

**INSTRUCTIONS FOR USE: Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™**

EN

**INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS**

The Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ is indicated for manipulation of the uterus, and injection of fluids or gasses during laparoscopic procedures including total laparoscopic hysterectomy, laparoscopic assisted vaginal hysterectomy, laparoscopic tubal occlusion, and diagnostic laparoscopy. The Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ maintains pneumoperitoneum during laparoscopic procedures by sealing the vagina once colpotomy is performed. The device mobilizes the uterus, enhancing visualization 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
  - during assisted reproduction technology (ART) procedure related to in vitro fertilization
  - patients with a short (<4cm) uterine depth
  - patients with early stage cervical malignancy undergoing a laparoscopic approach
- This device is not intended for use as a Laser Backstop.

**CAUTIONS**

- The device is intended for single use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is reused. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety and reliability of a reprocessed device.
- 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.
- Do not insert or remove the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ with intrauterine balloon inflated.
- Lubricate the intrauterine balloon before insertion.
- Check for the need to dilate cervix before insertion of the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™. The cervical os should be at least 5-8mm (0.2-0.3in) in diameter to facilitate safe insertion and to reduce the risk of uterine perforation, injury to the cervix and/or intrauterine balloon rupture.
- When injecting any liquid media, closely follow the manufacturer's directions for use accompanying the product.
- Use of the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ in hysterosalpingography and Rubin's Test should be completed under anesthesia.
- Caution must be used when using energy devices with this device. Any prolonged direct contact may damage devices.
- The OccludOR™ Balloon is designed to accommodate no more than 120 cc of inflation (saline).

**WARNINGS: GENERAL**

- All users must read and be familiar with all instructions, warnings, contraindications and precautions in this package insert before using this 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.
  - As with all intrauterine devices, improper use of the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ can result in 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 use this device to manipulate when the intrauterine balloon is deflated.
  - To avoid potential injury to the uterine wall or inadvertent expulsion of the device from the uterus during the procedure, DO NOT underinflate the intrauterine balloon. Inflation with 7-10cc of air is recommended to compensate for injected air trapped in the pilot balloon and inflation tube. DO NOT exceed 10cc of air.
  - DO NOT use any liquids to inflate the intrauterine balloon. Use of fluid could potentially over-distend and rupture the balloon.
  - DO NOT inject dyes / marking fluids into the pilot balloon. Dyes / marking fluids should only be injected through the injector port on the rear of the handle. DO NOT attach other devices or lines to the pilot balloon.
  - DO NOT inject dyes / marking fluids rapidly.
  - DO NOT attach other devices or lines other than a luer lock syringe to inject dyes / marking fluid to the injector port.
  - The Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ must be inserted along the direction of the uterine cavity, (anteriorly in an antverted 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 ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ as a uterine sound.
  - Ensure cervical cup selection is not undersized. Undersized cup may cause misplacement of cervical cup around cervical os.
  - The Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ 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.
  - Check the pilot balloon 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 ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ with a new unit.
  - When in use, the locking assembly must remain locked at all times to ensure the safe positioning of the cervical cup and vaginal cup. If the locking assembly becomes inadvertently open or loose, immediately secure it before proceeding with uterine manipulation.
  - In laparoscopic supracervical hysterectomy, contact between the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ and dissecting instruments must be avoided during uterine dissection and excision to reduce the risk of patient injury. Damage to the device and/or intrauterine balloon rupture may also occur.
  - If bending of the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ is deemed necessary for use with robotic instruments, all device systems must first be tested prior to use to ensure functionality.
  - If the surgeon has used the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ and the uterus has not been removed, the surgeon should examine the patient carefully for any indications of uterine perforation and subsequent bleeding and take appropriate clinical steps.
  - Device designed for short term use but not for more than 24 hours.
  - 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.

**WARNINGS: DEVICE REMOVAL**

- Failure to separate the vaginal cup from the tissue may result in detachment of the cervical cup and/or patient injury (Section E, Step 3).
- Prior to device removal, ensure the locking assembly (4, Figure 1) is unscrewed via the thumbscrew (5, Figure 1) and swipe finger around the edge of the vaginal cup to separate the tissue from the vaginal cup to prevent tissue damage.
- To avoid traumatizing the vaginal canal and/or component, DO NOT use excessive force upon device removal.
- Vaginal delivery of a large uterus may result in patient injury. Methods to reduce the size of the uterus prior to removal through the vaginal canal should be considered.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

Read and become familiar with all instructions and cautions before using this device.

**A) Size Selection**

- Under direct visualization, examine the patient's cervix to determine the diameter of the cervix.
- Choose a Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ which has a cervical cup (2, Figure 1) that most closely approximates size of cervix (Figure 2).
- Ensure the cup size selected is larger than the cervix. This places the vaginal fornices on stretch, allowing the cervix to be contained within the internal diameter of the cup, thus preventing the unintended inclusion of structures such as the ureters in the dissection plane during uterine division and/or colpotomy.

**B) Insertion into the Uterine Cavity**

- Remove the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ 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 at the end of the 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 ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ unit. After the successful balloon test, deflate the balloon by removing all air with the syringe and remove syringe. 3. The patient should be placed in the 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.
- Dilate the cervix to accommodate the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ shaft. A minimum dilation of 5-8mm (0.2-0.3 in) is suggested.
- If suturing of the cervical cup is desired, sutures should be placed prior to the insertion of the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™.
- Lubricate the tip and intrauterine balloon (1, Figure 1) with a sterile surgical lubricant.
- Carefully insert the proximal tip of the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ through the cervical os until the balloon is in the desired position within the uterine cavity. If the uterus is retroverted, rotate the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ 180° prior to inserting the intrauterine balloon. Once inserted and balloon has been inflated, rotate the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ 180° to antevert the uterus.
- Remove the clamp from the cervix.

11. Using the handle (6, Figure 1), stabilize the external end of Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ to prevent inadvertent displacement or forward movement of the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ until positioned.

12. Reattach the syringe to the pilot balloon (7, Figure 1) and inflate the intrauterine balloon with air until you feel resistance or 10cc of air has been injected, whichever comes first. DO NOT exceed 10cc of air. Carefully remove syringe to close valve and prevent inadvertent deflation of the balloon due to backward pressure (Figure 4).

**C) Positioning the Cervical / Vaginal Cup**

- Move the cervical cup (2, Figure 1) along the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ shaft until the outer edge surrounds the vaginal fornix. Ensure proper placement of the cervical cup before proceeding. If suturing the cervical cup in place, thread suture throughiture holes in cervical cup prior to positioning. Once cervical cup has been placed appropriately, the suture can be tied off.
- Slide the vaginal cup (3, Figure 1) along the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ shaft until it meets the back side of the cervical cup and is completely seated against the vaginal walls to ensure maintenance of pneumoperitoneum as required.

3. Move locking assembly (4, Figure 1) down to vaginal cup (3, Figure 1) and secure in place by turning the thumbscrew (5, Figure 1) clockwise until tight. DO NOT overtighten the thumbscrew.

4. To ensure that the intrauterine balloon has not ruptured during insertion, check the tautness of the pilot balloon.

5. Apply gentle traction to the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ shaft to ensure that device is secured and engaged to the uterus.

**D) OccludOR™ Balloon**

- Test inflate the OccludOR™ Balloon (Figure 5 and 6) 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 OccludOR™ 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.

**E) Removal and Disposal of Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™**

- 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 (4, Figure 1) by turning the thumbscrew (5, Figure 1) anti-clockwise and slide back towards the handle (6, Figure 1).
- Separate the tissue from the vaginal cup using finger.
- Fully retract the vaginal cup (3, Figure 1) to the handle (6, Figure 1).
- If cervical cup was sutured, remove sutures.
- Carefully remove the device from the vagina. DO NOT use excessive force to avoid traumatizing the vaginal canal.
- Before disposing of the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™, visually inspect the device to check it is intact and all components have been retrieved.
- Upon completion of the procedure, the Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

**Interauterine Injections**

The Uterine ElevatOr PRO with OccludOR Balloon™ 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 at the rear of the handle. Use slow and steady pressure for injection of prescribed fluids. 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.

