Κατά τη λαπαροσκοπική μερική υστερεκτομή, η επαφή μεταξύ του Uterine PositionOR PRO™ και των εργαλείων διαχωρισμού πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια διαχωρισμού και εκτομής της μήτρας, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού της ασθενούς. Μπορεί να προκληθεί ρήξη στην συσκευή ή/και ρήξη του ενδομήτριο μπαλονιού.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για βραχυπρόθεσμη χρήση αλλά όχι για περισσότερο από 24 ώρες.
- Το Uterine PositionOR PRO™ πρέπει να εισαχθεί κατά μήκος της κοιλότητας της μήτρας και επακόλουθη απομάκρυνση σε μήτρα φυσιολογικής κλίσης, οπισwärts σε ανατεταμένη μήτρα) για να μειωθεί η πιθανότητα διάρτησης της μήτρας. Θα πρέπει να εκτελείται εξέταση της πύελου για την προσδιορισμό της κατεύθυνσης της μήτρας. Εκτελέστε υπέρηχο κοιλότητας της μήτρας ώστε να εκτιμηθεί το βάθος της μήτρας, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται στην περίπτωση μιας πολύ μικρής μήτρας.
- MHN χρησιμοποιείτε το Uterine PositionOR PRO™ ως μητρομήλη.
- Το Uterine PositionOR PRO™ δεν συνιστάται για χρήση σε μήτρα μεγάλου μεγέθους μέσα την περίοδο λοχείας, διότι τυχόν μετακίνηση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του τοιχώματος της μήτρας και επακόλουθη αιμορραγία.
- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εάν η συσκευασία είναι σφραγισμένη και δεν έχει υποστεί ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά ή το συνσκευασμένο περιβάλλονμα έχει σπάσει.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

A.Εισαγωγή και τοποθέτηση του συστήματος Uterine PositionOR PRO™

- Αφαιρέστε το Uterine PositionOR PRO™ από την αποστειρωμένη συσκευασία του και επιθεωρήστε για τυχόν ζημιές που οφείλονται στην αποστολή. Απορρίψτε το εάν παρατηρήσετε οποιονδήποτε ζημιά.
- Πριν από την εισαγωγή, ελέγξτε την ακεραιότητα του ενδομήτριο μπαλονιού απορροφώντας 7-10 cc αέρα μέσα σε μια τυπική σύριγγα τύπου Luer Slip και εισαγάγετέ τη στη βαλβίδα πλήρωσης με το μπαλόνι-οδηγό (7, Εικόνα 1). Εγγυστεί αέρα για να επιβεβαιώσετε ότι το μπαλόνι παραμένει διογκωμένο. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε όταν το ενδομήτριο μπαλόνι δεν παραμένει διογκωμένο. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε μια άλλη μονάδα Uterine PositionOR PRO™. Μετά την επιτυχή δοκιμή του μπαλονιού, αποδοκιώκωστε το μπαλόνι, αποδοκιώκωστε όλον τον αέρα με τη σύριγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
- Η ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση λήθαργος.
- Με τον τραχύχο υπό άμεση απεικόνιση, ο χειρουργός θα πρέπει να πιάσει το πρόσθιο τραχηλικό χείλος με έναν κατάλληλο σφικτήρα ή παράγιο εργαλείο με δονητικότητα.
- Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε υπέρηχο μήτρας για να προσδιορίσετε κατά προσέγγιση το βάθος. Οι διαβαθμίσεις παρέχονται ως οδηγός σύγκρισης με μια διαβαθμισμένη μητρομήλη.
- Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε υπέρηχο μήτρας για να προσδιορίσετε κατά προσέγγιση το βάθος. Οι διαβαθμίσεις παρέχονται ως οδηγός για την προσαρμογή της διαμέτρου των 5mm (0,2in) του Uterine PositionOR PRO™.
- Λιπάνετε το άκρο και το ενδομήτριο μπαλόνι (1, Σχήμα 1) με ένα αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό
- Εισαγάγετε προσεκτικά το εγγύς άκρο του Uterine PositionOR PRO™ διαμέσου του τραχηλικού στομιού μέχρι το μπαλόνι να βρεθεί στην επιθυμητή θέση μέσα στην κοιλότητα της μήτρας. Εάν η μήτρα έχει αναταρσεί, περιστρέψτε το Uterine PositionOR PRO™ 180° πριν από την εισαγωγή του ενδομήτριο μπαλονιού. Μόλις τοποθετηθεί, περιστρέψτε το Uterine PositionORTM 180° για αναστροφή της μήτρας.
- Αφαιρέστε το σφικτήρα από τον τραχύχο.
- Χρησιμοποιήστε τη λαβή (5, Εικόνα 1), σταθεροποιήστε το εξωτερικό άκρο του Uterine PositionOR PRO™ για να αποτρέψετε την ακούσια μετατόπιση ή την προς τα εμπρός κίνηση στην εργαλίου Uterine PositionOR PRO™ μέχρι να τοποθετηθεί στη θέση του.
- Προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα στο μπαλόνι οδηγό (7, Εικόνα 1) και διογκώστε το ενδομήτριο μπαλόνι με αέρα, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση ή 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 αποδοκιώκωση του μπαλονιού λόγω αντιστροφής πίεσης.

B.Τοποθέτηση του τραχηλικού αναστολέα

- Σύρτε τον τραχηλικό αναστολέα (2, Εικόνα 1) κατά μήκος του Uterine PositionOR PRO™ μέχρι να τοποθετηθεί έναντι του τραχύχου.
- Μετακινήστε τη διάταξη ασφάλισης στον αναστολέα τραχηλικού στομιού (2, Εικόνα 1) και στερεώστε την στη θέση της στρέφοντας τη βίδα-πεταλούδα (4, Εικόνα 1) δεξιάστροφα μέχρι να σφίξει. ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά τη βίδα-πεταλούδα.
- Για να βεβαιωθείτε ότι το ενδομήτριο μπαλόνι δεν έχει υποστεί ρήξη κατά την εισαγωγή, ελέγξτε την τάνυση του μπαλονιού οδηγού.
- Εφαρμόστε ήπια έλξη στον άκρο του συστήματος Uterine PositionOR PRO™ για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλισμένη και προσαρτημένη στη μήτρα.

Γ.Αφαίριση και απόρριψη του Uterine PositionOR PRO™

- Επαναπροσαρτήστε μια κενή σύριγγα στη βαλβίδα πλήρωσης στο άκρο του μπαλονιού οδηγό (7, Εικόνα 1) Αποσύρτε πλήρως τον αέρα από το ενδομήτριο μπαλόνι για να αποδοκιωθεί.
- Απασφαλίστε τη διάταξη ασφάλισης γυρίζοντας τη βίδα-πεταλούδα αριστερόστροφα και σύρτε προς τα πίσω προς τη λαβή.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από τον κόλπο. ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη για να αποφευχθεί ο τραυματισμός του κοιλτικού καναλιού.
- Πριν από την απόρριψη του Uterine PositionOR PRO™, επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και ότι έχουν ανακτηθεί όλα τα εξαρτήματα.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, το Uterine PositionOR PRO™ θα πρέπει να απορρίπτεται σε βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία.

ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΕΣ ΕΞΥΓΙΕΣΕΙΣ

Το σύστημα Uterine PositionOR PRO™, διαθέτει ένα κανάλι για την έγχυση κατάλληλων χρωστικών ουσιών ή σκιαγραφικών υλικών. Αφαιρέστε το πόμωλ και εισαγάγετε μια σύριγγα με σύνδεσμο Luer lock στη θύρα έγχυσης χρωστικών ουσιών (6, Εικόνα 1) στο πίσω μέρος της λαβής. Χρησιμοποιήστε αργή και σταθερή πίεση για την έγχυση συναγγογραφούμενων υγρών. ΜΗΝ εγγυέτε χρωστικές ουσίες/ σκιαγραφικά υγρά με ταχύ ρυθμό.

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.Ενδομήτριο μπαλόνι | 5.Λαβή |
| 2.Αυχενικό πώμα OS | 6.Έγχυση καλύμματος / βαφής |
| 3.Σύστημαβίδα κλειδώματος και | 7.Βαλβίδα πλήρωσης και μπαλόνι οδηγήσης |
| 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 laparoscopia.

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 medios 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 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 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 instrumentos de retracción intrauterinos.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. El diseño de este dispositivo incluye 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.
- Deben tomarse precauciones en pacientes con patología cervical o uterina.
- Antes de usarlo, compruebe con aire que el globo intrauterino se hincha y deshincha adecuadamente.
- Lubrique el globo intrauterino antes de insertarlo.
- Compruebe si es necesario dilatar el cuello del útero antes de insertar el Uterine PositionOR PRO™. Los orificios cervicales deben tener por lo menos 5 mm (0,2 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.
- Al igual que con todos los dispositivos intrauterinos, un uso inadecuado puede perforar el útero y provocar una hemorragia. El cirujano debe examinar al paciente con cuidado para buscar cualquier indicio de perforación uterina y hemorragia subsiguiente, y seguir los pasos clínicos adecuados.
- NO inserte ni extraiga el Uterine PositionOR PRO™ con el globo intrauterino hinchado.
- 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.
- NO inyecte tintes / líquidos de marcado en la válvula de inflado con globo piloto. Los tintes / líquidos de marcado solo deben inyectarse a través del puerto de inyección de tapa / tinte (6, Figura 1) en la parte posterior del mango. NO conecte otros dispositivos o líneas al globo piloto.
- Cuando se inyecte cualquier medio líquido, siga atentamente las instrucciones del fabricante que acompañan al producto.

