THE O.R. COMPANY™
The smart way to operate

REF UE–OBPRO–32
UE–OBPRO–35
UE–OBPRO–37
UE–OBPRO–40

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 mobilises the uterus, enhancing visualisation of key structures and anatomical landmarks. In addition, its ability to articulate and mobilize the uterus and cervix facilitates the safer and more optimal use of other surgical devices.

CONTRAINDICATIONS

Device should not be used in:

- patients with a known or suspected pregnancy
- patients with known or suspected uterine or tubal infection
- patients with media allergy
- 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 5mm (0.2in) in diameter to facilitate safe insertion and to reduce the risk of uterine perforation, injury to the cervix and/or intrauterine balloon rupture.
- 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 anteverted uterus, posteriorly in a retroverted uterus) to reduce the potential of uterine perforation. Pelvic examination should be performed to determine the direction of the uterus. Sound the uterine cavity to assess the uterine depth. Extra caution should be exercised in the case of a very small uterus.
- DO NOT use the Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ as a uterine sound.
- Ensure cervical cup selected 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 C, 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

1. Under direct visualization, examine the patient's cervix to determine the diameter of the cervix.
2. 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).
3. 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

1. 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.
2. Prior to insertion, test the integrity of the intrauterine balloon by drawing 7-10cc of air into a standard luer slip syringe and insert into the Inflation Valve 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.
4. With the cervix under direct visualization, the surgeon should grasp the anterior cervical lip with an appropriate clamp or similar toothed instrument.
5. If necessary, sound the uterus to determine approximate depth. The graduations are provided as guide for comparison to a graduated uterine sound.
6. If required, dilate the cervix to accommodate the 5mm (0.2in) diameter of the Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ shaft.
7. If suturing of the cervical cup is desired, sutures should be placed prior to the insertion of the Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™.
8. Lubricate the tip and intrauterine balloon (1, Figure 1) with a sterile surgical lubricant.
9. 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, rotate the Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ 180° to antevert the uterus.
10. Remove the clamp from the cervix.
11. Using the handle (7, 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

1. 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 through suture holes in cervical cup prior to positioning Once cervical cup has been placed appropriately, the suture can be tied off.
2. 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

1. 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.
2. 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™

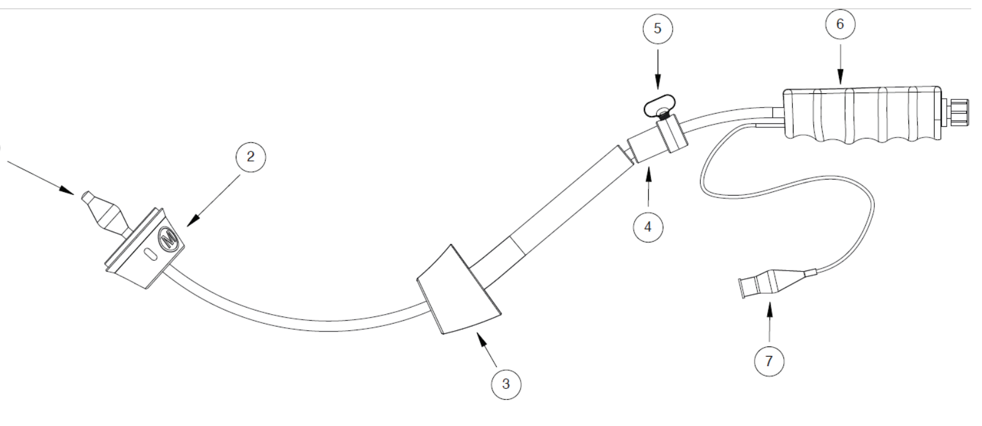
1. Reattach an empty syringe to the Inflation valve at the end of the pilot balloon (7, Figure 1); fully withdraw the air from the intrauterine balloon to deflate.
2. Unlock the locking assembly (4, Figure 1) by turning the thumbscrew (5, Figure 1) anti-clockwise and slide back towards the handle (6, Figure 1).
3. Separate the tissue from the vaginal cup using finger.
4. Fully retract the vaginal cup (3, Figure 1) to the handle (6, Figure 1).
5. Carefully remove the device from the vagina. DO NOT use excessive force to avoid traumatizing the vaginal canal.
6. 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.
7. Upon completion of the procedure, the Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