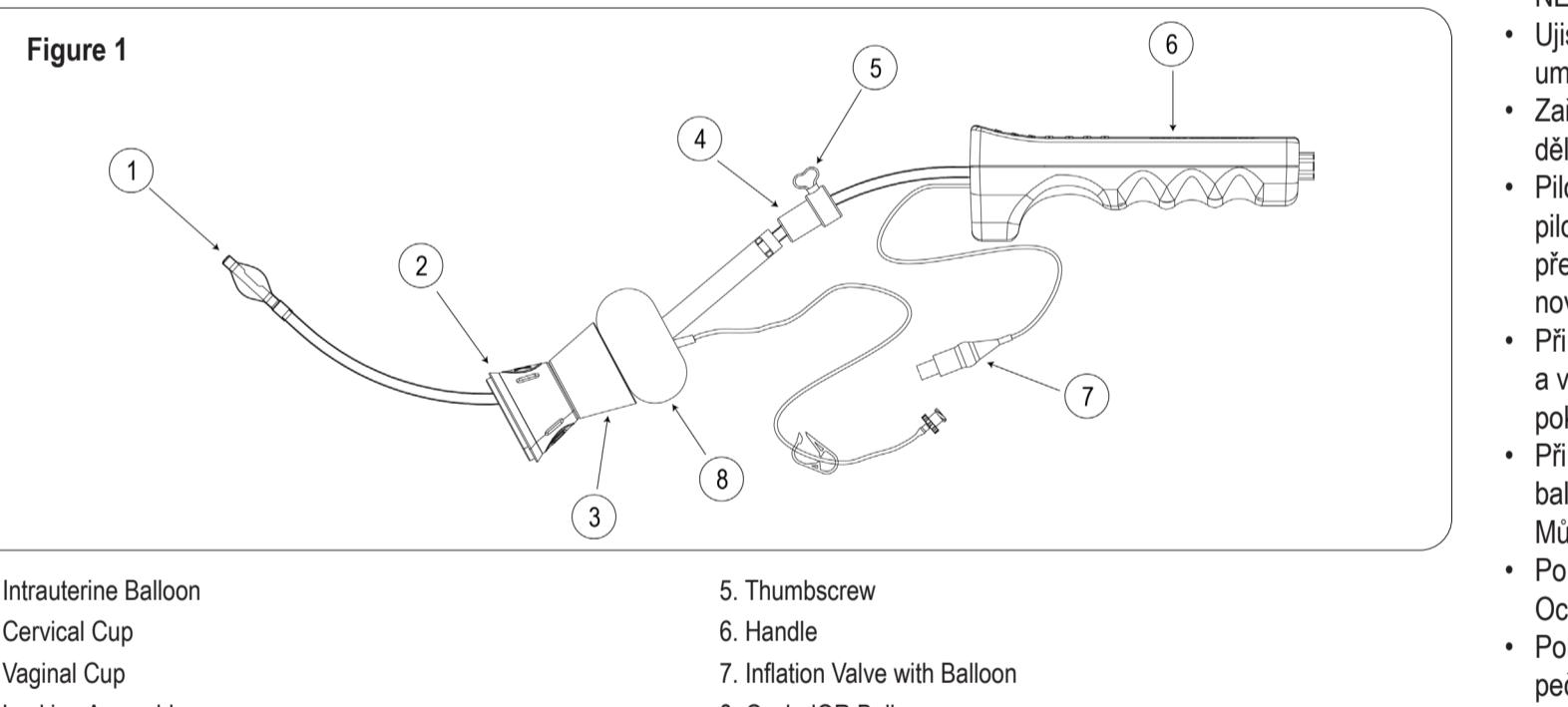
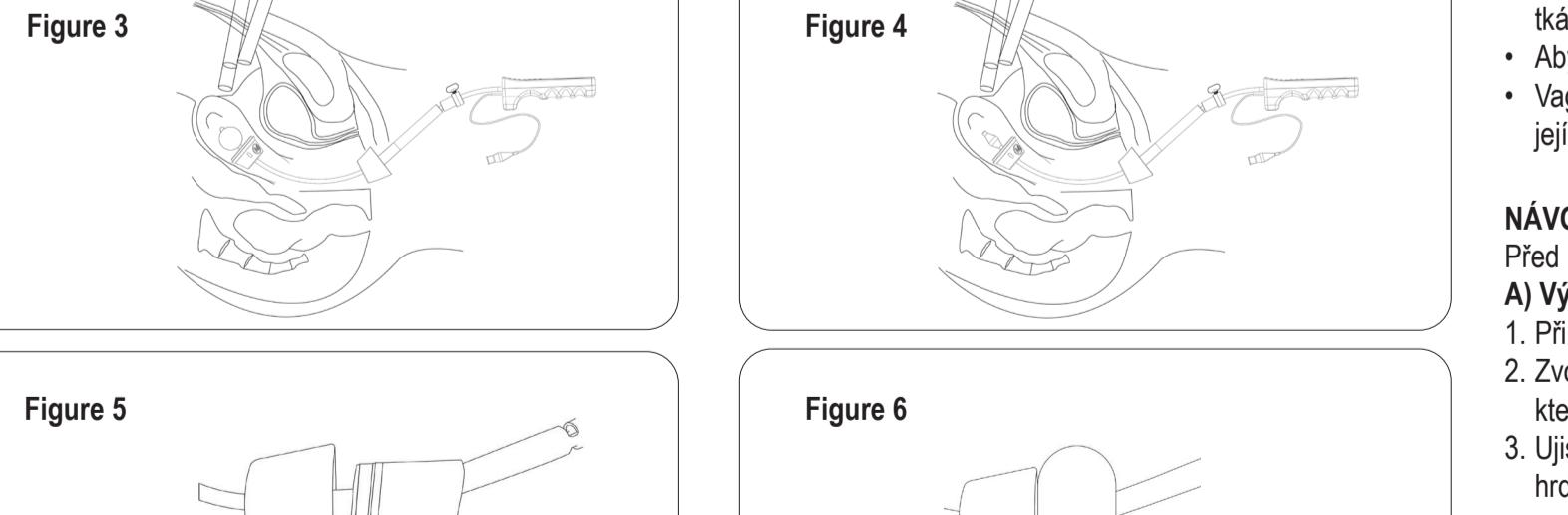


Figure 1

Product References	Cervical Cup Volume	Cervical Cup Diameter
UE-OBPRO-32 (SMALL), 32-S	9.4cm³ (0.57in³)	32mm (1.26in)
UE-OBPRO-35 (MEDIUM), 35-M	14.5cm³ (0.88in³)	35mm (1.36in)
UE-OBPRO-37 (LARGE), 37-L	19.1cm³ (1.16in³)	37mm (1.46in)
UE-OBPRO-40 (XLARGE), 40-XL	22.4cm³ (1.36in³)	40mm (1.57in)

Figure 2



**NÁVOD K POUŽITÍ: Zařízení Uterine ElevatOr PRO s balónkem OccludOR Balloon™**

**NÁVOD K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOŠY**

Zařízení Uterine ElevatOr PRO s balónkem OccludOR Balloon™ je indikováno pro manipulaci s dělohou a vstřikování tekutin nebo plný během laparoskopických zákroků, včetně celkové laparoskopické hysterektomie, laparoskopické assistenční vaginální hysterektomie, laparoskopické kolpozeptomie, laparoskopické klopujeceho a laparoskopického kolpozitu. Zařízení Uterine ElevatOr PRO s balónkem OccludOR Balloon™ udržuje pneumoperitoneum během laparoskopických zákroků utěsněním vaginy po provedení kolpotomie. 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:

- U pacientek v polovzrnuňém nebo suspektním těhotenství;
- Pacientky s potvrzenou nebo podezřelou infekcí dělohy či vejcovodu;
- Pacientky s alergií na média;
- Během postupu assistované reprodukce (ART) související s in vitro fertilizací (IVF);
- Pacientky s malou (< 4 cm) hloubkou dělohy;
- Pacientky v vásnišním stadiu cervikální malignity podstupující laparoskopický zákok;

Toto zařízení není určeno k použití v kouzlení jako laserová zábraha.

**UPOMÍNĚNÍ**

• Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Konstrukce tohoto zařízení nemusí při opakováním použít fungovat tak, jak je uvedeno výrobcem. Vyrobcem nemůže zaručit funkčnost, bezpečnost a spolehlivost opakování používání.

• U pacientek s cervikální nebo děložní patologii je třeba postupovat opatrně.

• Před použitím vyzkoušejte správnou nafuknutí funkci nitrodežního balónku tak, že ho nafuknete vzdudem a vypustíte.

• Nezávadí ani nevyžaduje zařízení Uterine ElevatOr PRO s balónkem OccludOR Balloon™ s nafuknutým nitrodežním balónkem.

• Před zavedením promaňte nitrodežní balónek.

• Před zavedením zařízení Uterine ElevatOr PRO s balónkem OccludOR Balloon™ zkонтrolujte potřebu dilatace děložního hrdla. Pro zajištění bezpečného zavedení a snížení rizika perforace dělohy, poranění děložního hrdla a/nebo k prasknutí nitrodežního balónku během výroby nejméně 5-8 mm (0.2-0.3 in).

• Při vstřikování jakéhokoli kapalného média dlešedně dodržujte povely prohlížené k výrobku.

• Použití zařízení Uterine ElevatOr PRO s balónkem OccludOR Balloon™ při hysterosalpingografii a Rubinově testu by mělo být dokončeno pod anestezii.

