

INSTRUCTIONS FOR USE:

Occluder Balloon

Occluding Balloon Accessory for Uterine Elevator PRO

EN

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

The Occluder Balloon is a sterile single-use device intended to be used with the Uterine Elevator PRO device to maintain pneumoperitoneum during laparoscopic procedures including total laparoscopic hysterectomy (TLH), laparoscopic assisted vaginal hysterectomy (LAVH), laparoscopic tubal occlusion and diagnostic laparoscopy by sealing the vagina once colpotomy is performed.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use except as indicated.

CAUTIONS / WARNINGS

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

- This device should be used only by surgeons trained in intrauterine surgery, laparoscopic surgery, diagnostic procedures, gynecological pelvic anatomy, and placement of intrauterine retracting instruments.
- Device designed for short term use but not for more than 24 hours.
- DO NOT reuse this device. This 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.
- 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.
- The Occluder Balloon is designed to accommodate no more than 120 cc of inflation (saline).

INSTRUCTIONS FOR USE

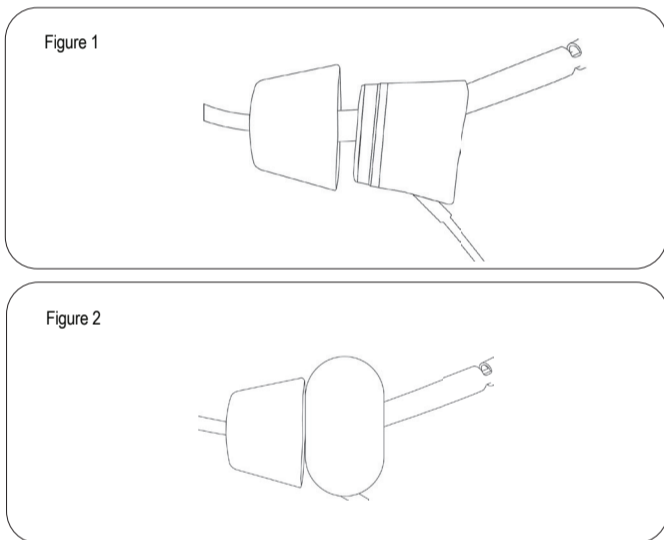
Positioning

- Slide the balloon over the handle of the Uterine Elevator PRO and position the balloon near the vaginal cup as shown in Figure 1.
- Test inflate the Occluder Balloon (Figure 1 and 2) with 20-60 cc of sterile saline prior to patient insertion in order to verify proper operation of the occluding balloon and then deflate prior to patient insertion.
- Prior to making colpotomy incisions, inflate the Occluder Balloon with sufficient sterile saline or water to cause the inflated balloon to make continuous radial contact with the vaginal wall. 90 cc to 120 cc of inflation will generally be sufficient.

Removal and Disposal

- Before disposing of the Occluder Balloon, visually inspect the device to check it is intact and all components have been retrieved.
- Upon completion of the procedure, the device should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

Note: 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.



NÁVOD K POUŽITÍ:

Occluder Balloon

Okluzivní balónkové příslušenství pro děložní Elevator PRO

CZ

INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOŠY

Occluder Balloon je sterilní jednorázové zařízení určené k použití s přístrojem Uterine Elevator PRO k udržení pneumoperitonea během laparoskopických postupů včetně celkové laparoskopické hysterektomie (TLH), laparoskopické asistované vaginální hysterektomie (LAVH), laparoskopické tubální okluze a diagnostické laparoskopie utěsněním vagíny po provedení kolpotomie.

KONTRAINDIKACE

Denne enhed er ikke beregnet til brug, undtagen som angivet.

UPOZORNĚNÍ / VAROVÁNÍ

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

- Toto zařízení by měli používat pouze chirurgové vyškolení v nitroděložní chirurgii, laparoskopické chirurgii, diagnostických vyšetřeních, gynekologické anatomii pánve a umístování nitroděložních retrakčních nástrojů.
- Zařízení je určeno pro krátkodobé použití nepřekračující dobu 24 hodin.
- Zařízení NEPOUŽÍVTE opakovaně. Výrobek je určen 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.
- Zařízení je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. NEPOUŽÍVTE, je-li obal poškozený nebo je-li poškozeno těsnění.
- Balón okluzoru je navržen tak, aby pojal maximálně 120 cc nahuštění (fyziologický roztok).

NÁVOD K POUŽITÍ

Umístění

- Posuňte balónek přes rukojeť Uterine Elevator PRO a umístěte balónek do blízkosti vaginálního šálku, jak je znázorněno na obrázku 1.
- Před zavedením do pacienta vyzkoušejte naplnění balónku Occluder (obrázek 1 a 2) sterilním fyziologickým roztokem o objemu 20–60 ml, abyste zkontrolovali správnou funkci balónku a před zavedením pacienta jej vyfoukněte.
- Před provedením kolpotomických incizí nafoukněte balónek Occluder dostatečným množstvím sterilního fyziologického roztoku nebo vody, aby nafouknutý balónek měl spojitý radiální kontakt s vaginální stěnou. Obvykle pro nahuštění postačí objem 90 cm3 až 120 cm3.

Odstranění a likvidace

- Před likvidací zařízení Uterine Elevator PRO s balónkem Occluder Balloon vizuálně zkontrolujte, zda není poškozeno a zda byly vyjmuty všechny součásti.
- Po dokončení zákroku je třeba zařízení Uterine Elevator PRO s balónkem Occluder Balloon zlikvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se standardními postupy.

Poznámka: Jákýkoliv závazný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné nahlásit výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Obrázek 1, obrázek 2

BRUGSANVISNING:

Occluder Balloon

Okludierende Ballonzubehör für Uteruselevator PRO

DA

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE

Occluder Balloon er en steril engangsanordning beregnet til at blive brugt sammen med Uterine Elevator PRO-enheden til at opretholde pneumoperitoneum under laparoskopiske procedurer, herunder total laparoskopisk hysterektomi (TLH), laparoskopisk assisteret vaginal hysterektomi (LAVH), laparoskopisk tubal okklusion og diagnostisk laparoskopi ved at forsegle vagina, når colpotomi udføres.