- Compruebe con frecuencia el globo piloto (7, Figura 1) para garantizar el inflado del globo intrauterino. Si el globo intrauterino se rompe, el globo piloto no se sentirá firme al comprimirlo. Si el globo intrauterino se rompe, detenga toda manipulación de inmediato. Retire y sustituya el Uterine PositionOR PRO™ por una unidad nueva.
- El conjunto de bloqueo (3, Figura 1) debe estar cerrado en todo momento cuando se utilice el Uterine PositionOR PRO™ para manipular el útero.
- En la histerectomía supracervical laparoscópica, debe evitarse el contacto entre el Uterine PositionOR PRO™ 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.
- El dispositivo está diseñado para un uso breve, no superior a 24 horas.
- Uterine PositionOR PRO™ 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 Uterine PositionOR PRO™ como sonda uterina.
- Uterine PositionOR PRO™ 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.
- 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

A) Inserción y posicionamiento del Uterine PositionOR PRO™

- Extraiga el Uterine PositionOR PRO™ de su envase estéril y examínelo para ver si ha sufrido daños durante el envío. Deséchelo si detecta cualquier daño.
- Antes de la inserción, compruebe la integridad del globo intrauterino introduciendo 7-10 cc de aire en una jeringa Luer Slip estándar e insértela en la válvula de inflado con globo piloto (7, Figura 1). Inyecte el aire para confirmar que el globo permanece hinchado. NO utilice el globo intrauterino si no permanece hinchado. Deseshe la unidad y utilice otra unidad del Uterine PositionOR PRO™. Después de probar con éxito el globo, deshinchelo extrayendo todo el aire con la jeringa y, a continuación, retire la jeringa.
- El paciente debe colocarse en posición de litotomía dorsal.
- Con el cuello del útero bajo visualización directa, el cirujano debe aplicar una técnica quirúrgica estándar para sujetar el labio cervical anterior con una abrazadera adecuada o un instrumento dentado similar.
- Si necesario, sondee el útero para determinar la profundidad aproximada. Las graduaciones se proporcionan como guía para la comparación con un sonido uterino graduado.
- Si es necesario, inserte una sonda en el útero para determinar la profundidad aproximada. Las graduaciones se proporcionan como una guía para acomodar el diámetro de 5 mm (0,2 pulgadas) del eje del Uterine PositionOR PRO™.
- Lubrique la punta y el globo intrauterino (1, Figura 1) con un lubricante quirúrgico estéril.
- Inserte con cuidado la punta proximal del Uterine PositionOR PRO™ a través del orificio cervical hasta que el globo esté en la posición deseada dentro de la cavidad uterina. Si el útero está en retroversión, gire el Uterine PositionOR PRO™ 180° antes de insertar el globo intrauterino. Una vez insertado, gire Uterine PositionOR PRO™ 180° para inclinar el útero.
- Retire la abrazadera del cuello del útero.
- Utilizando el asa (5, Figura 1), establezca el extremo externo de Uterine PositionOR PRO™ para evitar un desplazamiento inadvertido o un movimiento hacia delante de Uterine PositionOR PRO™ hasta que esté colocado.
- Reconecte la jeringa al globo piloto (7, Figura 1) e hinche el globo intrauterino con aire hasta que note resistencia o inyecte 10 cc de aire, lo que 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.

B) Colocación de la tapón cervical

- Deslice el tope cervical (2, Figura 1) a lo largo del Uterine PositionOR PRO™ hasta colocarlo contra el cuello uterino.
- Mueva la estructura de bloqueo hasta el tapón cervical (2, Figura 1) y fíjela en su posición girando el tornillo (4, Figura 1) en sentido horario hasta que quede apretado.
- Para asegurarse de que el globo intrauterino no se rompa durante la inserción, compruebe la tirantez del globo piloto.
- Tire suavemente del eje del Uterine PositionOR PRO™ para comprobar que esté colocado de forma segura en el útero.

C) Extraer y desecar Uterine PositionOR PRO™

- Reconecte una jeringa vacía a la válvula de inflado del globo piloto (7, Figura 1); retire completamente el aire del globo intrauterino para deshincharlo.
- Desbloquee la estructura girando el tornillo en sentido anti horario y desícala hacia el asa.
- Retire con cuidado el dispositivo de la vagina. NO ejerza fuerza excesiva para evitar traumas en el canal vaginal.
- Antes de desecar el Uterine PositionOR PRO™, inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que está intacto y que todos los componentes se han recuperado.
- Al finalizar el procedimiento, se debe desecar el Uterine PositionOR PRO™ como residuo biopeigroso según el procedimiento estándar.

INYECCIONES INTRAUTERINAS

El Uterine PositionOR PRO™ tiene un canal apropiado para la inyección de tintes o materiales de marcado. Retire el tapón e inserte una jeringa con conexión luer en el puerto de inyección de colorante situado en la parte trasera del mango (6, Figure 1). Aplique presión de forma lenta y constante para inyectar los fluidos prescritos. NO inyecte rápidamente los colorantes o marcadores líquidos. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Figura 1

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. Globo Intrauterino | 5. Asa |
| 2. Tope Cervical | 6. Capucha / Puerto de Inyección de Medio de Contraster |
| 3. Conjunto de Bloqueo | 7. Válvula de Inflado y Globo Piloto |
| 4. Tornillo de Mariposa | |

MODE D'EMPLCI: Uterine PositionOR PRO™

Manipulateur utérin à visée diagnostique

MODE D'EMPOI / AVANTAGES CLINIQUES

L'Uterine PositionOR PRO™ est indiqué pour la manipulation de l'utérus, et l'injection de fluides lors des procédures laparoscopiques, y compris l'hystérectomie laparoscopique supracervicale, la ligature des trompes par mini-laparotomie, l'occlusion tubaire laparoscopique ou la laparoscopia diagnostique. Le dispositif mobilise l'utérus, améliorant ainsi la visualisation des structures clés et des repères anatomiques. En outre, sa capacité à articuler et à mobiliser l'utérus et le col de l'utérus permet une utilisation plus sûre et plus optimale des autres dispositifs chirurgicaux.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez:

- Des patientes enceintes ou susceptibles d'être enceintes,
- Des patientes atteintes d'une infection utérine ou tubaire avérée ou suspectée,
- Des patientes souffrant d'allergies,
- Des patientes dont la hauteur utérine est <4 cm,
- Des patientes atteintes d'un cancer du col utérin au stade précoce subissant une approche laparoscopique.
- Lors d'une procédure de procréation médicalement assistée (PMA) liée à une fécondation in vitro.

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.
- Ce dispositif est à usage unique. Ce dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant en cas de réutilisation. Le fabricant ne saurait garantir les performances, la sécurité et la fiabilité d'un dispositif ayant été retiré.
- Il convient de faire preuve de prudence chez les patientes présentant une affection cervicale ou utérine.
- Avant toute utilisation, vérifiez que le ballonnet intra-utérin se gonfle et fonctionne correctement en le gonflant avec de l'air et en le dégonflant.
- Lubrifiez le ballonnet intra-utérin avant l'insertion.
- Vérifiez s'il est nécessaire de dilater le col utérin avant d'insérer l'Uterine PositionOR PRO™. Le col de l'utérus doit présenter un diamètre de 5 mm (0,2 pouce) au moins pour faciliter l'insertion en toute sécurité et pour réduire le risque de perforation uterine, de lésion du col utérin et/ou de rupture du ballonnet intra-utérin.
- Comme avec tous les dispositifs intra-utérins, toute mauvaise utilisation peut engendrer une perforation utérine et donc un saignement. Le chirurgien doit examiner la patiente avec attention pour écarter tout signe de perforation utérine et de saignement et pour prendre les mesures cliniques qu'il s'imposent.
- N'INSEREZ pas ou ne retirez pas l'Uterine PositionOR PRO™ avec un ballonnet intra-utérin gonflé.
- 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 (1, Figure 1). L'utilisation de liquides pourrait entraîner une distension excessive et une rupture du ballonnet.
- NE PAS injecter de colorants/liquides de marquage dans la valve de gonflage avec ballon pilote. Les colorants/liquides de marquage ne doivent être injectés que par le port d'injection de capuchon/colorant (6, Figure 1) à l'arrière de la poignée. NE PAS attacher d'autres dispositifs ou lignes au ballon pilote.
- Lorsque vous injectez un milieu liquide, veillez à suivrez attentivement les instructions du fabricant fournies avec le produit.
- Vérifiez fréquemment le ballon pilote (7, Figure 1) pour contrôler que le ballon intra-utérin est correctement gonflé. Si le ballon intra-utérin se rompt, le ballon pilote ne sera pas ferme lorsqu'il est pressé. Si le ballon intra-utérin s'est rompu, arrêtez immédiatement toute manipulation. Retirez et remplacez l'Uterine PositionOR PRO™ par une nouvelle unité.
- L'assemblage de verrouillage (3, Figure 1) doit être verrouillé en permanence lors de l'utilisation de l'Uterine PositionOR PRO™ pour les manipulations utérines.
- Dans le cadre d'une hystérectomie laparoscopique supracervicale, il convient d'éviter tout contact entre l'Uterine PositionOR PRO™ et les instruments de dissection au cours de la dissection et de l'excision utérines afin d'éviter de blesser la patiente. Cela pourrait également entraîner l'endommagement du dispositif et/ou la rupture du ballonnet intra-utérin.
- Dispositif destiné à un usage à court terme; ne doit pas être utilisé au-delà de 24 heures.
- L'Uterine PositionOR PRO™ doit être inséré dans le sens de la cavité utérine (approche antérieure en présence d'un utérus antéversé ; approche postérieure en présence d'un utérus rétroversé) pour réduire le risque de perforation. Un examen pelvien devra être réalisé pour

- déterminer le sens de l'utérus. Sondez la cavité utérine pour évaluer sa profondeur. Une extrême prudence sera requise si l'utérus est très petit.
- N'UTILISEZ pas l'Uterine PositionOR PRO™ à titre de sonde utérine.
- Il est déconseillé d'utiliser L' Uterine PositionOR PRO™ dans un large utérus suite à un accouchement car le mouvement du dispositif pourrait entraîner des lacerations de la pari utérine et, par c7Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si l'emballage scellé est cassé.