• Při používání elektrických zařízení s tímto prostředkem postupujte obezřetně. Delší přímý kontakt může zařízení poškodit.

• Balónek OccludOR™ je navržen tak, aby umožnil maximální nafuknutí 120 ml (solný roztok).

**VAROVÁNÍ: VŠEOBECNÉ**

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

• Toto zařízení by mělo používat pouze chirurgové vyškoleni v náležitých postupech nitrodežní chirurgie, laparoskopické chirurgie, diagnostických vyšetření, gynékologické anatomie a umisťování nitrodežních retraktorů a balónků.

• Stejně jako v všechny nitrodežních zařízení existuje v případě nespřávného použití zařízení Uterine ElevatOr PRO s balónkem OccludOR Balloon™ riziko perforace dělohy a následného kváčení. Chirurg musí pečlivě vyšetřit pacientku z hlediska indikací perforace dělohy a následného kváčení a provést příslušné klinické kroky.

• NEPOUŽÍVEJTE toto zařízení k manipulaci, když je nitrodežní balónek využit.

• Aby se zabránilo možnému poranění stěny dělohy nebo nechtěném vyláčení násled





éliminant tout l'air à l'aide de la seringue, puis retirez la seringue.

3. La patiente doit être allongée sur le dos, en position gynécologique.

- 4. Avec le col utérin sous visualisation directe, le chirurgien doit saisir la lèvre antérieure du col utérin avec une pince adéquate ou un instrument denté similaire.
- 5. 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.
- 6. Dilatez le col de l'utérus pour accueillir l'Uterine ElevatOr PRO avec OccludOR Balloon™. Une dilatation minimale de 5 à 8 mm (0,2 à 0,3 po) est suggérée.
- 7. Si une suture de la cupule cervicale est souhaitable, les sutures doivent être faites avant l'insertion de l'Uterine ElevatOr PRO avec OccludOR Balloon™.
- 8. Lubrifiez l'extrémité et le ballonnet intra-utérin (n° 1 sur la figure 1) à l'aide d'un lubrifiant chirurgical stérile.
- 9. Insérez délicatement l'extrémité proximale de l'Uterine ElevatOr PRO avec OccludOR Balloon™ 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 ElevatOr PRO avec OccludOR Balloon™ de 180° avant d'insérer le ballonnet intra-utérin. Une fois le dispositif inséré et le ballonnet gonflé, faire tourner l'Uterine ElevatOr PRO avec OccludOR Balloon™ de 180° pour antéverser l'utérus.
- 10. Retirez la pince utilisée pour le col utérin.

11. À l'aide de la poignée (n° 6 sur la figure 1), stabilisez l'extrémité externe de l'Uterine ElevatOr PRO avec OccludOR Balloon™ pour empêcher tout déplacement inopiné ou mouvement vers l'avant de l'Uterine ElevatOr PRO avec OccludOR Balloon™ jusqu'à ce qu'il soit en position.
12. Connectez 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 jusqu'à avoir injecté 10 cc d'air, selon la première situation qui se présente. N'INJECTEZ PAS plus de 10 cc d'air. Retirez délicatement la seringue pour refermer la valve et empêcher que le ballonnet ne se dégonfle suite à un retour de pression (Figure 4).

#### C) Positionnement de la cupule cervicale / vaginale

- 1. Déplacez la cupule cervicale (n° 2, figure n° 1) le long de la tige de l'Uterine ElevatOr PRO avec OccludOR Balloon™ jusqu'à ce que le bord extérieur entoure le cul de sac vaginal. Vérifiez que la cupule cervicale est correctement positionnée avant de poursuivre. Si vous suivez la cupule cervicale en place, passez les fils de suture par les trous de suture dans la cupule cervicale avant de procéder au positionnement. Une fois la cupule cervicale correctement positionnée, la suture peut être arrimée.
- 2. Faites coulisser la cupule vaginale (n° 3 sur la figure 1) le long de la tige de l'Uterine ElevatOr PRO avec OccludOR Balloon™ jusqu'à ce qu'elle touche l'arrière de la cupule cervicale soit et qu'elle soit complètement en appui appuyée sur les parois vaginales afin de garantir le maintien du pneumopéritoïne conformément à ce qui est requis.
- 3. Descendez l'ensemble de verrouillage (n° 4 sur la figure 1) vers la cupule vaginale (n° 3 sur la figure 1) et fixez-la en position en tournant la vis papillon (n° 5 sur la figure 1) dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée.
- 4. Pour vérifier que le ballonnet intra-utérin ne s'est pas rompu pendant l'insertion, vérifiez la tension du ballonnet pilote.
- 5. Tirez délicatement sur la tige de l'Uterine ElevatOr PRO avec OccludOR Balloon™ pour vous assurer que le dispositif est bien fixé et couplé à l'utérus.

#### D) OccludOR Balloon™

- 1. Avant l'insertion chez la patiente, effectuez un gonflage d'essai de l'OccludOR™ 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.
- 2. Avant d'effectuer des incisions de colpotomie, gonflez l'OccludOR™ 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 gonflement de 90 cc à 120 cc est suffisant.

#### E) Retrait et élimination de l'Uterine ElevatOr PRO avec OccludOR Balloon™

- 1. Connectez à nouveau la seringue vide au 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.
- 2. Déverrouillez l'ensemble de verrouillage (n° 4 sur la figure 1) en tournant la vis papillon (n° 5 sur la figure 1) dans le sens antihoraire et ramenez-le vers la poignée (n° 6 sur la figure 1).
- 3. Séparez les tissus de la cupule vaginale en vous servant d'un doigt.
- 4. Rétrécissez totalement la cupule vaginale (n° 3 sur la figure 1) sur la poignée (n° 6 sur la figure 1).
- 5. Si la cupule cervicale a été suturée, retirer les sutures.
- 6. Refiez délicatement le dispositif du vagin. N'EXERCEZ PAS une force excessive de façon à éviter tout traumatisme de la voie vaginale.
- 7. Avant d'éliminer l'Uterine ElevatOr PRO avec OccludOR Balloon™, inspectez visuellement le dispositif afin de confirmer qu'il est intact et que tous ses composants ont bien été retirés.
- 8. Au terme de la procédure, il convient de laver l'Uterine ElevatOr PRO avec OccludOR Balloon™ parmi les déchets contaminés, conformément à la procédure standard.

#### Injections intra-utérines

L'Uterine ElevatOr PRO avec OccludOR Balloon™ a un canal pour l'injection de produits de contraste ou matériaux de marquage adéquats. Refiez le bouchon et insérez une seringue Luer-Lock dans le port d'injection de colorant à l'arrière de la poignée. Appliquez une pression lente et régulière pour l'injection des liquides prescrits.

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

Référence produit	Volume de la cupule cervicale	Diamètre de la cupule cervicale
UE-OBPRO-32 (Petit), 32-S	9,4 ml	32 mm
UE-OBPRO-35 (Moyen), 35-M	14,5 ml	35 mm
UE-OBPRO-37 (Large), 37-L	19,1 ml	37 mm
UE-OBPRO-40 (Large), 40-XL	22,4 ml	40 mm

Figure 3, figure 4, figure 5, figure 6

#### ISTRUZIONI PER L'USO: Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™

##### INDICAZIONI D'USO/ BENEFICI CLINICI

Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™ è indicato per la manipolazione dell'utero e l'iniezione di fluidi o gas durante gli interventi in laparoscopia, tra cui l'isterectomia totale in laparoscopia, l'isterectomia vaginale assistita laparoscopicamente (LAV), la legatura delle tube per via laparoscopica e la laparoscopia diagnostica. Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™ mantiene il pneumoperitoneo durante le procedure in laparoscopia sigillando la vagina una volta effettuata la colpotomia. Il dispositivo mobilitizza l'utero, migliorando la visualizzazione delle strutture chiave e dei punti di riferimento anatomici. Inoltre, la sua capacità di esporre e mobilizzare l'utero e la cervice facilita l'uso più sicuro e ottimale degli altri dispositivi chirurgici.

##### CONTRACCEDIMENTI

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.
- Durante la procedura di riproduzione assistita (PRA) relativa alla fecondazione in vitro.
- Pazienti con utero di lunghezza inferiore ai 4 cm.
- Pazienti con neoplasia cervicale in fase iniziale sottoposti a un approccio laparoscopico.