KONTRAINDIKATIONER

Dieses Gerät ist nicht für den Gebrauch bestimmt, außer wie angegeben.

FORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER

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

- Denne anordning må kun bruges af kirurger, der er uddannet i intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske indgreb, gynækologisk bækkenanatomí og placering af intrauterine retraktionsinstrumenter.
- Anordningen er beregnet til kortvarig brug. Den må ikke bruges i mere end 24 timer.
- Denne anordning må IKKE genbruges. Denne anordning er kun 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.
- Anordningen er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. MÅ IKKE ANVENDES, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brudt.
- Occluder Balloon er designet til at rumme højst 120 cc inflation (saltvand).

BRUGSANVISNING

Positionering

- Skub ballonen over håndtaget på Uterine Elevator PRO, og placer ballonen i nærheden af skedekoppen som vist i figur 1.
- Udfør en testinflation af OccludOR ballonen (Figur 1, Figur 2) med 20-60 ml steril saltvand inden indføring i patienten for at kontrollere, at den okkluderende ballon fungerer korrekt, og deflater derefter ballonen inden indføring i patienten.
- For du foretager kolpotomísnit, skal du blæse Occluder Balloon op med tilstrækkelig steril saltvand eller vand til at få den oppustede ballon til at gøre kontinuerlig radial kontakt med vaginalvæggen. 90 cc til 120 cc inflation vil generelt være tilstrækkelig.

Fjernelse og bortskaflelse

- Inden Uterine Elevator PRO with Occluder Balloon bortskaflses, skal anordningen efterses visuelt for at sikre, at den er intakt, og at alle dele er udtaget.
- Når indgrebet er afsluttet, skal Uterine Elevator PRO with Occluder Balloon bortskaflses som biologisk farligt affald i henhold til standardproceduren.

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

Figur 1, Figur 2

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Occluder Balloon

Okludierende Ballonzubehör für Uteruselevator PRO

DE

INDIKATIONEN/ KLINISCHER NUTZEN

Der Occluder Balloon ist ein steriles Einweggerät, das mit dem Uterine Elevator PRO-Gerät zur Aufrechterhaltung des Pneumoperitoneums während laparoskopischer Eingriffe einschließlich der totalen laparoskopischen Hysterektomie (TLH), der laparoskopisch unterstützten vaginalen Hysterektomie (LAVH), der laparoskopischen Tubenverschlüsse und der diagnostischen Laparoskopie durch Versiegelung der Vagina nach der Durchführung der Kolpotomie verwendet werden soll.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Gerät ist nicht für den Gebrauch bestimmt, außer wie angegeben.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE

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

- Diese Vorrichtung darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in den Bereichen intrauterine chirurgische Eingriffe, laparoskopische chirurgische Eingriffe, diagnostische Eingriffe, gynäkologische Beckenanatomien und Platzierung von Instrumenten zur intrauterinen Retraction ausgebildet sind.
- Die Vorrichtung ist für den kurzfristigen Gebrauch bestimmt, darf jedoch nicht für einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden verwendet werden.
- Diese Vorrichtung darf NICHT wiederverwendet werden. Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer wiederaufbereiteten Vorrichtung nicht garantieren.
- Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.
- Der Occluder Balloon ist so konzipiert, dass er nicht mehr als 120 ccm Aufblasung (Kochsalzlösung) aufnehmen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Positionierung

- Schieben Sie den Ballon über den Griff des Uterus Elevator PRO und positionieren Sie den Ballon in der Nähe der Vaginalschale, wie in Abbildung 1 dargestellt.
- Der Occluder Ballon (Abbildung 1, Abbildung 2) sollte vor der Anwendung an einer Patientin testweise mit 20–60 cm³ steriler Kochsalzlösung befüllt werden, um sicherzustellen, dass der Okklusionsballon richtig funktioniert. Anschließend vor der Anwendung an der Patientin wieder entleeren.
- Befüllen Sie den Occluder Ballon vor dem Setzen von Kolpotomie-Inzisionen mit ausreichend Kochsalzlösung oder Wasser, sodass der befüllte Ballon kontinuierlichen radialen Kontakt mit der Scheidenwand hat. Eine Befüllung von 90 bis 120 cm³ ist in der Regel ausreichend.

Entfernung und Entsorgung

- Unterziehen Sie den Uterine Elevator PRO mit Occluder Balloon vor Entsorgung einer Sichtprüfung, um zu prüfen, dass dieser intakt ist und alle Komponenten entfernt wurden.
- Entsorgen Sie den Uterine Elevator PRO mit Occluder Balloon nach Abschluss des Eingriffs gemäß den üblichen Verfahren für biologische Gefahrstoffe.

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

Abbildung 1 , Abbildung 2

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Occluder Balloon

Αποφρακτική εξάρτητα μπαλονιών για το ανυψωτήρα μήτρας PRO

EL

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το μπαλόνι occluder είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με τη συσκευή Uterine Elevator PRO για τη διατήρηση του πνευμοπεριτοναϊκού κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένης της ολικής λαπαροσκοπικής υστερεκτομής (TLH), της λαπαροσκοπικής υποβοηθούμενης κοιλικής υστερεκτομής (LAVH), της λαπαροσκοπικής απόφραξης των σαλπίνγγων και της διαγνωστικής λαπαροσκόπησης με τη σφράγιση του κόλπου μόλις πραγματοποιηθεί κολποτομή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση παρά μόνο όπως υποδεικνύεται.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

Όλοι οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν και να εξοικειωθούν με όλες τις οδηγίες, προειδοποιήσεις, αντενδείξεις και προφυλάξεις του παρόντος ένθετου της συσκευασίας πριν τη χρήση του προϊόντος.