MODE D'EMPOI

A) Insertion et positionnement de l'Uterine PositionOR PRO™

- Sortez l'Uterine PositionOR PRO™ de son emballage stérile et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé lors de l'expédition. Le cas échéant, jetez-le.
- Avant toute insertion, contrôlez l'intégrité du ballonnet intra-utérin en aspirant 7 à 10 cc d'air dans une seringue Luer-Slip standard et connectez la à la valve de gonflage avec le ballonnet pilote (n° 7 sur la figure n°1). Injectez l'air pour confirmer que le ballonnet reste bien gonflé. N'UTILISEZ PAS le dispositif si le ballonnet intra-utérin se dégonfle. Jetez-le et utilisez un autre Uterine PositionOR PRO™. Si le test est satisfaisant, dégonflez le ballonnet en éliminant tout l'air à l'aide de la seringue, puis retirez la seringue.
- La patiente doit être allongée sur le dos, en position gynécologique.
- Avec le col utérin sous visualisation directe, le chirurgien doit adopter une technique chirurgicale standard pour saisir la lèvre antérieure du col utérin avec une pince adéquate ou un instrument denté similaire.
- Si nécessaire, sondez l'utérus pour déterminer la profondeur approximative de la cavité utérine. Les graduations sont fournies à titre de guide pour comparaison avec une sonde utérine graduée.
- Au besoin, dilatez le col utérin pour laisser passer les 5 mm (0,2 pouce) de diamètre de la tige de l'Uterine PositionOR PRO™.
- Lubrifiez l'extrémité et le ballonnet intra-utérin (n° 1 sur la figure 1) à l'aide d'un lubrifiant chirurgical stérile.
- Insérez délicatement l'extrémité distale de l'Uterine PositionOR PRO™ dans l'orifice cervical jusqu'à ce que le ballonnet se trouve dans la position souhaitée à l'intérieur de la cavité utérine. Si l'utérus est rétroversé, faites pivoter l'Uterine PositionOR PRO™ de 180° avant d'insérer le ballonnet intra-utérin. Une fois inséré, faites pivoter l'Uterine PositionOR PRO™ de 180° pour antéverser l'utérus.
- Retirez la pince utilisée pour le col utérin.
- À l'aide de la poignée (n° 5 sur la figure 1), stabilisez l'extrémité externe de l'Uterine PositionOR PRO™ pour empêcher tout déplacement inopiné ou mouvement vers l'avant de l'Uterine PositionOR PRO™ jusqu'à ce qu'il soit en position.
- Fixez à nouveau la seringue au ballonnet pilote (n° 7 sur la figure 1) et gonflez le ballonnet intra-utérin à l'air jusqu'à ressentir une résistance ou après 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.

B) Positionnement de la cervicale / vaginale butee cervicale

- Faire glisser la butée cervicale (2, Figure 1) le long de l'Uterine PositionOR PRO™ jusqu'à ce qu'elle soit positionnée contre le col de l'utérus.
- Descendez l'ensemble de verrouillage (n° 4 sur la figure 1) vers la butée cervicale (n° 2 sur la figure 1) et fixez-la en position en tournant la vis papillon (n°4 sur la figure 1) dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée.
- Pour vérifier que le ballonnet intra-utérin ne se soit pas rompu pendant l'insertion, vérifiez la tension du ballonnet pilote.
- Tirez délicatement sur la tige de l'Uterine PositionOR PRO™ pour vous assurer que le dispositif est bien fixé et couplé à l'utérus.

C) Retrait et élimination de l'Uterine PositionOR PRO™

- Connectez à nouveau la seringue vide à la Valve de gonflage à l'extrémité du ballonnet pilote (n° 7 sur la figure 1); expulsez totalement l'air contenu dans le ballonnet intra-utérin à dégonfler.
- Déverrouillez l'ensemble de verrouillage en tournant la vis papillon dans le sens antihoraire et ramenez-le vers la poignée.
- Retirez délicatement le dispositif du vagin. N'EXERCEZ PAS une force excessive de façon à éviter tout traumatisme du canal vaginal.Avant d'éliminer l'Uterine PositionOR PRO™, inspectez visuellement le dispositif afin de confirmer qu'il soit intact et que tous ses composants aient bien été retirés.
- Au terme de la procédure, il convient de jeter l'Uterine PositionOR PRO™ parmi les déchets contaminés, conformément à la procédure standard.

INJECTIONS INTRA-UTÉRINES

L'Uterine PositionOR PRO™ a un canal pour l'injection de colorants ou matériaux de marquage adéquats. Retirez le bouchon et insérez une seringue Luer-Lock dans le port d'injection de colorant à l'arrière de la poignée(6, Figure 1). Appliquez une pression lente et régulière pour l'injection des liquides prescrits. NE PAS injecter de colorants / liquides de marquage rapidement. Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Figure 1

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Ballonnet Intra-utérin | 5. Poignée |
| 2. Butée Cervicale | 6. Capuchon / Port d'injection du Colorant |
| 3. Assemblage de Verrouillage | 7. Valve de Gonflage et Ballonnet Pilote |
| 4. Vis Papillon | |

ISTRUZIONI PER L'USO: Uterine PositionOR PRO™

Diagnostico Manipolatore Uterino

INDICAZIONI D'USO/ BENEFICI CLINICI

L'Uterine PositionOR PRO™ è indicato per la manipolazione dell'utero e l'iniezione di liquidi durante le procedure laparoscopiche, tra cui l'histerectomia supracervicale laparoscopica, la legatura di tubi minilap, l'occlusione tubolare laparoscopica o la laparoscopia diagnostica. Il dispositivo mobilizza l'utero, migliorando la visualizzazione delle strutture chiave e dei punti di riferimento anatomici. Inoltre, la sua capacità di esporre e mobilitare l'utero e la cervice facilita l'uso più sicuro e ottimale degli altri dispositivi chirurgici.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere usato su:

- Pazienti in gravidanza sospetta o confermata,
- Pazienti con infezione dell'utero o delle tube, sospetta o confermata,
- Pazienti con allergia ai mezzi di contrasto,
- Pazienti con utero di lunghezza inferiore ai 4 cm,
- Pazienti con neoplasia cervicale in fase iniziale sottoposti a un approccio laparoscopico.
- Purante la procedura di riproduzione assistita (PRA) relativa alla fecondazione in vitro.

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

PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE

Prima di utilizzare questo dispositivo, tutti gli utenti devono leggere attentamente tutte le istruzioni, le avvertenze, le controindicazioni e le precauzioni d'uso contenute nel foglietto illustrativo.

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi con specifica conoscenza delle tecniche di chirurgia intrauterina, chirurgia laparoscopica, procedura diagnostica, anatomia pelvica ginecologica e posizionamento di divaricatori intrauterini.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Se riutilizzato, il design del dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore. Il prodotto non può offrire alcuna garanzia su prestazioni, sicurezza e affidabilità di un dispositivo riutilizzato.
- Prestare particolare attenzione nei casi di pazienti affette da patologie della cervice o dell'utero.
- Prima dell'utilizzo, verificare la funzionalità del palloncino intrauterino gonfiandolo con aria e sgonfiandolo.
- Prima dell'inserimento lubrificare il palloncino intrauterino.
- Prima di inserire Uterine PositionOR PRO™, verificare se sia necessario dilatare la cervie. L'orifizio uterino deve avere un diametro minimo di 5 mm (0.2 in) per facilitare l'inserimento e ridurre il rischio di perforazione uterina, lesioni della cervice e/o rottura del palloncino intrauterino.
- Come per tutti i dispositivi intrauterini, l'uso improprio può causare una perforazione dell'utero con conseguente sanguinamento. Il chirurgo deve esaminare attentamente la paziente per verificare la presenza di indicatori di perforazione dell'utero e relativo sanguinamento per poter procedere nel modo più appropriato.
- NON inserire o rimuovere Uterine PositionOR PRO™ con il palloncino intrauterino gonfio.
- NON utilizzare questo dispositivo per la manipolazione quando il palloncino intrauterino è sgonfio.
- NON usare liquidi di alcun tipo per gonfiare il palloncino intrauterino (1, Figura 1). L'uso di fluid potrebbe

11. シリンジを再びパイロットバルーン (7, 図 1) に取り付け、抵抗を感じるか、10cc の空気が注入されるか、どちらかが先に起こるまで、子宮内バルーンを空気を膨らませる。注入する空気が 10cc を超えないようにしてください。シリンジを慎重に取り外して弁を閉じ、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。

B) 子宮口ストッパー - 配置

- 子宮口の位置に達するまで、子宮口ストッパー (2, 図 1)をUterine PositionOR PRO™の時計方向にスライドさせます。
- ロッキングアセンブリ 子宮口ストッパー (2, 図 1) をまて下げて、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。
- 挿入中に子宮内バルーンが破裂しないことを保証するため、パイロットバルーン の収縮性をチェックしてください。
- Uterine PositionOR PRO™ のシャフトを外引きして、機器が固定されていて、子宮に接していることを確認します。
- C) Uterine PositionOR PRO™ の取り外しおよび廃棄**
- 空のシリンジを再度パイロットバルーン末端の膨張弁 (7, 図 1) に取り付けます。膨張弁から空気を完全に抜いて、しばませます。
- つまみネジ 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。
- 慎重に、壁から機器を取り外してください。膣管に外傷を与えることを避けるため、過剰な力を加えないでください。
- Uterine PositionOR PRO™ を処分する前に、機器を目視で調べ、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。
- 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、ルアーロッキングリッジをハンドル後部の染料注入ポートに挿入します (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官轄当局に報告する必要があります。

図 1

- 子宮内バルーン
- 子宮口ストッパー
- 固定アセンブリ
- 膨張弁
- ハンドル
- キャップ/染料注入口
- 膨張弁とパイロットバルーン

図 1	
子宮 設定: Uterine PositionOR PRO™	NO
 특수 증상 자궁용 마니퐁레이더	

사용 안내/ 임상적 이점

Uterine PositionOR PRO™는 복강경 부분 자궁절제술, 소개복 난관절찰술, 복강경 난관 패쇄, 진단복강경검사를 포함한 복강경 시술 중 자궁 조작과 액체 주입에 적합합니다. 이 기기는 자궁을 이동시키려 주요 기관과 해부학적 랜드마크의 시각화를 향상합니다. 또한, 자궁 및 자궁경부를 이어 움직이게 하는 능력은 다른 수술 장치를 더 안전하고, 정확한 용도로 사용할 수 있게 합니다.