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

##### PRECAUZIONI D'USO

- Il dispositivo è univoltivo monouso. Se riutilizzato, il design del dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore. Il produttore non può offrire alcuna garanzia sulla prestazioni, sicurezza e affidabilità di un dispositivo riutilizzato.
- Prestare particolare attenzione nei casi di pazienti affetti da patologia della cervice o dell'utero.
- Prima dell'utilizzo, verificare la funzionalità del palloncino intrauterino gonfiandolo con aria e sogniflano.
- Non inserire o rimuovere Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™ con il palloncino intrauterino gonfiato.
- Prima dell'insersione lubrificare il palloncino intrauterino.
- Prima di inserire Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™, verificare se sia necessario dilatare la cervice. L'orificio

uterino deve avere un diametro minimo di 5-8 mm (0,2-0,3 in) per facilitare l'insertione e ridurre il rischio di perforazione uterina, lesioni della cervice e/o rottura del palloncino intrauterino.

- Per l'iniezione di mezzi liquidi, seguire attentamente le istruzioni d'uso del produttore allegate al prodotto.
- L'uso di Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™ durante isterosalpingografia e test di Rubin richiede anestesia.
- In caso di utilizzo del dispositivo con dispositivi elettrici, prestare particolare attenzione. Qualsiasi contatto diretto prolungato potrebbe danneggiare i dispositivi.
- Il palloncino OccludOR™ è progettato per avere un volume gonfiaggio non superiore a 120 cc (salina).

##### AVVERTENZE: GENERALI

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, procedure diagnostiche, anatomia pelvica ginecologica e posizionamento di divaricatori intrauterini.
- Come per tutti i dispositivi intrauterini, l'uso improprio di Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™ 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.
- NON utilizzare questo dispositivo per la manipolazione quando il palloncino intrauterino è sgonfiato.

- Per evitare potenziali lesioni alla parete uterina o l'espulsione accidentale del dispositivo dall'utero durante la procedura, il palloncino intrauterino NON deve essere meno gonfio del previsto. Si raccomanda di gonfiare con 7-10 cc di aria per compensare l'aria iniettata intrappolata nel palloncino pilota e nel tubo.
- NON usare liquidi di alcun tipo per gonfiare il palloncino intrauterino. L'uso di fluidi potrebbe causare un'eccessiva dilatazione e la rottura del palloncino.
- NON iniettare coloranti / fluidi di marcatura nel palloncino pilota. I coloranti / fluidi di marcatura devono essere iniettati solo tramite la porta dell'iniettore sul retro dell'impugnatura.
- NON collegare altri dispositivi o linee diversi dalla siringa Luer Lock alla porta dell'iniettore per iniettare coloranti/fluidi di marcatura.
- Utérine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™ deve essere inserito seguendo la direzione della cavità uterina (anteriormente in caso di utero antiverso, posteriormente in caso di utero retroverso). Per determinare la direzione dell'utero, effettuare un esame ginecologico. Sondare la cavità uterina per valutare la profondità dell'utero. In caso di utero molto piccolo, prestare particolare attenzione.

- NON usare Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™ come sonda uterina.
- Assicurarsi che la cupule cervicale selezionata non sia troppo piccola. L'utilizzo di una cupula troppo piccola può portare all'errato posizionamento della cupula cervicale nell'orifizio uterino.

- L'uso di Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™ non è raccomandato in caso di utero post-parto, perché il movimento del dispositivo potrebbe causare lacerazioni alla parete uterina, con conseguente sanguinamento.
- Controllare frequentemente il palloncino pilota per verificare il gonfiaggio del palloncino intrauterino. Se il palloncino intrauterino si rompe, il palloncino pilota non risulterà sotto quando viene strizzato. Se il palloncino intrauterino si è rotto, interromperà immediatamente la manipolazione. Rimuovere e sostituire Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™ con una nuova unità.

- Durante l'uso, il sistema di blocco deve sempre restare bloccato per garantire il corretto posizionamento della cupula cervicale e della cupula vaginale. Se il sistema di blocco viene aperto o allentato accidentalmente, fissarlo immediatamente prima di procedere con la manipolazione uterina.

- Durante l'isterectomia laparoscopica sopravaccinale, evitare il contatto tra Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™ e gli strumenti di dissezione durante la dissezione e l'escissione dell'utero per ridurre il rischio di lesioni nelle pazienti. In questi casi, è possibile anche che si verifichino danni al dispositivo e/o la rottura del palloncino intrauterino.

- Se è necessario piegare Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™ per utilizzarlo unitamente a strumenti robotici, occorre testare tutti i sistemi del dispositivo prima dell'uso per accertarne la funzionalità.

- Se il chirurgo ha usato Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™ e l'utero non è stato rimosso, il chirurgo deve esaminare attentamente la paziente per verificare la presenza di indicatori di perforazione dell'utero e relativo sanguinamento per poter procedere nel modo più appropriato.

- Dispositivo progettato per un uso a breve termine e comunque non superiore alle 24 ore.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzare se la sacca è danneggiata o se il sigillo della confezione è rotto.

##### AVVERTENZE: RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

La mancata separazione della cupula vaginale dal tessuto può causare un distaccamento della cupula cervicale e/o lesioni al paziente. (Sezione E, Passaggio 3).

- Prima di rimuovere il dispositivo, assicurarsi che la vite a galletto (5, Figura 1) del sistema di blocco (4, Figura 1) sia svitata. Passare il dito intorno al bordo della cupula vaginale per separare la cupula dal tessuto per prevenire lesioni.
- Per evitare traumi al canale vaginale e/o ai componenti, NON esercitare una forza eccessiva durante la rimozione del dispositivo.

- L'espulsione di un utero di grandi dimensioni tramite la vagina può provocare lesioni alla paziente. In questi casi, è opportuno considerare l'utilizzo di metodi per ridurre la dimensione dell'utero prima di procedere alla rimozione tramite il canale vaginale.

##### ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente tutte le istruzioni e le precauzioni d'uso.

##### A) Selezione misura

- 1. Con la cervice a vista, esaminare la cervice per determinarne il diametro.
- 2. La misura della cupula cervicale (2, Figura 1) del dispositivo Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™ selezionato deve essere quanto più vicina al diametro della cervice su cui intervenire (Figura 2).

- 3. Assicurarsi che la misura di cupula selezionata sia più larga rispetto alla cervice su cui operare. Questo distende la fornace vaginale permettendo alla cervice di essere contenuta nel diametro interno della cupula, evitando così l'inclusione accidentale di strutture quali gli ureteri nel piano di dissezione durante la divisione dell'utero e la colpotomia.

##### B) Inserimento nella cavità uterina

- 1. Estrarre Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™ e la siringa dalla sacca sterile e verificare che il dispositivo non sia stato danneggiato durante la spedizione. Se si riscontrano danni, non utilizzare il dispositivo danneggiato.

- 2. Prima dell'inserimento, verificare l'integrità del palloncino intrauterino riempiendo una siringa standard Luer Slip con 7-10 cc di aria e inserendola nella valvola di gonfiaggio posta all'estremità del palloncino pilota (7, Figura 1). Immettere l'aria, verificando che il palloncino resti gonfio. Se il palloncino intrauterino non resta gonfio, NON USARE. In questi casi, gettare il dispositivo e utilizzare un altro Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™. Se il test del palloncino ne dimostra la tenuta, sgonfiare il palloncino aspirando tutta l'aria con la siringa; poi, rimuovere la siringa dalla valvola.

- 3. La paziente dovrà essere posizionata in posizione litotomia.

- 4. Con la cervice a vista, il chirurgo dovrà affermare il labbro cervicale anteriore con un'apposita pinza o altro strumento dentato.

- 5. Se necessario, sondare l'utero per determinarne la profondità approssimativa. La scala graduata viene fornita come guida per il confronto con una sonda uterina graduata.

- 6. Dilatare la cervice per accogliere l'asta Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™. Si suggerisce una dilatazione minima di 5-8 mm (0,2-0,3 pollici).

- 7. Se si desidera suturare la cupula cervicale, le suture devono essere effettuate prima di inserire Uterine ElevatOr PRO con OccludOR Balloon™.

- 8. Lubrificare la punta e il palloncino intrauterino (1, Figura 1) con un lubrificante sterile ad uso chirurgico.