- Το συγκεκριμένο προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί για ενδομήτρια χειρουργική, λαπαροσκοπική χειρουργική, διαγνωστικές επεμβάσεις, γυναικολογική ανατομία της πυέλου και τοποθέτηση εργαλείων ενδομήτριας

διαστολής.

- Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για βραχυπρόθεσμη χρήση αλλά όχι για περισσότερο από 24 ώρες.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιεί το συγκεκριμένο προϊόν. Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η σχεδίαση του συγκεκριμένου προϊόντος ενδέχεται να μην έχει τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή επιδόσεις σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησής του. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί για τις επιδόσεις, την ασφάλεια και την αξιοπιστία ενός επανепεξεργασμένου προϊόντος.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο αν η συσκευασία είναι σφραγισμένη και άθικτη. ΜΗ χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η θήκη του είναι κατεστραμμένη ή αν η σφραγισμένη συσκευασία του έχει σπάσει.
- Το μπαλόνι occluder έχει σχεδιαστεί για να φιλοξενήσει όχι περισσότερο από 120 cc διογκωσής (φυσιολογικό ορό).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση

- Σύρετε το μπαλόνι πάνω από τη λαβή του Uterine Elevator PRO και τοποθετήστε το μπαλόνι κοντά στο κοιλικό κύπελλο όπως φαίνεται στην εικόνα 1.
- Ελέγξτε τη διογκωση του Occluder Balloon (Εικόνα 1 και 2) με 20-60 cc στείρου αλατούχου διαλύματος πριν από την εισαγωγή στην ασθενή, προκειμένου να επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία του μπαλονιού απόφραξης και κατόπιν αποδιογκώστε το πριν από την εισαγωγή στην ασθενή.
- Πριν πραγματοποιήσετε τομές κολποτομίας, διογκώστε το Occluder Balloon με επαρκή ποσότητα αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος ή νερού για να επιτύχετε συνεχή ακτινική επαφή με το κοιλτικό τοίχωμα. Γενικά, αρκούν 90 cc έως 120 cc διογκωσής.

Αφαίρεση και διάθεση

- Πριν από την απόρριψη του Uterine Elevator PRO με Occluder Balloon, επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και ότι έχουν ανακτηθεί όλα τα εξαρτήματα.
- Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης, το Uterine Elevator PRO με Occluder Balloon θα πρέπει να απορρίπτεται σε βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία.

Σημείωση: 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, Εικόνα 2

INSTRUCCIONES DE USO:

Occluder Balloon

Accesorio de balón de oclusión para Elevator PRO uterino

ES

INDICACIONES DE USO/ BENEFICIOS CLÍNICOS

El balón ocluser es un dispositivo estéril de un solo uso destinado a ser utilizado con el dispositivo Uterine Elevator PRO para mantener el neumoperitoneo durante los procedimientos laparoscópicos que incluyen histerectomía laparoscópica total (TLH), histerectomía vaginal asistida por laparoscopia (LAVH), oclusión tubárica laparoscópica y laparoscopia diagnóstica sellando la vagina una vez que se realiza la colpotomía.

KONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado para su uso, excepto según lo indicado.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

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

- Este dispositivo debe ser utilizado sólo por cirujanos con experiencia en cirugía intrauterina, cirugía laparoscópica, procedimientos diagnósticos, anatomía pélvica ginecológica y colocación de instrumentos de retracción intrauterinos.
- El dispositivo está diseñado para un uso breve, no superior a 24 horas.
- NO vuelva a emplear este dispositivo. Este dispositivo está concebido para un sólo uso. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado.
- 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.
- El globo Occluder está diseñado para acomodar no más de 120 cc de inflado (solución salina).

INSTRUCCIONES DE USO

Posicionamiento

- Deslice el balón sobre el mango del Elevator PRO uterino y coloque el balón cerca de la copa vaginal como se muestra en la Figura 1.
- Pruebe a inflar Occluder Balloon (Figura 1, Figura 2) con 20-60 cc de solución salina estéril antes de la inserción en el paciente para verificar el funcionamiento correcto del balón ocluser y, a continuación, desinflarlo antes de la inserción en el paciente.
- Antes de hacer incisiones de colpotomía, infle Occluder Balloon con suficiente solución salina estéril o agua para hacer que el balón inflado haga contacto radial continuo con la pared vaginal. 90 cc a 120 cc de inflado generalmente serán suficientes.

Eliminación y eliminación

- Antes de desechar Uterine Elevator PRO con Occluder Balloon, inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que está intacto y que todos los componentes se han recuperado.
- Al finalizar el procedimiento, se debe desechar Uterine Elevator PRO con Occluder Balloon como residuo biopeligroso según el procedimiento estándar.

Nota: 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 está establecido el usuario o el paciente.

Figura 1, Figura 2

MODE D'EMPLOI:

Occluder Balloon

Accessoire de ballon occlusion pour Elevator PRO utérin

FR

MODE D'EMPLOI/ AVANTAGES CLINIQUES

Le ballon Occluder est un dispositif stérile à usage unique destiné à être utilisé avec le dispositif utérin Elevator PRO pour maintenir le pneumopéritoine pendant les procédures laparoscopiques, y compris l'hystérectomie laparoscopique totale (TLH), l'hystérectomie vaginale assistée par laparoscopie (LAVH), l'occlusion tubaire laparoscopique et la laparoscopie diagnostique en scellant le vagin une fois la colpotomie effectuée.

KONTRE-INDICATIONS

This device is not intended for use except as indicated.

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.
- Dispositif destiné à un usage à court terme; ne doit pas être utilisé au-delà de 24 heures.
- NE RÉUTILISEZ PAS ce dispositif. Ce dispositif est à usage unique. Ce dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant en cas de réutilisation. Le fabricant ne saurait garantir les performances, la sécurité et la fiabilité d'un dispositif ayant été rétraité.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. N'UTILISEZ PAS le dispositif si la poche est endommagée ou si l'emballage scellé est cassé.
- L'Occluder Balloon est conçu pour accueillir pas plus de 120 cc de gonflage (solution saline).