사용 금지 사항

기기를 다음과 같은 경우에 사용해서는 안 됩니다.

- 임신으로 진단되었거나 의심되는 환자
- 자궁 또는 난관 감염으로 진단되었거나 의심되는 환자
- 중악 알레르기가 있는 환자
- 자궁 길이가 짧은 (4cm 미만) 환자
- 복강경 접근법을 겪는 초기 단계 자궁 경부 약성 환자.
- 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중.

이 기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용해서는 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 기기를 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.
- 자궁경부 또는 자궁 병리학적 이상이 있는 환자의 경우 주의를 기울여야 합니다.
- 자궁경기 전에 자궁내 풍선을 공기를 넣어 팽창시키고 수축시켜보면서 적절한가 팽창하고 작동하는지 테스트하십시오.
- 삽입하기 전에 자궁 내 풍선이 유효함을 반드시 확인.
- Uterine PositionOR PRO™를 삽입하기 전에 자궁경부를 확장시켜야 하는지 확인하십시오. 자궁 입구는 안전한 삽입을 용이하게 하고 자궁 천공, 자궁 손상 및/또는 자궁내 풍 선 파열의 위험을 줄이기 위해 최소 지름이 5mm(0.2인치)여야 합니다.
- 모든 자궁내 기기와 마찬가지로 잘못된 사용은 자궁 천공 및 차후 출혈의 위험을 수반합니다. 외과 전문의는 자궁 천공 및 차후 출혈의 징후가 있는지 환자를 주의 깊게 검사 하고 적절한 임상 조치를 취해야 합니다.
- 자궁내 풍선이 팽창된 상태에서는 Uterine PositionOR PRO™를 삽입하거나 빼내지 마십시오.
- 자궁내 풍선의 공기과 팽창을 경우 이 기기를 사용하여 조종하지 마십시오.
- 액체를 사용하여 자궁내 풍선을 팽창시키지 마십시오 (1, 그림 1). 액체 사용은 잠재적으로 풍선을 과팽창 및 파열시킬 수 있습니다.
- 삽입 풍선 안으로 염료 / 마킹 액체를 주입하지 마십시오. 염료 / 마킹 액체는 핸들 뒤쪽의 주입기 포트를 통해서만 주입해야 합니다 (6, 그림 1).
- 액체 매개체를 주입 시 제품과 함께 동봉된 제조업체 사용 설명서의 내용을 반드시 따르십시오.
- 자궁 내 풍선이 팽창되지 시 시험 풍선(7, 그림 1)을 자주 확인하십시오. 자궁내 풍선이 파열되면, 시험 풍선을 눌러보았을 때 단단한 느낌이 들지 않게 됩니다. 자궁내 풍선이 파열되었다면 (1, 그림 1), 모든 종종 작업을 즉시 중단하십시오. 해당 Uterine PositionOR PRO™를 제거하고 새 기구로 교체하십시오. 파열된 기구의 사용은 공기 선택진동을 가할 수 있고, 자궁천공의 가능성을 높일 수 있습니다.
- 자궁 조작을 위한 Uterine PositionOR PRO™ 사용 시 항상 잠금 장치(3, 그림 1)를 잠가야 합니다.
- 복강경의 산자궁경부 자궁절제술에서 환자 부상의 위험을 줄이려면 자궁 절개 및 절출 시 반드시 Uterine PositionOR PRO™와 절개 도구 간의 접촉을 피해야 합니다. 기기 손 상 및/또는 자궁내 풍선이 파열되는 경우도 발생할 수 있습니다.
- 기기는 단기간 사용하는 용도로 제작되었으며 24시간을 초과해서는 안 됩니다.
- 자궁 천공의 잠재적 위험을 줄이려면 Uterine PositionOR PRO™를 자궁강 방향을 따라 자궁전경에서 앞쪽으로, 자궁강에서 뒤쪽으로 삽입해야 합니다. 자궁 방향을 결정하려면 골반 검사를 수행해야 합니다. 자궁 깊이를 판단하려면 자궁강의 깊이를 재십시오. 자궁이 아주 작은 경우 더욱 개별한 주의가 필요합니다.
- Uterine PositionOR PRO™를 자궁 깊이를 재는 측정 기구로 사용하지 마십시오.
- 기기의 조작임이 자궁 벽에 열상 및 차후 출혈의 결과를 초래할 수 있으므로 크기가 크고 분만 후인 자궁에는 Uterine PositionOR PRO™ 사용을 권장하지 않습니다.
- 포장물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.

사용 설명

A) Uterine PositionOR PRO™ 삽입 및 위치 결정

- 살균 처리된 포장물에서 Uterine PositionOR PRO™를 꺼내어 배송으로 인한 손상이 없는지 살펴보십시오. 어떤 손상이라도 발견될 경우 폐기하십시오.
- 삽입하기 전에 표준 루어 슬림 주사기에 7-10cc의 공기를 넣고 파열된 풍선이있는 팽창 밸브에 삽입하여 자궁 내 풍선의 무게를 테스트합니다 (7, 그림 1). 풍선이 부풀어 있는지 확인하기 위해 공기를 주입하십시오. 자궁 내 풍선이 부풀어 있지 않으면 사용하지 마십시오. 다른 Uterine PositionOR PRO™ 장치를 버리고 사용하십시오. 성공적인 풍선 테스트 후 주사기로 모든 공기를 제거하여 풍선을 수축시키고 주사기를 제거합니다.
- 환자는 배앓이로 초기선으로 놓여야 합니다.
- 외과 전문의는 자궁경부를 직접 시각적으로 보면서 표준 수술 기법을 사용하여 전측 자궁경부의 가장자리를 적절한 클램프 또는 유사한 물체가 있는 도구로 꼭 잡아야 합니다.
- 필요한 경우 대략적인 깊이를 결정하기 위해 자궁의 깊이를 측정하십시오. 직경 5mm(0.2인치)의Uterine PositionOR PRO™ 대를 수용하기 위한 가이드로 눈금이 제공됩니다.
- 골부부와 자궁내 풍선(1, 그림 1)에 살균 처리된 수술용 유효율을 반드시 확인.
- 풍선이 자궁강 내의 원하는 위치까지 처리될 때까지 자궁경부 입구를 통해 Uterine PositionOR PRO™의 근위부 끝부분을 조심스럽게 삽입하십시오. 자궁이 후굴 상태일 경우 자궁내 풍선을 삽입하기 전에 Uterine PositionOR PRO™를 180° 회전시키십시오. 삽입하고 나면 Uterine PositionOR PRO™를 180°로 회전시켜 자궁을 전정시키십시오.
- 자궁경부에서 클램프를 제거합니다.
- 핸들(5, 그림 1)을 사용하여 Uterine PositionOR PRO™의 외부 끝부분을 안정화시켜 의도하지 않은 분리 또는 자리할 때까지의 Uterine PositionOR PRO™의 전방 움직임을 방지하십시오.
- 주사기를 시험 풍선(7, 그림 1)에 재장착하고 자함이 느껴질 때까지 또는 10cc의 공기가 주입될 때까지 어느 쪽이 먼저든 자궁내 풍선을 팽창시키십시오. 공기의 양을 10cc에서 초과하지 마십시오. 주사기를 조심스럽게 제거하여 밸브를 닫고 후방 압력으로 인한 풍선의 의도하지 않은 공기 배치를 방지합니다.

B) 자궁경부 입구 스톱퍼 의 위치

- 자궁경부에 위치할 때까지 Cervical Stop(2, 그림 1)을 Uterine PositionOR PRO™를 따라 밀어 넣습니다.
- 잠금 장치를 자궁경부 입구 스톱퍼 (2, 그림 1) 아래까지 이동시키고 나비 나사 (4, 그림 1)를 꼭 조여질 때까지 시계 방향으로 돌려 제자리에 단단하게 고정하십시오.
- 삽입 도중 자궁내 풍선이 파열되지 않도록 주의하면서 시험 풍선의 팽창함을 확인하십시오.
- Uterine PositionOR PRO™대까지 부드레게 끌어 Uterine PositionOR PRO™가 자궁에 안전하게 고정되고 장착되도록 하십시오.