Intrauterine 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



1. Intrauterine Balloon
2. Cervical Cup
3. Vaginal Cup
4. Locking Assembly
5. Thumbscrew
6. Handle
7. Inflation Valve with Balloon

Figure 2

Product References	Cervical Cup Volume	Cervical Cup Diameter
UE-OBPRO-32 (SMALL)	9.4cm³ (0.57in³)	32mm (1.26in)
UE-OBPRO-35 (MEDIUM)	14.5cm³ (0.88in³)	35mm (1.38in)
UE-OBPRO-37 (LARGE)	19.1cm³ (1.16in³)	37mm (1.46in)
UE-OBPRO-40 (XLARGE)	22.4cm³ (1.36in³)	40mm (1.57in)

Figure 3

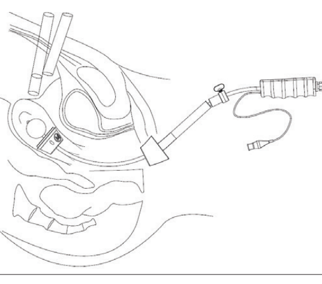


Figure 4

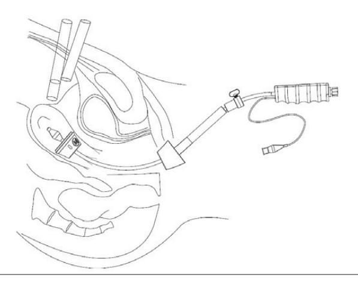


Figure 5

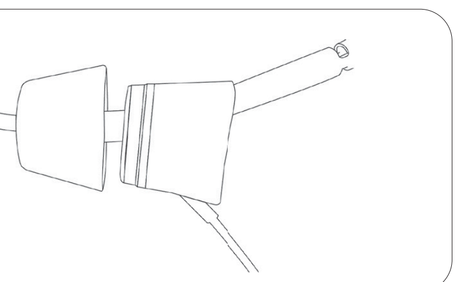
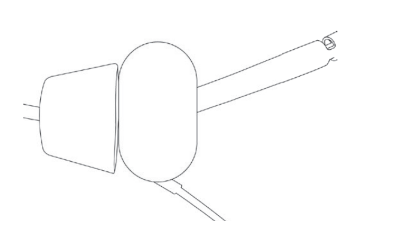


Figure 6



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

CZ

INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ je indikováno pro manipulaci s dělohou a vstřikování tekutin nebo plynů během laparoskopických zákroků, včetně celkové laparoskopické hysterektomie, laparoskopické asistované vaginální hysterektomie, laparoskopické okluze vejcovodů a diagnostické laparoskopie. 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 potvrzeném nebo suspektním těhotenství;
- Pacientky s potvrzenou nebo suspektní infekcí dělohy či vejcovodu;
- Pacientky s alergií na média;
- Během postupu asistované reprodukce (ART) související s in vitro fertilizací (IVF);
- Pacientky s malou (< 4 cm) hloubkou dělohy;
- Pacientky v časném stádiu cervikální malignity podstupující laparoskopický zákrok;

Toto zařízení není určeno k použití jako laserová zábrana.