MODE D'EMPLOI

Positionnement

- Faites glisser le ballon sur la poignée de l'Élévateur utérin PRO et positionnez le ballon près de la coupe vaginale comme illustré à la figure 1.
- Avant l'insertion chez la patiente, effectuez un gonflage d'essai de l'Occluder Balloon (figure 1, figure 2) avec une solution saline de 20-60 cc pour vérifier que le ballonnet d'occlusion fonctionne correctement, puis dégonflez-le à nouveau avant de l'insérer chez la patiente.
- Avant d'effectuer des incisions de colpotomie, gonflez l'Occluder Balloon avec un volume suffisant de solution saline stérile ou d'eau. Cela amènera le ballonnet gonflé à effectuer un contact radial continu avec la paroi vaginale. En général, un volume de gonflage de 90 cc à

120 cc est suffisant.

Enlèvement et élimination

- Avant d'éliminer l'Uterine ElevatOR PRO avec Occluder Balloon, inspectez visuellement le dispositif afin de confirmer qu'il est intact et que tous ses composants ont bien été retirés.
- Au terme de la procédure, il convient de jeter l'Uterine ElevatOR PRO avec Occluder Balloon parmi les déchets contaminés, conformément à la procédure standard.

Note: 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, Figure 2

ISTRUZIONI PER L’USO: Occluder Balloon

Accessorio palloncino occlusivo per elevatore uterino PRO

INDICAZIONI D’USO/ BENEFICI CLINICI

Il palloncino Occluder è un dispositivo monouso sterile destinato ad essere utilizzato con il dispositivo Uterine ElevatOR PRO per mantenere lo pneumoperitoneo durante le procedure laparoscopiche tra cui l'isterectomia laparoscopica totale (TLH), l'isterectomia vaginale assistita laparoscopica (LAVH), l'occlusione tubarica laparoscopica e la laparoscopia diagnostica sigillando la vagina una volta eseguita la colpotomia.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non è destinato all'uso ad eccezione di quanto indicato.

PRECAUZIONI D’USO / AVVERTENZE

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

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi con specifiche conoscenze di chirurgia intrauterina, chirurgia laparoscopica, procedure diagnostiche, anatomia pelvica ginecologica e posizionamento di divaricatori intrauterini.
- Dispositivo progettato per un uso a breve termine e comunque non superiore alle 24 ore.
- NON riutilizzare questo dispositivo. Il dispositivo è esclusivamente monouso.Se riutilizzato, il design del dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore. Il produttore non può offrire alcuna garanzia su prestazioni, sicurezza e affidabilità di un dispositivo riutilizzato.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. NON utilizzare se la busta è danneggiata o se il sigillo della confezione è rotto.
- Il palloncino Occluder è progettato per ospitare non più di 120 cc di gonfiaggio (soluzione salina).

ISTRUZIONI PER L’USO

Posizionamento

- Far scorrere il palloncino sopra l'impugnatura dell'Elevatore Uterino PRO e posizionare il palloncino vicino alla coppetta vaginale come mostrato nella Figura 1.
- Come prova, gonfiare il palloncino Occluder (Figura 1, Figura 2) con 20-60 cc di soluzione fisiologica sterile, per verificare il funzionamento corretto del palloncino occludente e quindi sgonfiarlo prima dell'inserimento nel paziente.
- Prima di eseguire le incisioni della colpotomia, gonfiare il palloncino Occluder con una quantità sufficiente di soluzione fisiologica sterile o di acqua in modo da portare il palloncino gonfiato ad avere un contatto radiale continuo con la parete vaginale. Un volume di gonfiaggio da 90 cc a 120 cc è in generale sufficiente.

Rimozione e smaltimento

- Prima di smaltire Uterine ElevatOR PRO™ with Occluder Balloon, guardare attentamente il dispositivo per verificare che sia intatto e che tutte le sue parti siano state recuperate.
- Dopo aver completato la procedura, Uterine ElevatOR PRO con Occluder Balloon deve essere smaltito seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

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

Figura 1, Figura 2

使用説明書：Occluder Balloon

子宮ElevatORのためのオクルーディングバルーンアクセサリ

適応 / 臨床的利点

Occluder Balloonは、全腹腔鏡下子宮摘出術(TLH)、腹腔鏡下補助子宮摘出術(LAVH)、腹腔鏡下尿管閉塞およびコルポトミーが行われた後に膈を密封することによって腹腔鏡検査を含む腹腔鏡下処置中に肺腹膜を維持するために、子宮ElevatORPRO装置と共に使用されることを意図した滅菌シングルユース装置である。

禁忌

このデバイスは、示されている場合を除き、使用を意図していません。

注意 / 警告

- すべてのユーザーが、本機器を使用する前に、このパッケージ内の印刷物のすべての指示、警告、禁忌、予防措置を読み、熟知してなければなりません。
- 本機器は、子宮内手術、腹腔鏡手術、診断法、婦人科骨盤解剖、子宮内リトラクション器具の設置に習熟した外科医だけが使用できます。
- 本機器は、24時間までの短期使用のために設計されています。
- 本機器は再使用しないでください。本機器は、使い捨て専用です。再使用すると、この装置の設計はメーカーによる意図どおりに機能しません。再加工された装置の性能、安全、信頼性を保証することはできません。
- パッケージが乾燥していて、未開封で損傷を受けていないなら、本機器は無菌と見なされます。ポーチが壊れていたり、パッケージされたシールが破損している場合は、使用しないでください。
- オクルーダーバルーンは、120cc以下のインフレーション(生理食塩水)に対応するように設計されています。