C) Uterine PositionOR PRO™의 제거 및 폐기

- 빈 주사기를 시험 풍선의 끝부분에 팽창 밸브(7, 그림 1)에 재장착하고 자궁내 풍선에서 공기를 완전히 빼내어 수축시키십시오.
- 나비 나사 를 시계 반대 방향으로 돌리고 핸들 뒤로 밀어서 잠금 장치 를 잠금해제하십시오.
- 질에서 기기를 조심스럽게 꺼내십시오. 지나친 힘을 가해 질관에 큰 충격을 주지 않도록 하십시오.
- Uterine PositionOR PRO™를 폐기하기 전에 시각적으로 기기를 검사하여 온전한 상태인지 그리고 모든 구성요소가 회수되었는지 확인하십시오.
- 수술을 마치면 Uterine PositionOR PRO™를 표준 절차에 따라 생물학적 하역 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.

자궁내 주입

Uterine PositionOR PRO™에는 적절한 염료 또는 마킹 물질을 주입할 수 있는 관이 있습니다. 캡을 벗기고 핸들 뒤쪽의 염료 주입 포트에 루어 락 주사기를 삽입하십시오(6,그림 1). 지정된 액체 주입 시 천천히 그리고 꾸준히 압력을 가하십시오. 염료 / 마킹 액체를 급속하게 주입하지 마십시오. 이 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 반드시 알려야 합니다.

그림 1

- 자궁 내 기구
- 자궁경부 입구 스톱퍼
- 잠금 장치
- 나비 나사
- 핸들
- Cap/Dye 주입구
- 팽창 밸브 및 시험 풍선

GEBUIKSAANWIJZING: Uterine PositionOR PRO™	NL
Diagnostisch Uterine Manipulator	

GEBUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN

De Uterine PositionOR PRO™ is bedoeld voor de manipulatie van de baarmoeder, en injectie van vloeistoffen tijdens laparoscopische procedures, waaronder laparoscopische supracervicische hysterectomie, ligatie van de eileiders, laparoscopische occlusie van de eileiders of diagnostische laparoscopie. Het hulpmiddel mobiliseert de uterus, waardoor de visualisatie van belangrijke structuren en anatomische oriëntatiepunten wordt verbeterd. Bovendien maakt het vermogen om de uterus en cervix te articuleren en te mobiliseren veiliger en optimaler gebruik van andere chirurgische hulpmiddelen mogelijk.

CONTRA-INDICATIES

Het instrument mag niet worden gebruikt bij:

- Patiënten van wie bekend is of vermoed wordt dat ze zwanger zijn.
 - Patiënten met voorgeschiedenis of vermoeden van uteriene of tubaire infectie.
 - Patiënten met media-allergie.
 - Patiënten met een korte (<4cm) uteriene lengte.
 - Patiënten met cervicale maligniteit in een vroeg stadium die een laparoscopische aanpak ondergaan.
 - Tijdens geassisteerde voortplantingstechnieken (ART) gerelateerd aan in-vitro fertilisatie.
- Het instrument is niet bedoeld voor gebruik als laser-backstop.

WAARSCHUWINGEN

- Alle gebruikers dienen voor gebruik van dit product de verpakkingsbijlsuiter te lezen en zich vertrouwd te maken met alle instructies, waarschuwingen 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 de schaamstreek en de plaatsing van intra-uteriene instrumenten.
 - Dit instrument is slechts bestemd voor eenmalig gebruik. Dit instrument kan mogelijk niet functioneren veilig het door de fabrikant bedoeld is indien het wordt hergebruikt. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van een opgewerkt instrument.
 - Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met cervicale of uteruspathologie.
 - Tijd de intra-uteriene ballon op correcte werking door de ballon op te blazen met lucht en weer leeg te maken.
 - Smeer de intra-uteriene ballon voordat u deze inbrengt.
 - Controleer of het noodzakelijk is om de cervix te spreiden, voordat de Uterine PositionOR PRO™ wordt ingevoerd. De baarmoedermond dient een diameter van minimaal 5mm (0,2 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.

- Zoals bij alle intra-uteriene instrumenten het geval is, kan een fout of onoordeelkundig gebruik perforatie van de baarmoederwand en bloedingen veroorzaken. De chirurg dient de patiënte zorgvuldig te controleren op eventuele indicaties van perforaties en daaruit resulterende bloedingen om zo nodig geëigende klinische stappen te kunnen ondernemen.
- Voer de Uterine PositionOR PRO™ niet in noch verwijderen hem met opgeblazen intra-uteriene ballon.
- Gebruik dit instrument NIET voor manipulaties, wanneer de intra-uteriene ballon leeg is.
- GEEN vloeistoffen gebruiken om de intra-uteriene ballon op te blazen (1, Afbeelding 1) . Gebruik van vloeistoffen kan de ballon mogelijk te ver oprekken of zelfs laten barsten.
- Injecteer GEEN kleurstof/injektie-vloeistoffen in het opblaasventiel met pilotballoon. Kleurstoffen/markeringsvloeistoffen mogen alleen worden geïnjecteerd via de dop/kleurstofinjectiepoort (6, Afbeelding 1) aan de achterkant van de handgreep. Bevestig GEEN andere apparaten of lijnen aan de proefballoon.
- Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het product in acht wanneer u vloeistoffen inspuist.
- Inspecteer de pilotballoon (7, afb. 1) regelmatig om te controleren dat de intra-uteriene ballon opgeblazen blijft. Als de intra-uteriene ballon scheurt, zal de proefballoon niet stevig aanvoelen als u erin knijpt. Als de intra-uteriene ballon is gescheurd, stop dan onmiddellijk met alle manipulaties. Verwijder en vervang de Uterine PositionOR PRO™ door een nieuwe eenheid.
- Het vergrendelingscomponent (3, Afbeelding 1) moet altijd vergrendeld zijn bij gebruik van de Uterine PositionOR PRO™ voor manipulatie van de baarmoeder.
- In een laparoscopische supracervicale hysterectomie moet tijdens de uteriene dissectie en excisie contact tussen de Uterine PositionOR PRO™ 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.
- Het instrument is ontworpen voor een kortdurend gebruik van niet meer dan 24 uur.
- De Uterine PositionOR PRO™ 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 uterus te bepalen. Sondeer de baarmoederholte om de diepte ervan te bepalen. In geval van een bijzonder kleine uterus dient men extra voorzichtigheid te betrachten.
- Gebruik niet de Uterine PositionOR PRO™ zelf om de uterus te sonderen.
- Gebruik de Uterine PositionOR PRO™ niet in een grote post-partum uterus, omdat bewegingen van het instrument verwondingen in de baarmoederwand en bloedingen kunnen veroorzaken.
- Het apparaat is steriel indien de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd. Niet gebruiken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.

GEBUIKSAANWIJZING

A) Inbrenging en positionering van baarmoederposioneerder

- Verwijder de Uterine PositionOR PRO™ uit de steriele verpakking en inspecteer ze op transportschade. Gooi hem weg als u een beschadiging constateert.
- Tijd voorafgaand aan het invoeren de integriteit van de intra-uteriene ballon door 7-10 cc lucht in een standaard injectiespuit te trekken en deze in het opblaasventiel aan het uiteinde van de pilotballoon in te voeren. (7, afb. 1). Injecteer de lucht om te controleren of de ballon opgeblazen blijft. INSTRUMENT niet gebruiken, wanneer de intra-uteriene ballon niet opgeblazen blijft. Gooi het weg en gebruik een andere Uterine PositionOR PRO™ -unit. Na een geslaagde ballontest maakt u de ballon weer leeg door de lucht er met de injectiespuit uit te trekken en verwijderd u tenslotte de injectiespuit.
- De patiënt dient zich op de rug in lithotomie-positie te bevinden.
- 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.
- Maak eventueel gebruik van echotekniek om bij benadering de lengte van de uterus te bepalen. De merktekens worden gebruikt als leidraad bij de vergelijking met een gegradeerde sondering van de uterus
- Indien nodig, voer een echo van de baarmoeder uit om de geschatte diepte vast te stellen. De gradaties zijn bedoeld als richtlijn voor de 5 mm (0,2 in) diameter van de as van de Uterine PositionOR PRO™.
- Breng een steriel chirurgisch glijmiddel aan op de intra-uteriene ballon en het uiteinde daarvan (1, afbeelding 1).
- Voer het proximale einde van de Uterine PostionOR PRO™ voorzichtig door de cervix tot de ballon zich in de gewenste positie in de uteruscaviteit bevindt. Bij retroversie van de uterus draait u de Uterine PostionOR PRO™ 180°, voordat de intra-uteriene ballon wordt ingevoerd. Draai de ingebrachte Uterine PositionOR PRO™ voorzichtig 180° om de uterus naar voren te kantelen.
- Verwijder de klem van de cervix.
- Gebruik de handgreep (5, Afbeelding 1) om het externe einde van de Uterine PostionOR PRO™ te stabiliseren om ongewenste verplaatsingen of voorwaartse bewegingen van de Uterine PostionOR PRO™ te vermijden, totdat hij gepositioneerd is.
- Bevestig de injectiespuit weer aan de pilotballoon (7, Afbeelding 1) en blaas de intra-uteriene ballon op met lucht tot u weerstand voelt of 10 cc lucht geïnjecteerd is, waarbij de als eerste bereikte mogelijkheid geldt. 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.

B) De cervische os stopper positioneren

- Schuif de cervische stop (2, Afbeelding 1) langs de Uterine PositionOR PRO™ totdat deze tegen de baarmoederhals is gepositioneerd.
- Beweeg het blokkeersysteem (4, Afbeelding 1) naar de cervische stopper omlaag (2, Afbeelding 1) en draai deze rechtsonm vast totdat het geheel goed op zijn plaats vast zit.
- Controleer dat de pilotballoon goed strak zit om u ervan te vergewissen dat de intra-uteriene ballon tijdens de procedure niet gescheurd is.
- Oefen een lichte tractie uit op de schacht van de Uterine PositionOR PRO™ om te controleren dat het instrument veilig op de uterus bevestigd is.