(6. 図 1) の方へスライドさせて戻します。

3. 指をつかつて、脛カップから組織を分離させます。

4. 脣カップ(3. 図 1)をハンドル(6. 図 1)に完全に格納します。

5. 子宮頸部カップが締められたら、スチーマーを取り外します。

6. 慎重に、脣から機器を取り外してください。脣に外傷を与えることを避けるため、過剰な力をかけないでください。

7. Uterine ElevatOR PRO with OccludOR 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。

8. 手術が完了したら、標準の手順で Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™をバイオハザード廃棄で処分します。

#### 子宮内注入

Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™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、ルアーロックシリンジをハンドル後部の染料注入ポートに挿入します。所定液の注入には、ゆっくりと一定の圧力を加えます。

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

#### 図 1

1. 子宮内バーレーン	5. つまみネジ
2. 頸部カップ	6. ハンドル
3. 脣カップ	7. ポンチとバイロットバーレーン
4. ロッキングクランプおよび	8. OccludOR Balloon

#### 図 2

Codice Prodotto	Volumen de la coupe cervicale	Diamètre de la coupe cervicale
UE-OBPRO-32 (スマート), 32-S	9,4 cm <sup>3</sup> (0,57 in <sup>3</sup> )	32 mm (1,26 in)
UE-OBPRO-35 (ミディアム), 35-M	14,5 cm <sup>3</sup> (0,88 in <sup>3</sup> )	35 mm (1,38 in)
UE-OBPRO-37 (ラージ), 37-L	19,1 cm <sup>3</sup> (1,13 in <sup>3</sup> )	37 mm (1,46 in)
UE-OBPRO-40 (エキストラ・ラージ), 40-XL	22,4 cm <sup>3</sup> (1,36 in <sup>3</sup> )	40 mm (1,57 in)

#### 図 3, 図 4, 図 5, 図 6

#### 使用 설명: Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™

##### KO 사용 안내/ 임상적 이점

Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™은 모든 복강경 자궁경부술, 복강경 지원 절 자궁경부술, 복강경 난관 폐쇄 및 진단복강경을 포함하여 복강경 수술 중의 자궁 조종과 액체 및 가스주입에 적절하게 사용할 수 있습니다. Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™은 질벽절개술이 시행되면 질을 봉합함으로써 복강경 수술 중의 인위적인 기복 상태를 유지합니다.

이 기기는 자궁을 이동시켜 주요 기관과 해부학적 랜드마크의 시각화를 향상합니다. 또한, 자궁 및 자궁경부를 이어 움직이게 하는 능력은 다른 수술 장치를 더 안전하고, 적합한 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
- 증상 알레르기 있는 환자
- 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중
- 자궁 질이 짧은(4cm 미만) 환자
- 복강경 접근법을 겪는 초기 단계 자궁 경부 악성 환자

이기기는 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용해서는 안됩니다.

##### 주의사항

- 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기는 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.
- 사용하기 전에 자궁내 풍선에 공기를 넣어 팽창시키고 수축시켜보면서 적절하게 팽창하고 작동하는지 테스트하십시오.
- 자궁내 풍선이 팽창된 상태에서는 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™를 삽입하거나 빼내지 마십시오.
- 삽입하기 전에 자궁 내 풍선에 윤활유를 바릅시오.
- 하고 자궁 척공, 자궁 손상 및/또는 자궁내 풍선 파열의 위험을 줄이기 위해 최소 지름이 5-8mm(0.2-0.3인치)여야 합니다.
- 액체 매개를 주입 시 제품과 함께 동봉된 제조업체 사용 설명서의 내용을 반드시 따릅시오.
- 자궁내 조생술에서의 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ 사용과 루빈 테스트는 마취 하에 수행해야 합니다.
- 전역 기기가 이 기기와 함께 사용할 경우 각별한 주의가 필요합니다. 장시간의 직접 접촉은 기기를 손상시킬 수 있습니다.
- OccludOR™ Balloon은 최대 120cc까지의 팽창을 수용할 수 있도록 고안되었습니다.(식염).

##### 경고: 일반

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 자궁내 수술, 복강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁내 끌어당김 도구의 배치에 대한 적절한 기법을 표기 받았고 외과 전문의만 사용해야 합니다.
- 모든 자궁내 기기와 마찬가지로 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™의 잘못된 사용은 자궁 척공 및 차후 출혈의 결과를 초래할 수 있습니다. 외과 전문의는 자궁 척공 및 차후 출혈의 징후가 있는지 환자를 주의 깊게 검사하고 적절한 임상 조치를 취해야 합니다.
- 자궁내 풍선의 공기가 빠를 경우 이 기기를 사용하여 조종하지 마십시오.
- 수술 중 자궁 벽의 절제 선이나 자궁 내에서 암으로부터 주의해야 하는 부분에서 허상을 입힐 경우 이를 방지하려면, 자궁내 풍선에 공기를 충분히 채우지 않은 상태로 사용하지 마십시오. 시험 풍선 및 팽창 텔스터에 주입된 공기를 보충하기 위해서는 7-10cc의 공기로 팽창시키는 것을 권장합니다. 공기의 양을 10cc에서 초과하지 마십시오.
- 액체를 사용하여 자궁내 풍선을 팽창시키지 마십시오. 액체 사용은 잠재적으로 풍선을 파열시킬 수 있습니다.
- 시험 풍선 안으로 염료 / 마킹 액체를 주입하지 마십시오. 염료 / 마킹 액체는 핸들 뒤쪽의 주입기 포트를 통해서만 주입해야 합니다. 다른 기기 또는 줄을 시험 풍선에 부착하지 마십시오.
- 염료 / 마킹 액체를 급속하게 주입하지 마십시오.
- 자궁 척공의 잠재적 위험을 줄이려면 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™를 자궁강 방향을 따라(자궁전경에서 앞쪽으로, 자궁후굴에서 뒤쪽으로) 삽입해야 합니다. 자궁 방향을 결정하려면, 골반 경계를 살펴보면 그에 맞는 풍선을 수술해야 합니다. 자궁 깊이를 제거하는 경우 이를 차운 후 풍선을 수술에 활용해야 합니다.
- Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™을 자궁 깊이를 제거하는 경우 기록하고 세기로 표기하십시오.
- 선택한 자궁경부 컵의 크기가 작지는 않은지 확인하십시오. 컵 크기가 작으면 자궁경부 입구 주위에 자궁경부 컵을 잘못 배치할 수 있습니다.

- 기기의 움직임이 자궁 벽에 열상 및 차후 출혈의 결과를 초래할 수 있으므로 크기가 크고 분위 후인 자궁에는 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ 사용을 권장하지 않습니다.
- 자궁내 풍선이 팽창되는지 시험 풍선을 자주 확인하십시오. 자궁내 풍선이 파열되었다면, 모든 조종 작업을 즉시 중단하십시오. 해당 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™을 제거하고 새 기구로 교체하십시오.
- 자궁경부 컵과 질 컵의 안전한 조율을 확보하기 위해 사용 중 점검 창자는 항상 점검 상태로 유지되어야 합니다. 점검 창자가 의도하지 않게 열렸거나 느슨해졌을 경우 자궁 조종을 계속 진행하기 전에 즉각 단단하게 고정시켜야 합니다.
- 복강경의 상자궁경부 자궁절제술에서 환자 부상의 위험을 줄이려면 자궁 절개 및 출입 시 반드시 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™과 절개 도구 간의 접촉을 피해야 합니다. 기기 손상 및/또는 자궁내 풍선이 파열되는 경우도 발생할 수 있습니다.
- 로봇 도구와 함께 사용 시 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™을 구부려야 할 필요가 있을

경우 기능성을 확실히 하기 위해 사용 전에 먼저 모든 기기 시스템을 테스트해야 합니다.

- 외과 전문의가 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™을 사용했고 자궁이 제거되지 않았을 경우 외과 전문의는 자궁 척공 및 차후 출혈의 징후가 있는지 환자를 주의 깊게 검사하고 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 기기는 단기간 사용되는 용도로 제작되었으며 24시간을 초과해서는 안 됩니다.

포장물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 통인 부문이 끊어진 경우에는 사용하지 마십시오.

7. Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™을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。

8. 手術が完了したら、標準の手順で Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™をバイオハザード廃棄で処分します。



люзерским наконечником для введения красителей / маркировочной жидкости.