使用説明書

ポジショニング

- 図 1 に示すように、バルーンを子宮 ElevatOR PRO のハンドルの上にスライドさせ、バルーンを膈カップの近くに置きます。
- 患者に使用する前に20ccから60ccの滅菌食塩水でOccluder Balloon (図 1, 図 2) を膨張させて試験し、バルーンが正しく作動するか確認し挿入前に収縮させます。
- 膈切開術を行う前に、膈壁と連続的に放射状接触するように、十分な量の滅菌食塩水または水でOccluder Balloonを膨張させます。一般に90ccから120ccで膨張させることができます。

取り外しと廃棄

- Uterine ElevatOR PRO with Occluder Balloon を処分する前に、機器を目視で調べて、無傷であり、すべてのコンポーネントが回収されていることを確認してください。
- 手術が完了したら、標準の手順で Uterine ElevatOR PRO with Occluder Balloon をバイオハザード廃棄で処分します

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

画像 1, 画像 2

사용 설명: Occluder Balloon

Uterine ElevatOR PRO를 위한 폐쇄 풍선 액세서리

사용 안내/ 임상적 이점

Occluder 풍선은 총 복강경 자궁 절제술 (TLH), 복강경 보조 절 자궁 절제술 (LAVH), 복강경 보조 절 자궁 절제술 (LAVH), 복강경 보조 절 자궁 절제술 (LAVH), 복강경 보조 자궁 절제술 을 포함하여 복강경 절차 동안 폐렴을 유지하기 위해 Uterine ElevatOR PRO 장치와 함께 사용하기위한 멸균 일회용 장치입니다.

사용 금지 사항

이 장치는 표시된 경우를 제외하고 는 사용할 수 없습니다.

주의/경고

- 모든 사용자는 기기를 사용하기 전에 이 포장 내 인쇄물에 적힌 모든 설명, 경고, 사용 금지 사항 및 주의사항을 반드시 읽고 숙지해야 합니다.
- 이 기기는 자궁내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및

자궁내 끌어당김 도구의 배치에 대해 교육 받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.

- 기기는 단기간 사용하는 용도로 제작되었으며 24시간을 초과해서는안됩니다.
- 이 기기를 재사용하지 마십시오. 이 기기는 일회용으로만 사용해야합니다.이 기기를 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.
- 포장물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.
- Occluder 풍선은 120cc 이상의 인플레이션(식염수)을 수용할 수 있도록 설계되었습니다.

사용 설명

위치

- Uterine ElevatOR PRO의 손잡이 위에 풍선을 밀어 도 1에 표시된 것처럼 질 컵 근처에 풍선을 배치합니다.
- 환자에게 삽입하기 전에 20~60cc의 살균 식염수로 Occluder Balloon (그림 1, 그림 2) 에 팽창 테스트를 하여 폐쇄 풍선이 정상적으로 작동하는지 확인한 후 수축시킵니다.
- 질벽절개술을 하기 전, Occluder Balloon을 충분한 양의 살균 식염수나 물로 팽창시켜, 팽창된 풍선이 질 벽에 지속해서 방사상으로 접촉할 수 있도록 합니다. 일반적으로 90cc~120cc의 팽창이면 충분합니다.

제거 및 폐기

- Uterine ElevatOR PRO의 손잡이 위에 풍선을 밀어 도 1에 표시된 것처럼 질 컵 근처에 풍선을 배치합니다.
- 환자에게 삽입하기 전에 20~60cc의 살균 식염수로 Occluder Balloon (그림 1, 그림 2) 에 팽창 테스트를 하여 폐쇄 풍선이 정상적으로 작동하는지 확인한 후 수축시킵니다.

메모: 이 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 해외국의 관할 기관에 반드시 알려야 합니다.

그림 1, 그림 2

GEBRUIKSAANWIJZING: Occluder Balloon

Occluding Ballon Accessoire voor Baarmoeder ElevatOR PRO

GEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN

De Occluder Balloon is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik dat bedoeld is om te worden gebruikt met het Uterine ElevatOR PRO-apparaat om pneumoperitoneum te behouden tijdens laparoscopische procedures, waaronder totale laparoscopische hysterectomie (TLH), laparoscopische geassisteerde vaginale hysterectomie (LAVH), laparoscopische tubale occlusie en diagnostische laparoscopie door de vagina af te sluiten zodra colpotomie is uitgevoerd.

CONTRA-INDICATIES

Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik, behalve zoals aangegeven.

WAARSCHUWINGEN

Alle gebruikers dienen voor gebruik van dit product de verpakingsbijsluiter te lezen en zich vertrouwd te maken met alle instructies, waarschuwingen, contra-indicaties en aanwijzingen die daarin vermeld staan.

- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door chirurgen die opgeleid zijn in en vertrouwd zijn met de juiste technieken voor intra-uteriene chirurgie, laparoscopische chirurgie, diagnostische procedures, gynaecologische anatomie van het bekken en de plaatsing van intra-uteriene retractiesystemen.
- Het instrument is ontworpen voor een kortdurend gebruik van niet meer dan 24 uur.
- Dit instrument NIET hergebruiken. Dit instrument is slechts bestemd voor eenmalig gebruik. Dit instrument kan mogelijk niet functioneren zoals het door de fabrikant bedoeld is indien het wordt hergebruikt. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van een opgewerkt instrument.
- Het instrument is steriel indien de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. NIET gebruiken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.
- De Occluder Balloon is ontworpen om niet meer dan 120 cc inflatie (zoutoplossing) op te vangen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Positionering

- Schuif de ballon over het handvat van de Uterine ElevatOR PRO en plaats de ballon in de buurt van de vaginale cup zoals weergegeven in figuur 1.
- Test de Occluder ballon (afbeelding 1, afbeelding 2) door hem op te blazen met 20-60 cc steriele zoutoplossing vóór het inbrengen in de patiënt om de juiste werking van de occlusieballon te controleren en vervolgens te laten leeglopen vóór het inbrengen in de patiënt.
- Alvorens colpotomie incisies te maken, blaast u de Occluder ballon op met voldoende steriele zoutoplossing of water zodat de opgeblazen ballon voortdurend radiaal contact met de vaginale wand maakt. 90 cc tot 120 cc inflatie is doorgaans voldoende.