C) Uterine PositionOR PRO™ uitnemen en verwijderen

- Bevestig opnieuw een lege injectiespuit op de Inflatieklep aan het uiteinde van de pilotballoon (7, Afbeelding 1). Trek de lucht volledig uit de intra-uteriene ballon om deze leeg te maken.
 - Maak het blokkeersysteem los door de Vleugelschroef linksom te draaien en in de richting van de greep terug te schuiven.
 - Verwijder het instrument voorzichtig uit de vagina. Gebruik GEEN excessieve kracht om trauma aan het vaginale kanaal te vermijden.
 - Voordat u de gebruikte Uterine PositionOR PRO™ afvoert, dient u het instrument visueel te inspecteren om te controleren of het intact is en alle componenten aanwezig zijn.
 - Na afronding van de procedure moet de Uterine PositionOR PRO™volgens de standaardprocedures worden afgevoerd als gevaarlijk biologisch afval.
- INTRA-UTERIENE INJECTIES**
- De Uterine PositionOR PRO™ heeft een kanaal voor het injecteren van de geschikte kleurstoffen of markerveloeistoffen. Verwijder de dop en steek een luur lock injectiespuit in de injectiepoort voor kleurstof aan de achterkant van de handel (6, Afbeelding 1). Druk zacht en geleidelijk op de injectiespuit om de aanbevolen vloeistoffen te injecteren. Kleurstoffen/markerveloeistoffen LANGZAAM injecteren.

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

- Intra-Uteriene Ballon
- Cervische OS-Stopper
- Vergrendelingscomponent
- Vleugelschroef
- Greep
- Cap / Kleurmiddel-injectiepoort
- Inflatieklep en Pilotballoon

BRUKSANVISING: Uterine PositionOR PRO™	NO
Diagnostisk Uterin Manipulator	

INDIKASJONER / KLINISCKE FORDELER

Uterine PositionOR PRO™ er designet for manipulering av livmoren og injeksjon av væsker under laparoskopiske prosedyrer, inkludert laparoskopisk suprakervikal hysterektomi, minilaparotomi tubal liggering, laparoskopisk tubal okklusjon eller diagnostisk laparoskopi. Enheten mobiliserer livmoren og forbedrer visualiseringen av viktige strukturer og anatomiske landemerker. I tillegg kan den artikulere og mobilisere livmor og livmorrhals for å forenkle sikrere og mer optimal bruk av annet kirurgisk utstyr.

KONTRAINDIKASJONER

Enheten skal ikke brukes hos:

- Pasienter med kjent eller mistenkt graviditet.
 - Pasienter med kjent eller mistenkt uterin eller tubal infeksjon,
 - Pasienter med mediaallergi,
 - Pasienter med kort uterin lengde (<4 cm),
 - Pasienter med malignitet i livmorrhalsen i en tidlig laparoskopisk tilnærming.
 - Ved assistert reproduksjonsteknologi (ART) som er relatert til in vitro-fertilisering.
- Denne enheten er ikke ment til bruk som en laserstoppekloss.

FORSIKTIGHETSREGLER / ADVISLER

Alle brukere må lese og gjøre seg kjent med alle instruksjoner, advarsler, kontraindikasjoner og forsiktighetsregler i pakningsvedlegget for de bruker dette produktet.

- Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i riktige teknikker for intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske prosedyrer, gynekologisk bekkenanatomiet og plassering av intrauterine instrumenter til reaksjon
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Utføringen av denne enheten gjør at den kanskje ikke fungerer som den skal dersom den genbrukes. Produsenten kan ikke garantere ytelse, sikkerhet og pålitelighet for en enhet som er behandlet på nytt.
- Det bør utvises forsiktighet hos pasienter med cervical eller uterin patologi.
- Test at den intrauterine ballongen fylles ordentlig opp og fungerer ved oppfylling og tømning før bruk.
- Smør den intrauterine ballongen før innføring.
- Kontroller behovet for dilatasjon av livmor før innføring av Uterine PositionOR PRO™. Livmormunnen skal være minst 5 mm (0,2 in) i diameter for at det skal være mulig med sikker innføring og for å redusere risikoen for uterin perforasjon, skade på livmor og/eller ruptur av intrauterin ballong.
- Som med all intrauterint utstyr kan uøriktig bruk medføre risiko for uterin perforasjon og påfølgende blødning. Legen bør undersøke pasienten nøye med tanke på tegn på uterin perforasjon og påfølgende blødning og iangsette hensiktsmessige kliniske tiltak.Uterine PositionOR PRO™ skal ikke innføres eller fjernes når den intrauterine ballongen er fylt.
- 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(1, Figur 1). Bruk av væske kan potensielt utspile ballongen for mye og spreke den.
- IKKE injiser fargestoffer / merkevæsker i inflasjonsventilen med pilotballong. Fargestoffer / markeringsvæsker skal bare injiseres gjennom hettan / fargestoffinjeksjonsporten (6, figur 1) på baksiden av håndtaket. IKKE fest andre enheter eller linjer til pilotballongen.
- Ved injeksjon av flytende medium skal bruksanvisningen som medfølger fra produsenten følges nøye.
- Kontroller pilotballongen (7, figur 1) ofte for å sikre at den intrauterine ballongen fylles. Hvis den intrauterine ballongen sprekker, vil ikke pilotballongen føles fast når den blir presset. Hvis den intrauterine ballongen har brutt, må du stoppe all manipulasjon umiddelbart. Fjern og bytt ut Uterine PositionOR PRO™ med en ny enhet.
- Låsemekanismen (3, Figur 1) må alltid låses når Uterine PositionOR PRO™ brukes.
- Ved laparoskopisk supracervikal hysterektomi må kontakt mellom Uterine PositionOR PRO™ 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.
- Enheten er utviklet for korttidsbruk, men ikke i mer enn 24 timer.
- Uterine PositionOR PRO™ må innføres langs retningen av livmoren (anteriort ved foroverbøyd livmor, posteriort ved bakoverbøyd livmor) for å redusere risikoen for uterin perforasjon. 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 Uterine PositionOR PRO™ til måling av uterus.
- Det anbefales ikke å bruke Uterine PositionOR PRO™ i en stor livmor etter fødsel da bevegelse av utstyret kan føre til laserasjoner og påfølgende blødning.
- Enheten er sterilt dersom pakningen er tørr, åpnet og uskadet. Skal ikke brukesdersom posen er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.

BRUKSANVISING

A) Insetting og posisjonering av Uterine PositionOR PRO™

- Ta ut Uterine PositionOR PRO™ fra den sterile pakningen og undersøk for eventuell skade under forsendelse. Skal kastes dersom det er synlig skade.
- For innsetting må integriteten til den intrauterine ballongen testes ved å trekke 7–10 ml luft inn i en standard luerslipsisprøyte og sette den inn i oppblåsningsventilen med pilotballongen (7, figur 1). Injiser luft for å bekrefte at ballongen holder seg fylt. Skal IKKE BRUKES hvis den intrauterine ballongen holder seg fylt. Kast og bruk en annen Uterine PositionOR PRO™-enhet. Etter en vellykket ballongtest skal ballongen tømmes ved å fjerne all luft med sprøyten, og sprayten fyllen.
- Pasienten skal være plassert i dorsal stilling som ved litotomi.
- Med direkte visualisering av livmor skal kirurgen bruke standard kirurgisk teknikk for å gripe fett i den anteriore cervicale leppen med en egnet klemme eller lignende instrument med tenner.
- Enheten er måling av uterus for å fastsette omtrentlig dybde, hvis nødvendig. Graderingene er gitt som veiledning for sammenligning med en gradert måling av uterus.
- Hvis det er nødvendig, rør livmoren for å bestemme tilnærmet dybde. Graderingene gis som en veiledning for å imøtekomme 5mm (0,2in) diameter av Uterine PositionOR PRO™ -akselen.
- Smør tuppen og den intrauterine ballongen (1, Figur 1) med et sterilt kirurgisk smøremiddel.
- For den proximale tuppen av Uterine PositionOR PRO™ forsiktig gjennom livmormunnen inntil ballongen er i ønsket posisjon i livmoren. Hvis uterus er bakoverbøyd, roter Uterine PositionOR PRO™.
- 180° før innføring av den intrauterine ballongen. Når den er innført, skal Uterine PositionOR PRO™ roteres 180° for å bøye uterus forover. Fjern klemmen fra livmoren.
- Stabiliser den utvendige enden av Uterine PositionOR PRO™ ved bruk av håndtaket (5, Figur 1) for å forhindre utilsiktet feilplassering eller bevegelse forover med Uterine PositionOR PRO™ for den er på plass.
- Fest sprøyten på nytt til pilotballongen (7, Figur 1) og fyll den intrauterine ballongen inntil du merker motstand eller 10 ml luft er injisert, avhengig av hva som inntreffer først. IKKE overskrid 10 ml luft. Fjern sprøyten forsiktig for å lukke ventilen og forhindre utilsiktet tømning av ballongen på grunn av trykk bakover.

B) Plassering av mormunnensstopper.

- Skyv livmorrhals-stoppet (2, Figur 1) langs Uterine PositionOR PRO™ til den plasseres mot livmorderhalsen.
- For låseanordningen ned til mormunnensstopper (2, Figur 1) og sikre at den holder seg på plass bed å skru på vingeskruen med uviserme inntil den er fast.
- For å sikre at den intrauterine ballongen ikke har sprukket under innsettingen, kontroller stramheten av pilotballongen.
- Legg et lett trykk på skaftet på Uterine PositionOR PRO™ for å sikre at utstyret er sikret og festet til livmoren.