- Для уменьшения вероятности перфорации матки Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ следует вводить в направлении полости матки (спереди для антевертированной матки, сзади для ретровертированной матки). Необходимо провести гинекологическое обследование, чтобы определить направление матки. Проводите зондирование полости матки для оценки глубины матки. В случае очень малой матки следует соблюдать особую осторожность.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ в качестве маточного зонда.
- Убедитесь в том, что выбранная цервикальная чашка имеет не слишком малый размер. Малый размер чашки может привести к смещению цервикальной чаши относительно зева шейки матки.
- Не рекомендуется использовать Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ в крупных послеродовых матках, так как перемещение устройства может привести к разрыву стенки матки и последующему кровотечению.
- Часто проверяйте контрольный баллон, чтобы гарантировать надувание внутриматочного баллона. Если внутриматочный баллон разрывается, при скатии контрольный баллон остается мягким. В случае разрыва внутриматочного баллона немедленно прекратите все манипуляции. Снимите и замените Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ на новое устройство.
- Во время использования фиксатор должен быть постоянно закрыт, чтобы обеспечить безопасное позиционирование цервикальной и вагинальной чащи. Если фиксатор случайно открывается или ослабляется, немедленно закрепите его перед выполнением манипуляций на матке.
- При лапароскопической супрацервикальной гистерэктомии следует избегать контакта Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ с инструментами, предназначенными для рассечения матки, во избежание травмирования пациентки. Такоже возможно повреждение устройства и/или разрыв внутриматочного баллона.
- Если сгибание Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ будет сочтено необходимым для использования с роботизированными инструментами, все системы устройства должны быть проверены перед использованием для обеспечения функциональности.
- Если хирург использует систему Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™, и матка не была удалена, хирург должен тщательно обследовать пациентку на наличие признаков перфорации матки и последующего кровотечения и принять соответствующие клинические меры.
- Устройство предназначено для краткосрочного использования, в течение не более 24 часов.
- Устройство является стерильным, если упаковка сухая, неоткрыта и неповрежденная. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

- Вагинальная чашка, не отделявшаяся от ткани, может привести к отсоединению цервикальной чаши и/или травме пациентки (раздел E, шаг 3).
- Перед извлечением устройства убедитесь, что отвинчен барабашковый винт (5, рис. 1) на фиксаторе (4, рис. 1) и проведите пальцем по краю вагинальной чаши, чтобы отделить ткань от вагинальной чаши и предотвратить повреждение ткани.
- Во избежание травмирования вагинального канала и/или компонентов НЕ прикладывайте чрезмерных усилий при извлечении устройства.
- Удаление крупной матки через влагалище может привести к травме пациентки. Следует рассмотреть способы уменьшения размера матки перед удалением через вагинальный канал.

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием устройства прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями и предостережениями.

##### A) Выбор размера

1. Используйте непосредственный визуальный контроль, осмотрите шейку матки пациентки, чтобы определить диаметр шейки матки.
2. Выберите Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™, имеющий цервикальную чашку (2, рис. 1), которая наиболее точно соответствует размеру шейки матки (рис. 2).
3. Убедитесь, что выбранный размер чаши больше шейки матки. При этом свод влагалища растягивается, позволяя удерживать шейку матки в пределах внутреннего диаметра чаши, что предотвращает непреднамеренное включение таких структур, как мочеточники, в плоскость рассечения при рассечение матки и/или колпотомии.

##### B) Введение в полость матки

1. Извлеките Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ из стерильной упаковки и проверьте на наличие повреждений, вызванных транспортировкой. Утилизируйте, если обнаружены какие-либо повреждения.
2. Перед введением проверьте целостность внутриматочного баллона, подав 7-10 куб. см воздуха в стандартный шприц с конусным люзировским соединением и вставив его в клапан подачки на конце контрольного баллона (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 ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™. После успешной проверки баллона сдуйте его, удалите весь воздух с помощью шприца и выньте шприц.
3. Пациентку следует поместить в липотомическое дроздальное положение.
4. Под непосредственным визуальным контролем шейки матки хирург должен захватить переднюю цервикальную губу подходящим зажимом или аналогичным зажимом инструментом.
5. При необходимости зондируйте матку, чтобы определить приблизительную глубину. Градиуровка приведена в качестве ориентира для сравнения с градуированным маточным зондом.
6. Расширьте шейку матки, чтобы в нее можно было установить Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™. Рекомендуется минимальное расширение 5–8 мм (0,2–0,3 дюйма).
7. Если необходимо наложить швы на цервикальную чашку, швы следует наложить до введения Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™.
8. Смажьте наконечник и внутриматочный баллон (1, рис. 1) стерильной хирургической смазкой.
9. Осторожно введите проксиимальный конец Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ через цервикальный канал, пока баллон не окажется в требуемом положении в полости матки. Если матка ретровертирована, перед введением внутриматочного баллона поверните Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ на 180°. После введения и раздувания баллона поверните Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ на 180°, чтобы смыть матку вперед.
10. Снимите зажим с шейки матки.
11. Используйте рукоятку (6, рис. 1), стабилизируйте внешний конец Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™, чтобы предотвратить случайное смещение или движение Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ непреднамеренно до тех пор, пока устройство не займет нужное положение.
12. Снова присоедините шприц к контрольному баллону (7, рис. 1) и надувайте внутриматочный баллон воздухом до тех пор, пока не почувствуете сопротивление или не введите 10 куб. см воздуха, в зависимости от того, что наступит раньше. ЗАПРЕЩАЕТСЯ превышать 10 куб. см воздуха. Осторожно извлеките шприц, чтобы закрыть клапан и предотвратить случайное сдувание баллона из-за противодавления (рис. 4).

##### C) Установка цервикальной/вагинальной чаши

1. Перемещайте цервикальную чашку (2, рис. 1) вдоль стерильного Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ до тех пор, пока она не соприкоснется с задней стороной цервикальной чаши и не будет полностью прижата к стенкам влагалища, чтобы обеспечить необходимое поддержание пневмoperitoneума.
2. Переместите фиксатор (4, рис. 1) вниз к вагинальной чашке (3, рис. 1) и зафиксируйте его, поворачивая барабашковый винт (5, рис. 1) по часовой стрелке до упора. НЕ перетягивайте барабашковый винт.
3. Чтобы убедиться, что внутриматочный баллон не разорвался во время введения, проверьте натяжение контрольного баллона.
4. Слегка потяните за стержень Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™, чтобы убедиться, что устройство закреплено и фиксировано на матке.

##### D) Баллон OccludOR™

1. Перед введением в пациентку проверьте наполнение баллона OccludOR™ (рис. 5 и 6) стерильным солевым раствором 20-60 куб. см, чтобы убедиться в правильности работы окклюзионного баллона, а затем сдуйте его перед введением в пациентку.
2. Перед выполнением разрезов для колпотомии раздуйте баллон OccludOR™ достаточным количеством стерильного солевого раствора или воды, чтобы раздутий баллон имел постоянный радиальный контакт со стенкой влагалища. Обычно достаточно накачать 90-120 куб. см.
3. Извлечение и утилизация Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™
  1. Снова присоедините пустой шприц к клапану подачки на конце контрольного баллона (7, рис. 1); полностью удалите воздух из внутриматочного баллона, чтобы сдуть его.
  2. Разблокируйте фиксатор (4, рис. 1), повернув барабашковый винт (5, рис. 1) против часовой стрелки и сдвинув его

назад к рукоятке (6, рис. 1).

3. Пальцем отделите ткань от вагинальной чаши.
4. Полностью отведите вагинальную чашку (3, рис. 1) к рукоятке (6, рис. 1).
5. Если цервикальный колпачок был зашип, снимите шипы.
6. Осторожно извлеките устройство из влагалища. Не прилагайте чрезмерных усилий во избежание травмирования влагалища.
7. Перед утилизацией Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ осмотрите его на предмет целостности и извлечения всех компонентов.

##### Внутриматочные инъекции

Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ имеет канал для введения соответствующих красителей или маркировочных материалов. Снимите колпачок и вставьте шприц с люзировским наконечником в порт для впрыска внутриматочного баллона немедленно прекратите все манипуляции. Снимите и замените Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ на новое устройство.

• Во время использования фиксатор должен быть постоянно закрыт, чтобы обеспечить безопасное позиционирование цервикальной и вагинальной чащи. Если фиксатор случайно открывается или ослабляется, немедленно закрепите его перед выполнением манипуляций на матке.

• При лапароскопической супрацервикальной гистерэктомии следует избегать контакта Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ с инструментами, предназначенными для рассечения матки, во избежание травмирования пациентки. Такоже возможно повреждение устройства и/или разрыв внутриматочного баллона.

• Если сгибание Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ будет сочтено необходимым для использования с роботизированными инструментами, все системы устройства должны быть проверены перед использованием для обеспечения функциональности.

• Если хирург использует систему Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™, и матка не была удалена, хирург должен тщательно обследовать пациентку на наличие признаков перфорации матки и последующего кровотечения и принять соответствующие клинические меры.

• Устройство предназначено для краткосрочного использования, в течение не более 24 часов.

• Устройство является стерильным, если упаковка сухая, неоткрыта и неповрежденная. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.

#### БРУКСАНВИСИНГ: Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™

måste alla enhetens system kontrolleras före användning så att de fungerar.

- Vid användning av Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ utan avlägsnande av uterus ska kirurgen nog undersöka patienten och leta efter tecken på uterusperforering och efterföljande blödning samt vidta lämpliga kliniska åtgärder.
- Enheten är avsedd för användning under kort tid och högst 24 timmar.
- 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.

#### VARNINGAR: BORTTAGNING AV ENHETEN

- Om du inte separarer den vaginala koppen från vävnaden kan det medföra att den cervicala koppen lossnar och/eller att patienten skadas (Avsnitt E, 3).
- Innan du använder enheten, kontrollera att läsanordningen (4, figur 1) har skruvats loss med turnskruven (5, figur 1). Separera vävnaden från den vaginala koppen genom att dra med fingret längs koppen kant så att inte vävnaden skadas.
- Enheten får inte avlägsnas från patienten med alltför stor kraft då detta kan leda till trauma på vaginalkanalen och/eller till att komponenter lossnar.
- Vaginal urtagning av en stor uterus kan resultera i patientskador. Metoder för att minska storleken hos uterus innan urtagning genom vaginalkanalen ska övervägas.