Verwijdering

- Voordat u de gebruikte Uterine ElevatOR PRO en Occluder Balloon 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 ElevatOR PRO en Occluder Balloon volgens de standaardprocedures worden afgevoerd als gevaarlijk biologisch afval.

Notitie: 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, Afbeelding 2

BRUKSANVISNING: Occluder Balloon

Okkluderingsballongtillbehør for livmor ElevatOR PRO

INDIKASJONER / KLINISKE FØRDELER

Occluder Balloon er en steril engangsenhet som er ment å brukes med Uterine ElevatOR PRO-enheten for å opprettholde pneumoperitoneum under laparoskopiske prosedyrer, inkludert total laparoskopisk hysterektomi (TLH), laparoskopisk assistert vaginal hysterektomi (LAVH), laparoskopisk tubal okklusjon og diagnostisk laparoskopi ved å forsegle skjeden når kolpotomi er utført.

KONTRAINDIKASJONER

Denne enheten er ikke ment for bruk, unntatt som angitt.

FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER

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

- Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske prosedyrer, gynekologisk bekkenanatomi og plassering av intrauterine instrumenter til retraksjon.
- Enheten er utviklet for korttidsbruk, men ikke i mer enn 24 timer.
- Denne enheten skal IKKE gjenbrukes. Denne enheten er kun tiltenkt til engangsbruk. Utformingen av denne enheten gjør at den kanskje ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes. Produsenten kan ikke garantere ytelse, sikkerhet og pålitelighet for en enhet som er behandlet på nytt.
- Enheten er steril dersom pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukesdersom posen er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.
- Occluder Balloon er designet for å imøtekomme ikke mer enn 120 cc infasjon (saltvann).

BRUKSANVISNING

Posisjonering

- Skyv ballongen over håndtaket på Uterine ElevatOR PRO og plasser ballongen nær vaginal koppen som vist i figur 1.
- Test Occluder Balloon (figur 1, figur 2) med 20-60 cc steril saltvannsoppløsning for å sikre at okklusjonsballongen virker som den skal. Tøm deretter ballongen før den brukes på pasient.
- Før kolostomien blåses Occluder Balloon opp med tilstrekkelig steril saltvannsoppløsning eller vann for å sikre at den tomme ballongen får kontinuerlig radial kontakt med vaginalveggen. 90 cc til 120 cc infasjonen vil vanligvis være tilstrekkelig.

Fjerning og avhending

- Skyv ballongen over håndtaket på Uterine ElevatOR PRO og plasser ballongen nær vaginal koppen som vist i figur 1.
- Før avhending av Uterine ElevatOR PRO med Occluder Balloon, skal den inspiseres visuelt for å kontrollere at den er intakt og at alle delene er herdet ut.
- Når inngrepet er avsluttet, bør Uterine ElevatOR PRO med Occluder Balloon kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre. Intrauterine injeksjoner Uterine

ElevatOR PRO med Occluder Balloon har en kanal for injeksjon av egnede fargestoffer og markeringsvæsker. Ta av hetten og sett sprøyten inn i Fyllingsventil bak på håndtaket. Bruk et sakte og stabilt trykk for injeksjon av forskrevne væsker.

Note: 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, Figur 2

INSTRUKCJA OBSŁUGI: Occluder Balloon

Akcesoria do balonów do Uterine ElevatOR PRO

WSKAZANIA DO STOSOWANIA/ KORZYŚCI KLINICZNE

Balon okluderowy jest sterylnym wyrobem jednorazowego użytku przeznaczonym do stosowania z urządzeniem Uterine ElevatOR PRO do utrzymywania pneumoperitoneum podczas zabiegów laparoskopowych, w tym całkowitej histerektomii laparoskopowej (TLH), laparoskopowej histerektomii pochwy wspomaganęj (LAVH), laparoskopowej okluzji jajowodów i laparoskopii diagnostycznej poprzez uszczelnienie pochwy po wykonaniu kolpotomii.

PRZECIWSKAZANIA

Tó urządzenie nie jest przeznaczone do użytku, z wyjątkiem przypadków wskazanych.

PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA

Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia wszyscy użytkownicy muszą przeczytać i zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i środkami ostrożności opisanymi w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania.

- Urządzenie to powinno być używane wyłącznie przez chirurgów mających przygotowanie w zakresie zabiegów wewnątrzmacicznych i laparoskopowych, procedur diagnostycznych, anatomii narządów miednicy mniejszej i wprowadzania retractorów wewnątrzmacicznych.
- Urządzenie przeznaczone do krótkotrwałego stosowania, nie dłużej niż przez 24 godziny.
- NIE używać urządzenia ponownie. Niniejsze urządzenie przeznaczone jest wyłącznie dojednorazowego użytku. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z założeniem producenta. Producent nie może zagwarantować prawidłowego działania, bezpieczeństwa i niezawodności urządzenia poddanego procesom.
- Urządzenie jest jalone, o ile jego opakowanie jest suche, nietwarne i nieuszkodzone. NIE używać, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknięcie opakowania jest naruszone.
- Balon Occluder został zaprojektowany tak, aby pomieścić nie więcej niż 120 cc inflacji (soli fizjologicznej).

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Pozycjonowania

- Przesuń balon nad uchwytem Uterine ElevatOR PRO i ustaw balon w pobliżu kubka douchowego, jak pokazano na rysunku 1.
- Napełnij testowo balonik Occluder (Rysunek 1, Rysunek 2), stosując 20–60 ml sterylnej soli fizjologicznej przed zastosowaniem u pacjenta, aby sprawdzić poprawne działanie balonika okluzyjnego. Następnie opróżnić go przed zastosowaniem u pacjenta.
- Przed wykonaniem kolpotomii napełnij balonik Occluder wystarczającą ilością sterylnej soli fizjologicznej lub wody, aby napełniony balonik całkowicie dotykał radialnie ścianki pochwy. Na ogół wystarcza od 90 do 120 ml.