C) Fjerning og avhending av Uterine PositionOR PRO™

- Fest en tom sprøyte på nytt i Fyllingsventil på enden av pilotballongen (7, Figur 1), trekk ut all luft fra den intrauterine ballongen så den tømmes.
- Lås opp låseanordningen ved å skru vingeskruen mot uviserme og trekk tilbake mot håndtaket.
- Fjern enheten forsiktig fra vagina. IKKE bruk overdreven kraft for å unngå skade på vaginalkanalen.
- For avhending av Uterine PositionOR PRO™, skal den inspiseres visuelt for å kontrollere at den er intakt og at alle delene er hentet ut.
- Når ingrepet er avsluttet, bør Uterine PositionOR PRO™ kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre.

INTRAUTERINE INJEKSJONER

Uterine PositionOR PRO™ har en kanal for injeksjon av egnede fargestoffer og markeringsvæsker. Ta av hettan og sett en luertåslisprøyte inn i fargeinjeksjonsporten bak på håndtaket (6, figur 1). Bruk et sakte og stabilt trykk for injeksjon av fargestorne væsker. Fargestoffer/ markeringsvæsker skal IKKE injiseres hurtig.

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

- intrauterinballong
- Mormunnensstopper
- Låseklemme
- Tommelskru
- Håndtake
- Injektionsport
- Fyllingsventil og Pilotballong

INSTRUKJA OBLUGJUG: Uterine PositionOR PRO™	PL
Diagnostyka manipulator macizny	

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrob Uterine PositionOR PRO™ jest przeznaczony do manipulowania macicą oraz do wstrzykiwania płynów podczas zabiegów laparoskopowych, w tym laparoskopowej hysterektomii nadszyjkowej, minilaparoskopowego podwiązania jajowodu, laparoskopowego kamniokucia jajowodu lub laparoskopii diagnostycznej. Narzędzie mobilizuje macicę, wzmacniając wizualizację kluczowych struktur i anatomicznych punktów orientacyjnych. Ponadto zdolność do artykułacji i mobilizacji macicy i szyjki macicy ułatwia bezpieczniejsze i bardziej optymalne stosowanie innych narzędzi chirurgicznych.

PRZECIWSKAZANIA

Urządzenia nie należy stosować u:

- Pacjentki z potwierdzoną ciążą lub jej podejrzeniem
- Pacjentek ze zdiagnozowaną infekcją macicy jajowodów bądź podejrzeniem takiego zakażenia,
- Pacjentek ze alergią na środki kontrastowe,

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

Urządzenie nie jest przeznaczony do stosowania w charakterze blokady

- 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 однократового 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 слухая.
- 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 судитом внутриматочном 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 клапанчик/порт впрыска красителя (6, рис. 1) на задней стороне рукоятки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ присоединять к контрольному баллону другие устройства или магистраль.
- При вводе любых жидик сред строго следуйте 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 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/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 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 литомическое дорсальное положение.
- Под непосредственным визуальным контролем шейки матки хирург должен захватить переднюю цервикальную губу подходящим зажимом 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 противодействия.

B. Позиционирование цервикальный 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 перетягивайте барашковый винт.
- Чтобы убедиться, что внутриматочный баллон не разошелся 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 клапанчик и вставьте шприц с люэровским наконечником 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 и/или пациент.

Рис. 1

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Внутриматочный баллон | 5. Ручка |
| 2. Стопор шейки матки | 6. Клапанчик / впрыск красителя |
| 3. Блокировка сборки | 7. Клапанчик 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. Enhetens mobiliserar livmodern och förbättrar visualiseringen av viktiga 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.

KONTRAINDIKATIONER

Enheten ska inte användas på:

- Patienter med känd eller misstänkt graviditet.
- Patienter med känd eller misstänkt uterus- eller tubarinfektion,
- Patienter med mediaaligier,
- 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 inte 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 tömma 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 spänna 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 medföljer 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.Läsomlertningen (3, Figur 1) måste alltid vara låst när Uterine PositionOR PRO™ används för manipulering av uterus.
- Vid laparoskopi supracervikal hysterektomi måste kontakt mellan Uterine PositionOR PRO™ och dissektionsinstrument undvikas under dissection 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 uteruskvalitetens 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 uterin sond.
- 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 steil om förpackningen är torr, öppnad och fri från skador. Produkten får inte användas om päsén är skadad eller om förpackningen är bruten.

BRUKSANVISNING

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.
- Före införandet, kontrollera integriteten hos den intrauterina ballongen genom att dra upp 7-10 ml luft i standardsprutan med lueranslutning och för in den i upplåsbålsventilen 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™-enhet. Om ballongen klarar testet, töm ballongen genom att avlägsna all luft med sprutan och avlägsna sedan sprutan.
- Patienten ska placeras i dorsaltillömläge.
- Under direkt visualisering av livmoderhalsen griper kirurgen, med hjälp av kirurgisk standardteknik, tag om främre delen av livmodertappen med en passende klämma eller liknande tandst instrument.
- Vid behov kan ungefärligt djup fastställas genom sondering av uterus. Graderingarna utgör en vägledning för jämförelse med en graderad uterin sond.
- Om nödvändigt, undersök livmodern för att bestämma ungefärligt djup. Graderingarna tillhandahålls som en guide för att rymma 5 mm (0,2 tum) diameter av Uterine PositionOR PRO™-axeln
- Smörj in spetsen och den intrauterina ballongen (1, figur 1) med ett sterilt smörjmedel.
- För försiktigt in den proximala spetsen på Uterine PositionOR PRO™ genom livmoderhalsen tills ballongen är i önskad position i uteruskaviteten. Vid retroversion av uterus ska du rotera Uterine PositionOR PRO™ 180° innan den intrauterina ballongen förs in. Efter införandet roterar du försiktigt Uterine PositionOR PRO™ 180° för anteversion av uterus.
- Ta bort klämman från livmoderhalsen.
- Stabilisera den externa änden av Uterine PositionOR PRO™ med hjälp av handtaget (5, Figur 1) för att förhindra att Uterine PositionOR PRO™ oavsiktligt hamnar fel eller rör sig framåt innan den är i position.
- Fäst återigen sprutan på pilotballongen (7, Figur 1) och blås upp den intrauterina ballongen med luft tills det tar emot eller tills 10 ml luft har injicerats, beroende på vilket som inträffar först. Överskrid INTE gränsen på 10 ml luft. Avlägsna försiktigt sprutan för att ställa ventilen och förhindra oavsiktligt utsläpp av luft ur ballongen på grund av mottryck.
- Ta bort klämman från livmoderhalsen.
- Stabilisera den externa änden av Uterine PositionOR PRO™ med hjälp av handtaget (5, Figur 1) för att förhindra att Uterine PositionOR PRO™ oavsiktligt hamnar fel eller rör sig framåt innan den är i position.
- Fäst återigen sprutan på pilotballongen (7, Figur 1) och blås upp den intrauterina ballongen med luft tills det tar emot eller tills 10 ml luft har injicerats, beroende på vilket som inträffar först. Överskrid INTE gränsen på 10 ml luft. Avlägsna försiktigt sprutan för att ställa ventilen och förhindra oavsiktligt utsläpp av luft ur ballongen på grund av mottryck.

B) Positionera den cervikal os-stoppare

- Skjut cervikalstoppet (2, Figur 1) längs Uterine PositionOR PRO™ tills den är placerad mot livmoderhalsen.
- För läsanordningen nedåt mot den cervikal os-stoppare (2, Figur 1) och spänn fast den genom att tulla 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™-skafet sitter ordentligt och är fixerad vid uterus genom att dra försiktigt i enheten.

C) Ta bort och kassera Uterine PositionOR PRO™

- Anslut en tom spruta till Upplåsbålsventili 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 .
- Avlägsna försiktigt enheten från vagina. Enheten får INTE avlägsnas med för stor kraft då detta kan medföra trauma på vaginalkanalen.
- Inspektera Uterine PositionOR PRO™, visuellt innan du kasserar den. Kontrollera att den är intakt och att alla komponenter har avlägsnats.
- När ingreppet har slutförts ska Uterine PositionOR PRO™ kasseras som smittförfarande avfall enligt gällande rutiner.

INTRAUTERINA INJEKTIONER

Uterine PositionOR PRO™ har en kanal för injektion av lämpliga färgnings- eller markeringsämnen. Ta av locket och för in en luerlockspruta i färginjektionsporten på handtagetsbaksida(6, Figur 1). Använd ett långsamt och fast tryck vid injektion av orderade vätskor. Färgningsämnen/markeringsvätskor får INTE injiceras snabbt. Alla allvariga 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. Ballong i Livmoder | 5. Handtag |
| 2. Cervikal OS-Stoppare | 6. Lock / Färg-Injektionsport |
| 3. Låsmontering | 7. Upplåsbålsventil och Pilotballong |
| 4. Tumskruv | |

KULLANIM TALIMATLARI: Uterine PositionOR PRO™

Teshis Uterin Manipulato

ENDİKASYONLAR / KLİNİK FAYDALAR

Uterine PositionOR PRO™ laparoskopik supraservikal hysterektomi, minilap tubal ligasyon, laparoskopik tubal oklüzyon veya tansal laparoskopi dahil olmak üzere laparoskopik işlemler sırasında uterus manipülasyonunda ve sıvıların enjeksiyonunda kullanılır. Cihaz, ana yapıların ve anatomik referans noktalarının görselleştirilmesini geliştirerek uterusu hareket ettirir. Ek olarak, uterin ve serviksi birleştirme ve mobilize elme yeteneği, diğer cerrahi cihazların daha güvenli ve daha optimal kullanımını kolaylaştırır.