#### БРУКСАНВИСИНГ

Läs och bekanta dig med alla instruktioner och försiktighetsåtgärder innan du använder denna enhet.

##### A) Val av storlek

1. Genom direkt visuell kontroll, undersök patientens livmoderhals för att fastställa dess diameter.

2. Välj en Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ med cervikalkopp (2, figur 1) som i så hög grad som möjligt motsvarar livmoderhalsens storlek (figur 2).

3. Se till att koppen är större än livmoderhalsen. Detta tänjer fornix vaginae så att livmoderhalsen rymmer koppen innerutrad. På så vis förhindras att oavsettliga delar inkluderas, t.ex. uretarena i dissektionsplanet vid delning av uterus och/eller kolpotomi.

##### B) Införande i uteruskaviteten

1. Avlägsna Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ från den sterila förpackningen. Kontrollera att produkten inte har skadats under transporten. Vid tecken på skada ska produkten kasseras.
2. Före införandet, kontrollera integriteten hos den intrauterina ballongen genom att dra upp 7-10 ml luft i standardsprutan med luerslutsutning och för in den i uppbläsningsinstrumentet i pilotballongens ände (7, figur 1). Injicera luft och kontrollera att ballongen blåses upp. Den intrauterina ballongen får INTE användas om luften försyrrar ur den. Kassera och använd en annan Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ till intruterin balon sörjer för att förlänga存活時間.

3. Patienten ska placeras i dorsal litotomiläge.

4. Under direkt visualisering av livmoderhalsen griper kirurgen tag om främre delen av livmodertappen med en passande klämma eller liknande tandat instrument.

5. Vid behov kan ungefärligt djup fastställas genom sondering av uterus. Graderingarna utgör en vägledning för jämförelse med en graderad uterin sond.

6. Vrida livmoderhalsen för att rymma Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™-skaff. En minsta utvidgning på 5-8 mm (0,2-0,3 tum) föreslås.

7. Om det är önskvärt att suturera den cervicala koppen ska suturerna läggas före införandet av Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™.

8. Smörja i spetsen och den intrauterina ballongen (1, figur 1) med ett steril smörjmedel.

9. För försiktigt in i proximala spetsen på Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ genom livmodermunnen tills ballongen är i önskad position i uteruskaviteten. Vid retroversion av uterus ska du rotera Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ 180° innan den intrauterina ballongen förs in. När ballongen är införd och fyllt roterar du Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ för att vrida uterus framåt.

10. Ta bort klämman från livmoderhalsen.

11. Stabilisera den externa änden av Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ med hjälp av handtaget (6, figur 1) för att förhindra att Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ oavsigtligt hamnar fel eller rör sig framåt innan den är i position.

12. Fast 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 stänga ventilen och förhindra oavsigtligt utsläpp av luft ur ballongen på grund av mottryck.

##### C) Positionera den cervicala/vaginala koppen

1. Flytta den cervicala koppen (2, figur 1) längs Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™-skaffet tills ytterkanter omger fornix vaginae. Kontrollera att den cervicala koppen sitter ordentligt på plats innan du fortsätter. Vid surtoringen av den cervicala koppen ska suturerna träs genom den cervicala kopplens suturhål innan positioneras. När den cervicala koppen sitter som den ska surturares dras åt.

2. För den vaginala koppen (3, figur 1) längs Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™-skaffet tills den rör vid den cervicala kopplens baksida och sitter tätt mot vaginalväggen så att pneumoperitoneum kan upprätthållas.

3. För läsanordningen (4, figur 1) nedtill med den vaginala koppen (3, figur 1) och spän fast den genom att vrida tumskruven (5, figur 1) medan tills den sitter ordentligt fast. Dra INTE åt vringningsrören för här.

4. För att säkerställa att den intrauterina ballongen inte har spruckit under införandet, kontrollera att pilotballongen är spänd.

5. Kontrollera att Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™-skaffet sitter ordentligt och är fixerad vid uterus genom att försiktigt släppa.

##### D) OccludOR™ Balloon

1. Provifly OccludOR™ Balloon (figur 5 och 6) med 20-60 ml steril koksatlösning innan den används på patienten för att kontrollera att den fungerar ordentligt, och tön den sedan innan den förs i patientens kropp.

rehberlik etmesi için sağlanmıştır.

6. Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'yu yerleştirmek için serviks genişletin. Minimum 5-8 mm (0.2-0.3 inç) dilatasyon önerilir.
7. Servikal kabın dikilmesi istenirse, súrtırıcı Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™ yerleştirilmeden önce atılmalıdır.
8. Ucu intrauterin balonu (1, Şekil 1) steril bir cerrahi yaðlayıcı ile yaðlayın.
9. Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'nun proksimal ucunu servikal os'un içindeki, balon rahim boşluğu içinde istenen konuma gelinceye kadar dikkatle ilerletin. Eğer uterus ters dönmüþse, intrauterin balon yerleştirilmeden önce Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'yu 180° çevirin. Yerleştirme gerçekeðitirilen ve balon sisidikten sonra uterus anteverte etmek için Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'yi 180° döndürün.
10. Klempi serviksten çıkarın.

11. Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'nun konumlandırılmaya kadar yanılıþka iliði hareket etmesini veya yerinden oynamasını önlemek için, kolu (6, Şekil 1) kulanarak Uterine ElevatOR PRO™'m with OccludOR Balloon'nun diþ ucunu stabilize edin.

12. Şıringayı pilot balona (7, Şekil 1) tekrar takın ve direñ hissedinceye kadar 10cc hava ekinde ediniceye kadar (hangisi daha önce gelirse) intrauterin balonu hava ile şíriñ. 10cc havayı AŞMAYIN. Şıringayı dikkatle çíkararak valfi kapatın ve geri basıñç nedeniyle balonun yanılıþka söñmesini önleyin (Şekil 4).

#### C) Servikal / Vajinal Kabın Konumlandırılması

1. Servikal kabi (2, Şekil 1) Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™ sapi boyunca, diþ kenarı vajinal formiçi çevreleyeneye kadar hareket ettinir. Devam etmeden önce servikal kabın düzgün şekilde yerleşmesini sağlayın. Eğer servikal kabi yerine dikiyorsanız, konumlandırmadan önce súrtırıcı servikal kaptaki súrtırıcı deliklerinden geçirin. Servikal kap düzgün şekilde yerleştirildikten sonra súrtırıcı çözülebilir.
2. Vajinal kabi (3, Şekil 1) Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™ sapi boyunca, servikal kabın arka tarafına gelinceye ve tümüyle vajinal duvarlara dayanıncaya kadar kaydırarak, pnomoperitonumun gerekli şekilde devam etmesini sağlayın.
3. Kilit takımı (4, Şekil 1) aþaþı vajinal kaba (3, Şekil 1) hareket ettirin ve kelebek vidayı (5, Şekil 1) sıkı oluncaya kadar saat yönünde balonun yerine sabitleyin.
4. Intrauterin yerleştirme sırasında yürütmeliðinden emin olmak için, pilot balonun gerginliğini kontrol edin.
5. Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™ sapına nazikçe traksiyon uygulayarak, cihazın sabit ve uterusla baþlı olduğundan emin olun.

#### D) OccludOR™ Balloon

1. Okluzyon balonun düzgün çalıþtýrmasının kontrol etmek için, hastaya yerleştirilmeden önce OccludOR™ Balonu (Şekil 5, Şekil 6) 20-60 cc steril salin ile test amagi şíriñin ve sonra hastaya yerleştirilmeden önce sónürün.

2. Kolopotomi kesilerinden önce, OccludOR™ Balon'ı yeterli miktarla steril salin veya su ile şíreker, şíriñmiş balonun vajinal duvara súrekli radyal temas içinde olmasına sağlanır. 90 cc ile 120 cc şíriñme genellikle yeterli olacaktır.

#### E) Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'nun Çıkarılması ve İlmlesi

1. Pilot balonun ucundaki Şíriñme Valfi tekrar bir şíriñge takın (7, Şekil 1); intrauterin balonun havasını tamamen çekerek sónürün.

2. Kilit takımı (4, Şekil 1), kelebek vidayı (5, Şekil 1) saat yönünün tersine çevirerek açın ve kola (6, Şekil 1) doğru geri kaydırın.

#### F) Dokuya parmakla vajinal kaptan ayırin.

4. Vajinal kabi (3, Şekil 1) kola (6, Şekil 1) doğru tümüyle geri çekin.

#### G) Servikal kap sútürme sútürleri alın.

5. Cihazın dikkatle vajinadan çıkarın. Vajinal kanalı travmatize etmemek için aþıri kuvvet KULLANMAYIN.

6. Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'yu atmadan önce cihazı gözden geçirek intakt olduğunu ve tüm bilesenlerinin toplamda olduğundan emin olun.