Usuwanie

- Przed wyrzuceniem urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze Occluder Balloon obejrzyć je pod kątem uszkodzeń oraz w celu sprawdzenia, czy odzyskano wszystkie jego elementy.
- Po zakończeniu procedury urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze Occluder Balloon należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą.

Nuta: Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym narzędziem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/ lub pacjent ma siedzibę.

Rysunek 1, Rysunek 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Occluder Balloon

Occluding Ballon Accessory for Uterine ElevatOR PRO

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Баллон Occluder представляет собой стерильное одноразовое устройство, предназначенное для использования с устройством Uterine ElevatOR PRO для поддержания пневмоперитонеума во время лапароскопических процедур, включая тотальную лапароскопическую гистерэктомию (TLH), лапароскопическую вагинальную гистерэктомию (LAVH), лапароскопическую окклюзию маточных труб и диагностическую лапароскопию путем герметизации влагалища после выполнения кольпотомии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это устройство не предназначено для использования, за исключением случаев, указанных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

- Данное устройство предназначено для использования только хирургами, обученными выполнению внутриматочных операций, лапароскопических операций, диагностических процедур, гинекологических операций на органах малого таза и установки извлекаемых внутриматочных инструментов.
- Устройство предназначено для краткосрочного использования, в течение не более 24 часов.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это устройство повторно. Данное изделие предназначено для одноразового использования. Конструкция устройства не позволяет ему функционировать должным образом в случае повторного использования. Производитель не может гарантировать производительность, безопасность и надежность устройства, подвергнутого обработке.
- Устройство является стерильным, если упаковка сухая, не открытая и неповрежденная. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
- Occluder Balloon рассчитан на размещение не более 120 куб. см инфляции (физиологического раствора).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Позиционирование

- Проведите баллоном по ручке Uterine ElevatOR PRO и расположите баллон рядом с вагинальной чашкой, как показано на рисунке 1.
- Перед введением в пациентку проверьте наполнение баллона Occluder (рис. 1 и 2) стерильным солевым раствором 20-60 куб. см, чтобы убедиться в правильности работы окклюзионного баллона, а затем сдуйте его перед введением в пациентку.
- Перед выполнением разрезов для кольпотомии раздуйте баллон Occluder достаточным количеством стерильного солевого раствора или воды, чтобы раздутый баллон имел постоянный радиальный контакт со стенкой влагалища. Обычно достаточно накачать 90-120 куб. см.

Вывоз и утилизация

- Перед утилизацией Uterine ElevatOR PRO с Occluder Balloon осмотрите его на предмет целостности и извлечения всех компонентов.
- После завершения процедуры Uterine ElevatOR PRO с Occluder Balloon следует утилизировать с биологически опасными отходами в соответствии со стандартной процедурой.

Заметка: 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, рис. 2

BRUKSANVISNING: Occluder Balloon

Ocklusiv ballongtillbehör för livmoder elevatOR PRO

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/ KLINISKA FÖRDELAR

Occluder Balloon är en steril engångsanordning avsedd att användas med Uterine ElevatOR PRO-enheten för att upprätthålla pneumoperitoneum under laparoskopiska procedurer inklusive total laparoskopisk hysterektomi (TLH), laparoskopisk assisterad vaginal hysterektomi (LAVH),

PL

NL

RU

NO

SV

laparoskopisk tubal oklusion och diagnostisk laparoskopi genom att försegla slidan när kolpotomin har utförts.

KONTRAIKATIONER

Denna anordning är inte avsedd att användas förutom vad som anges.

FÖRSIKTIGHET / VARNINGAR

- Alla användare måste läsa och bekanta sig med samtliga instruktioner, varningar, kontraindikationer och försiktighetsåtgärder som anges i bipacksedeln innan enheten används.
- Apparaten skall endast användas av kirurger med utbildning inom intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiska procedurer, gynekologisk bäckenanatom och placering av intrauterina retraktionsinstrument.
 - Enheten är avsedd för användning under kort tid och högst 24 timmar.
 - Återanvänd INTE denna enhet. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Vidåteranvändning kommer enheten eventuellt inte att fungera som tillverkaren har avsett. Tillverkaren kan inte garantera prestanda, säkerhet och pålitlighet för en enhet som har ombearbetats.
 - Enheten är steril om förpackningen är torr, oöppnad och fri från skador. Produkten får inte användas om påsen är skadad eller om förpackningen är bruten.
 - Occluder Balloon är utformad för att rymma högst 120 cc inflation (saltlösning).

BRUKSANVISNING

Positionering

1. Skjut ballongen över handtaget på Livmoderns Elevator PRO och placera ballongen nära vaginalkoppen enligt figur 1.
2. Provfyll Occluder Balloon (figur 1 och 2) med 20-60 ml steril koksaltlösning innan den används på patienten för att kontrollera att den fungerar ordentligt, och töm den sedan innan den förs in i patientens kropp.
3. Innan kolpotomisnitt läggs i slidan ska Occluder Balloon fyllas med så pass mycket steril koksaltlösning eller vatten att den fyllda ballongen hela tiden har radiell kontakt med vaginalväggen. Oftast räcker det att fylla ballongen med 90–120 ml.

Borttagning och bortskaffande

1. Inspektera Uterine Elevator PRO med Occluder Balloon visuellt innan du kasserar den. Kontrollera att den är intakt och att alla komponenter har avlägsnats.
2. När ingreppet har slutförts ska Uterine Elevator PRO med Occluder Balloon kasseras som smittförande avfall enligt gängse rutiner.