KONTRENDİKASYONLAR

Cihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Bilinen veya şüphelenilen gebelikli olan hastalar,
- Bilinen veya şüphelenilen uterin veya tubal enfeksiyonu olan hastalar,
- Ortam alerjisi olan hastalar,
- Rahim uzunluğu kısa (<4cm) olan hastalar,
- Laparoskopik bir yaklaşımla erken evre servikal maligniteli hastalar.
- In vitro döllenmeyle bağlantılı yardımcı üreme teknolojisi (ART) işlemi sırasında veya.

Bu cihaz bir Laser Dayanağı olarak kullanımı amaçsız taşınmaz.

İKAZLAR / UYARILAR

Bu cihaz kullanılmadan önce, tüm kullanıcılar bu Prospektüsteki tüm talimat, uyarı, kontrendikasyon ve önlemleri okumalı ve bunlara aşına olmalıdır.

- Bu sadece tek kullanımlıktır. Bu cihaz, tekrar kullanılılığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici tekrar işlemden geçirilmiş bir cihazın performans, güvenlik ve güvenilirliği garantii edemez.
- Servikal veya uterin patolojisi olan hastalarda dikkatli olunuzdır.
- Kullanmadan önce intrauterin balonu havayla şişirip söndürerek, intrauterin balonun düzgün şişme ve çalışmasını test edin.
- Yerleştirilmeden önce intrauterin balonu yağlayın.
- Uterine PositionOR PRO™'yu yerleştirmeden önce serviks dilatasyonuna ihtiyaç olup olmadığının kontrol edin. Servikal os çipi en az 5 mm (0,2 inç) olarak güvenli bir yerleştirilmei kolaylaştırılmalı ve rahim delinmesi ve sonrasında kanama riskini azaltmalıdır.
- Tüm intrauterin cihazlarda olduğu gibi, bu cihazın uygunsuz kullanımı rahim delinmesi ve sonrasında kanama riskini taşır. Cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkatle muayene etmeli ve gereken klinik önlemleri almalıdır.
- Uterine PositionOR PRO™'yu intrauterin balon şişirilmiş haldeyken yerleştirmeyin veya çıkarmayın. Intrauterin balonu şişirmek için herhangi bir sıvı KULLANMAYIN (1, Şekil 1). Sıvı kullanılması potansiyel olarak balonu aşırı gerebilir ve yırtabilir.
- Pilot balonun içine boya/ışaretleme maddesi eklette ETMEYİN (6, Şekil 1). Boyalar/ışaretleme maddeleri sadece, kolun arkasındaki enjektör portu yoluyla enjekte edilmelidir.
- Herhangi bir sıvı madd e enjekte ederken, üretici firmanın ürünü birlikte gelen talimatları yakından izleyin.
- Intrauterin balonun şiştiliğinden emin olmak için pilot balonu sık sık kontrol edin. Intrauterin balon yırtılırsa, pilot balon sıkıldığında gerginlik hissi vermayecaktır. Eğer intrauterin balon yırtılmışsa, tüm manipülasyonu derhal durdurun. Uterine PositionOR PRO™'yu çıkarmı ve yerine yeni bir ünite takın. Ruptüre balon kullanımı, hava embolisine neden olabilir ve rahim delinmesi ihtimalini artırabilir.
- Kilitleme Klempi (3, Şekil 1) uterin manipülasyonu için Uterine PositionOR PRO™ kullanılıyorken her zaman kilitli olmalıdır.
- Laparoskopik supraservikal hysterektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve ekizasyonu sırasında Uterine PositionOR PRO™ ile diseksiyon aletleri arasında temastan kaçınılmalıdır. Cihaz hasarı ve/veya intrauterin balonda yırtılma meydana gelebilir.
- Cihaz kısa süreli kullanımı için tasarlanmıştır, ancak bu süre 24 saati geçemez.
- Rahim delinmesi potansiyelini azaltmak için, Uterine PositionOR PRO™ rahim boşluğu boyunca yerleştirilmelidir (anteverted uterusda öne,

retroverted uterusu arkaya). Rahim yönünü belirlemek için pelvik muayene yapılmalıdır. Rahim derinliğini değerlendirmek için histerometri kullunları. Çok küçük rahimler için yeterli değildir olmalıdır.

- Uterine PositionOR PRO™ 'yu bir uterus sondası olarak KULLANMAYIN.
- Cihaz hareketi rahim duvarında laserasyonlara ve sonrasında kanamaya açılacağığinden, Uterine PositionOR PRO™'nun geniş, postpartum rahimde kullanılması önerilmez.
- Ambalajı kuru, açılmamış ve hasar görülmüşse, cihaz sterildir. Poşethasarlanmış veya ambalaj mührü kırılmışsa kullanmayın.

KULLANIM TALIMATLARI

A) Uterin konumlandırıcının yerleştirilmesi ve konumlandırılması

- Uterine PositionOR PRO™'yu steril ambalajından çıkarmı ve servikyattan kaynaklanabilecek hasarlara karşı gözden geçirin. Herhangi bir hasar görürseniz atın.
- Yerleştirilmeden önce, intrauterin balonun bütünlüğünü, standart bir şişirgaya 7-10cc hava çekerek ve pilot balonun ucundaki Şişirme Valfi balantsının içine yerleştirilerek test edin (7, Şekil 1). Balonun şişirilmiş durumda kaldığını doğrulamak için hava enjekte edin. Intrauterin balon şişirilmiş halde kalmıyorsa KULLANMAYIN. Atn ve başka bir Uterine PositionOR PRO™ ünitesi kullanın. Başarılı bir balon testinin ardından, tüm havayı şişirgayla aralark balonu söndürün ve şişirgayı çıkarm.
- Hasta dorsall itomiti pozisyonuna alınmalıdır.
- Serviks doğrudan görülerek, cerrah standart cerrahi teknik kullanarak anterior serviks dudagını uygun bir klemp veya benzeri dişli aletle kavmalıdır.
- Gerekirse yaklaşık derinliği belirlemek için histerometri kullanın. Ölçek, derecelendirilmiş bir uterus sondasıyla kıyaslamada rehberlik etmesi için sağlanmıştır.
- Gerekirse yaklaşık derinliği belirlemek için uterusda sonda kullanın. Uterine PositionOR PRO™ şaftının 5 mm'lik (0,2 inç) çapına uygun hale getirmek için klavuz alması amacıyla derecelendirilmiştir sağlanmıştır.
- Ucu ve intrauterin balonu (1, Şekil 1) steril bir cerrahi yağlayıcı ile yağlayın.
- Uterine PositionOR PRO™ 'nun proskimal ucunu servikal os'un içinden, balon rahim boşluğu içinde istenen konuma gelineceye kadar dikkatle ilerletin. Eğer uterus ters dönmüşse, intrauterin balonu yerleştirmeden önce Uterine PositionOR PRO™'yu 180° çevirin. Yerleştirdikten sonra, Uterine PositionOR PRO™ 'yu 180° çevirerek uterusu antevtert edin.
- Klempi serviksten çıkarm.
- Uterine PositionOR PRO™'nun konumlandırılncaya kadar yanlışlıkla ileri hareket etmesini veya yerinden oynamasını önlemek için, kolun (6, Şekil 1) kullanarak Uterine PositionOR PRO™'nun dış ucunu stabilize edin.
- Şişirgayı 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. Şişirgayı dikkatle çıkararak valfi kapatın ve geri basınç nedeniyle balonun yanlışlıkla sönmemesini önleyin.
- Servikal os tıkalıyıcı konumlandırılması**
 - Serviks e karşı konumlandırılana kadar Uterine PositionOR PRO™ boyunca Servikal Tıkaçı (2, Şekil 1) kaydırın.
 - Kilit takımını aşağı Servikal os tıkalıcı (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 nazıkçe traksiyon uygulayarak, cihazın sabit ve uterusla bağlı olduğundan emin olun.
- Uterine PositionOR PRO™'nun Çıkılması ve İmhası**
 - Pilot balonun ucundaki Şişirme Valfi tekrar boş bir şişirga takın (7, Şekil 1); intrauterin balonun havasını tamamen çekerek söndürün.
 - Kilit takımı kelebek vidayı saat yönünün tersine çevirmek için ve kola doğru geri kaydırın.
 - Cihaz dikkatle vajinadan çıkarm. Vajinal kanalı travmatize etmek için aşırı kuvvet KULLANMAYIN.
 - Uterine PositionOR PRO™'yu atmadan önce cihazı 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.

INTRAUTERIN ENJEKSİYONLAR

Uterine PositionOR PRO™, uygun boyalar veya işaretleme maddelerinin enjekte edilmesi için bir kanalı vardır. . Kapağı çıkarmı ve kolun arkasındaki boya enjeksiyon portuna bir lüer kilitli şişirga takın(6, Şekil 1). Belirtilen sıvıları enjekte ederken yavaş ve sabit bir basınç kullanın.

Boya/ışaretleme maddesini hızlı enjekte ETMEYİN.

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

Şekil 1

- | | |
|-------------------------|----------------------------------|
| 1. Intrauterin Balon | 5. Kol |
| 2. Servikal OS tıkalıcı | 6. Kapaç/Boya Enjeksiyon Noktası |
| 3. Kilitleme Klempi | 7. Şişirme Valfi ve Pilot Balon |
| 4. Kelebek Vida | |

使用說明：Uterine PositionOR PRO™

診斷子宮機器臂

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優化使用。

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產科技（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。
- 該裝置應限單次使用。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，在腹腔鏡陰道上子宮切除術中，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。
- 必須沿子宮腔方向插入 Uterine PositionOR PRO™（子宮前傾者在 anterior，子宮後傾者在 posterior），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壁裂傷與後續出血。
- 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™