8. Prosedür tamamlandıktan sonra, Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ standart prosedür uyarınca biyolojik tehlili atılı olarak bertaraf edilmelidir.

#### Intrauterin Enjeksiyonlar

- Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'nun, uygun boyalar veya işaretlemeye maddelerinin enjekte edilmesi için bir kanalı vardır. Kapak çíkarın ve kolun arkasındaki boya enjeksiyonu portuna bir luer kilitli şíriñga takın. Belirtilen sıvıları enjekte ederken yavaş ve sabit bir basınç kullanın. Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanımını ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkede yetkilí kuruma bildirilmelidir.

#### Şekil 1

1. Intrauterin Balon	5. Kelebek Vida
2. Servikal Kap	6. Kola
3. Vajinal Kap	7. Şíriñme Valfi ve Pilot Balon
4. Kilitleme Klempi	8. OccludOR Balloon

#### Şekil 2

Productreferens	Cervikal koppvolym	Cervikal koppdiameter
UE-OBPRO-32 (Küçük), 32-S	9,4 cm³	32 mm
UE-OBPRO-35 (Orta), 35-M	14,5 cm³	35 mm
UE-OBPRO-37 (Büyük), 37-L	19,1 cm³	37 mm
UE-OBPRO-40 (Cok Büyük), 40-XL	22,4 cm³	40 mm

#### 使用說明: 帶有 OccludOR Balloon™之 Uterine ElevatOR™

ZH

#### 適應症使用 / 臨床效益

帶有帶有 OccludOR Balloon™之 Uterine ElevatOR PRO 適用於腹腔鏡手術期間的子宮操作, 和液體或氣體的注射, 包括腹腔鏡全子宮頸切除術、腹腔鏡協助陰道子宮切除術、子宮腔切開術、腹腔鏡輸卵管栓塞或診斷性腹腔鏡檢查。藉由一旦執行陰道切開術後密封陰道, 於腹腔鏡手術期間, 用帶有 OccludOR Balloon™之 Uterine ElevatOR PRO 維持腹腔積氣。

本裝置移動子宮, 增強關節結構的視覺化和解剖標誌。此外, 其連接和移動子宮和子宮頸的能力有利於其他手術裝置的更安全及最佳化使用。

#### 禁忌症

不應用裝置於:

- 已知或疑似懷孕之患者
- 已知或疑似子宮或輸卵管感染之患者
- 有造影劑過敏之患者
- 於體外受精相關之輔助生產科技 (ART) 程序期間
- 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。

本裝置的預期用途並非作為雷射托架使用。

#### 注意事項

- 本裝置僅供單次使用。若重複使用本裝置, 可能無法如製造商預期般運作。製造商無法保證再處理裝置之效能、安全性和可靠性。
- 於患有子宮頸或子宮病的患者上應注意。
- 使用前, 使用空氣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。
- 在子宮內氣球充氣的情況下, 請勿插入或移除 有 OccludOR Balloon 的ElevatOR PRO。
- 插入 帶有 OccludOR Balloon 之 Uterine ElevatOR PRO 前, 檢查子宮頸擴張之需求。子宮頸口直徑應至少 5-8mm (0.2-0.3in), 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。
- 射針任何液體介質時, 請嚴格遵守製造商提供之操作說明, 用於附帶產品。
- 將帶有 OccludOR Balloon 之Uterine ElevatOR PRO 用於子宮輸卵管攝影和輸卵管通氣試驗時, 應於麻醉下完成。
- 在將能量裝置與此裝置一同使用時, 請小心謹慎。任何延長直接接觸可能損壞裝置。
- OccludOR 氣球設計於容納不多於 120 cc (生理食鹽水)。

#### 警告: 一般資訊

- 使用本裝置前, 所有使用者必須閱讀並熟悉包裝說明書中的全部指示、警告、禁忌症與注意事項。
- 本裝置僅應由接受過子宮內手術、腹腔鏡外科手術、診斷性程序、婦科骨盆腔解剖構造和放置子宮內伸縮儀器方面適當訓練的外科醫師所使用。
  - 如同所有子宮內裝置, 不當使用帶有 OccludOR Balloon™之 Uterine ElevatOR PRO 能造成子宮穿孔和後續出血。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和後續出血跡象, 並採取適

當的臨床步驟。

- 於子宮內氣球排氣時, 請勿使用此裝置操作。
- 為避免手術間子宮壁潛在受傷或不慎從子宮排出裝置, 請勿讓子宮內氣球未充氣不足。建議充氣 7-10cc 的空氣, 以補償殘留在引導氣球與充氣管中的注入空氣。不得超過 10cc 的空氣。
- 請勿用任何液體將子宮內氣球充氣。使用液體可能會導致氣球過度充氣和破裂。
- 請勿將染劑／標記液體注入導氣球中。僅應透過握把後方注射埠而注射染劑／標記液。請勿連接其他裝置或管線至導氣球。
- 請勿快速注射染劑／標記液體。
- 除了 luer 鎖定注射器注入染料／標記液體至注射埠以外, 請勿裝上注射器之外的其他裝置或線路。
- 必須沿子宮腔的方向插入帶有 OccludOR Balloon™ 之 Uterine ElevatOR PRO (子宮前傾者在前, 子宮後傾者在後), 以降低子宮穿孔之可能。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。
- 請勿將帶有 OccludOR Balloon™ 之 Uterine ElevatOR PRO™ 作為子宮探針使用。
- 確保選取的子宮頸罩並非尺寸過小。尺寸過小的罩可能造成子宮頸罩錯位在子宮頸口周圍。
- 不建議選取的子宮頸罩與子宮頸罩之間存在空隙。Uterine ElevatOR PRO™ 用於擴大的產後子宮, 因為裝置的移動可能造成子宮壁裂傷與後續出血。
- 賽繁檢查前導氣球, 以確保子宮內氣球充氣。如果子宮內氣球破裂, 則擠壓時前導氣球不會感到牢固。如果子宮內氣球已破裂, 請立即停止所有操作。使用新單位移除並替換帶有 OccludOR Balloon™ 之 Uterine PositionOR™。
- 當使用時, 鎖定零件必須隨時維持鎖定, 以確保子宮頸罩和陰道罩之安全定位。若鎖定零件不慎開啟或鬆開, 繼續使用子宮操作之前, 立即固定零件。
- 為降低患者受傷的風險, 於腹腔鏡陰道上子宮切除術中, 在摘除和切除子宮過程中, 須避免帶有 OccludOR Balloon™ 之 Uterine ElevatOR PRO 和摘除儀器有所接觸。也可能發生裝置損壞和/或子宮內氣球破裂。
- 若導氣球帶有 OccludOR Balloon™ 之 Uterine ElevatOR PRO 用於機器人儀器一起使用屬必要的, 使用前須先測試全部裝置系統以確保其功能性。
- 若外科醫師已使用帶有 OccludOR Balloon™ 之 Uterine ElevatOR PRO™ 且尚未移除子宮, 則外科醫師應仔細檢查患者是否有任何子宮穿孔和後續出血的跡象, 並採取適當臨床步驟。
- 若包裝乾燥、未開啟、未受損, 裝置為無菌。

产品参考文献	子宫颈罩体积	子宫颈罩直径
UE-OBPRO-32 (小), 32-S	9,4 cm³ (0.57 in³)	32 mm (1.26 in)
UE-OBPRO-35 (中), 35-M	14,5 cm³ (0.88 in³)	35 mm (1.38 in)
UE-OBPRO-37 (大), 37-L	19,1 cm³ (1.16 in³)	37 mm (1.46 in)
UE-OBPRO-40 (特大), 40-XL	22,4 cm³ (1.36 in³)	40 mm (1.57 in)

圖 3, 圖 4, 圖 5, 圖 6

5. 手轉螺絲  
6. 手把  
7. 帶有氣球的充氣閥  
8. OccludOR Balloon

2797	Product conforms with essential requirements of European Medical Device Regulation 2017/745	Authorized representative in the European Community/European Union	
	Caution: US Federal Law restricts this device to sale or by or on the order of a physician		
	Do not re-sterilize		
	Keep away from sunlight		
	Keep dry		
	Use-by date		
	Batch code		
	Manufacturer		
	Product conforms with the requirements of the UK MDR 2002.		

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

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

OBELIS SA, Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM, Tel: +(32) 2 732594

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

UK Responsible Person: OBELIS UK LTD, Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, United Kingdom. Tel: +44 1491 378012

Issued date: 20-06-2023

PM-UE-OBPRO\_101\_V9