Not: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Figur 1, Figur 2

KULLANIM TALIMATLARI:

Occluder Balloon

Uterus Elevator PRO için Tıkanma Balonu Aksuarı

TK

ENDİKASYONLAR/ KLİNİK FAYDALAR

Oklüder Balonu, kolpotomi yapıldıktan sonra vajinayı kapatarak total laparoskopik histerektomi (TLH), laparoskopik destekli vajinal histerektomi (LAVH), laparoskopik tubal oklüzyon ve tanısal laparoskopi dahil olmak üzere laparoskopik işlemler sırasında pnömoperitoneumu korumak için Uterus Elevator PRO cihazı ile birlikte kullanılması amaçlanan steril tek kullanımlık bir cihazdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu aygıt belirtilenler dışında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

İKAZLAR / UYARILAR

Cihaz kullanılmadan önce, tüm kullanıcılar bu prospektüsteki tüm talimat, uyarı, kontrendikasyon ve önlemleri okumalı ve bunlara aşına olmalıdır.

- Bu cihaz yalnızca intrauterin cerrahisi, laparoskopik cerrahi, tanısal prosedürler, jinekolojik pelvis anatomisi ve intrauterin çekme aletlerinin yerleştirilmesi alanında eğitimli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Cihaz kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır, ancak bu süre 24 saati geçemez.
- Bu cihazı tekrar KULLANMAYIN. Bu cihaz sadece tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihaz, tekrar kullanıldığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici tekrar işlemden geçirilmiş bir cihazın performans, güvenlik ve güvenilirliğini garanti edemez.
- Ambalajı kuru, açılmamış ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşet hasarlanmış veya ambalaj mührü kırılmışsa KULLANMAYIN.
- Oklüder Balonu en fazla 120 cc şişirme (salin) barındıracak şekilde tasarlanmıştır.

KULLANIM TALİMATLARI

Konumlandırma

1. Balonu Uterus Elevator PRO'nun sapının üzerine kaydırın ve balonu Şekil 1'de gösterildiği gibi vajinal kabin yanına yerleştirin.
2. Oklüzyon balonun düzgün çalıştığını kontrol etmek için, hastaya yerleştirmeden önce Occluder Balonu (Şekil 1, Şekil 2) 20-60 cc steril salin ile test amaçlı şişirin ve sonra hastaya yerleştirmeden önce söndürün.
3. Kolopotomi kesilerinden önce, Occluder Balon'u yeterli miktarda steril salin veya su ile şişirerek, şişirilmiş balonun vajinal duvarla sürekli radyal temas içinde olmasını sağlayın. 90 cc ila 120 cc şişirme genellikle yeterli olacaktır.

Kaldırma ve Elden Çıkarma

1. Uterine Elevator PRO ile Occluder Balloon'yu atmadan önce cihazı gözden geçirerek intakt olduğundan ve tüm bileşenlerinin toplanmış olduğundan emin olun
2. Prosedür tamamlandıktan sonra, Uterine Elevator PRO with Occluder Balloon standart prosedür uyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.

Not: Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

Şekil 1, Şekil 2

使用說明：Occluder Balloon

用於子宮抬高器 PRO 的閉塞球囊配件

ZH

適應症 / 臨床效益

閉塞球囊是一種無菌一次性設備，旨在與子宮ElevationOR PRO設備一起使用，以在腹腔鏡手術期間維持氣腹手術，包括全腹腔鏡子宮切除術（TLH），腹腔鏡輔助陰道子宮切除術（LAVH），腹腔鏡輸卵管阻塞術和診斷性腹腔鏡檢查，一旦進行陰道切開術。

禁忌症

除非另有說明，否則本設備不適用。

注意 / 警告

使用本裝置前，所有使用者務必閱讀並熟悉包裝仿單中的所有指示、警告、禁忌症與注意事項。

- 本裝置僅應由在子宮內手術、腹腔鏡外科手術、診斷性程序、婦科骨盆解剖構造，和放置子宮內伸縮儀器方面經過訓練的外科醫師所使用。
- 裝置設計為短期使用，但請勿超過 24 小時。
- 請勿重複使用本裝置。本裝置僅限單次使用。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。
- 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。
- 遮挡气球设计用于容纳不超过 120 cc 的充气（盐水）。

使用說明

定位















1. 将球囊滑过子宫提升器 PRO 的手柄，并将球囊放置在阴道罩附近，如图 1 所示。
2. 在患者插入前，使用 20 至 60 cc 之無菌生理食鹽水測試將 Occluder 氣球充氣（圖 1 和 2），以驗證閉塞水球是否妥善運作，並於患者插入前將它放氣。
3. 執行結腸切開術之前，以足量無菌生理食鹽水或水將 Occluder 氣球充氣，使充氣的氣球與陰道壁執行連續的徑向接觸。90 cc 到 120 cc 的充氣將通常足夠

移除和处置

1. 丟棄帶有 Uterine Elevator PRO with Occluder Balloon，請目視檢驗該裝置以檢查其是否完好無損並已收回所有零件。
2. 於手術完成時，應依標準程序丟棄帶有 Occluder Balloon 之 Uterine Elevator PRO 於具生物危險性廢棄物中。

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

圖 1、圖 2

	Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Do not use if package is damaged.
	Caution, consult accompanying documents.		Consult Instructions for Use.
	Do not re-sterilize.		Not made with natural rubber latex.
	Keep away from sunlight.		Do not reuse.
	Keep dry.		Medical Device.
	Single Sterile Barrier System.		Method of sterilization using ethylene oxide.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.		Use-by date.

Distributed exclusively in USA by: Symmetry Surgical, 3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA

Email: customerservice@symmetrysurgical.com, Telephone: USA & CANADA +1 800-251-3000 (Monday-Friday, 7:00AM - 5:30PM CST)

 The O R Company Pty Ltd, 4/47 Wangara Road, Cheltenham, VIC, 3192, Australia. www.theorcompany.com

Issue date: 05/04/2022

PM_OB-01_101_V1