UPOZORNĚNÍ

- Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Konstrukce tohoto zařízení nemusí při opakovaném použití fungovat tak, jak je určeno výrobcem. Výrobce nemůže zaručit funkčnost, bezpečnost a spolehlivost opakovaně používaného zařízení.
- U pacientek s cervikální nebo děložní patologií je třeba postupovat opatrně.
- Před použitím vyzkoušejte správné nafouknutí a funkci nitroděložního balónku tak, že ho nafouknete vzduchem a vypustíte.
- Nezavádějte ani nevyjímejte zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ s nafouknutým nitroděložním balónkem.
- Před zavedením promažte nitroděložní balónek.
- Před zavedením zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ zkontrolujte potřebu dilatace děložního hrdla. Pro zajištění bezpečného zavedení a snížení rizika perforace dělohy, poranění děložního hrdla a/nebo k prasknutí nitroděložního balónku by měl mít děložní krček průměr nejméně 5 mm (0,2 in).
- Při vstřikování jakéhokoliv kapalného média důsledně dodržujte pokyny výrobce přiložené k výrobku.
- Použití zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ při hysterosalpingografii a Rubinově testu by mělo být dokončeno pod anestezií.
- Při používání elektrických zařízení s tímto prostředkem postupujte obezřetně. Delší přímý kontakt může zařízení poškodit.
- Balónek OccludOR™ je navržen tak, aby umožnil maximální nafouknutí 120 ml (solný roztok).

VAROVÁNÍ: VŠEOBECNĚ

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

- Toto zařízení by měli používat pouze chirurgové vyškolení v náležitých postupech nitroděložní chirurgie, laparoskopické chirurgie, diagnostických vyšetřeních, gynekologické anatomie pánve a umisťování nitroděložních retrakčních nástrojů.
- Stejně jako u všech nitroděložních zařízení existuje v případě nesprávného použití zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ riziko perforace dělohy a následného krvácení. Chirurg musí pečlivě vyšetřit pacientku z hlediska indikací perforace dělohy a následného krvácení a provést příslušné klinické kroky.
- NEPOUŽÍVEJTE toto zařízení k manipulaci, když je nitroděložní balónek vypuštěn.
- Aby se zabránilo možnému poranění stěny dělohy nebo nechtěnému vytlačení nástroje z dělohy během procedury, NESMÍ BÝT nitroděložní balónek NEDOSTATEČNĚ nafouknutý. K vykompenzování vstříknutého vzduchu zachyceného v pilotním balonku a plnicí hadičce je doporučeno nahustit 7–10 cm3. NEPŘEKRAČUJTE 10 cm3 vzduchu.
- K nafouknutí nitroděložního balónku NEPOUŽÍVEJTE žádné tekutiny. Použití kapaliny by mohlo vést k přílišnému zvětšení a prasknutí balónku.
- NEVKLÁDEJTE DO pilotního balónku barviva/ značkovací tekutiny. Barviva/značkovací kapaliny se smí vstřikovat pouze přes hrdlo vstřikovače na zadní straně rukojeti. K pilotnímu balónku NEPŘIPOJUJTE žádná jiná zařízení.
- NEVSTŘIKUJTE barviva/značkovací kapaliny příliš rychle.
- NEPŘIPOJUJTE k injekčnímu portu jiná zařízení nebo hadičky než injekční stříkačku s uzávěrem typu Luer pro vstřikování barviv/značkovací kapaliny.
- Zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ se musí zavádět ve směru děložní dutiny (anteriorně u anteverzní dělohy, posteriorně u retroverzní dělohy), aby se snížila potenciální možnost perforace dělohy. Za účelem stanovení směru dělohy je třeba provést pánevní vyšetření. Vyšetřete sondou děložní dutinu pro posouzení hloubky dělohy. Zvláštní pozornost je třeba věnovat v případě velmi malé dělohy.
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ jako děložní sondu.
- Ujistěte se, že velikost misky děložního hrdla není příliš malá. Nedostatečná velikost misky může způsobit nesprávné umístění misky děložního hrdla okolo děložního ústí.
- Zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ se nedoporučuje používat v případě velké poporodní dělohy, protože pohyb zařízení může vést k laceraci děložní stěny a následnému krvácení.
- Pilotní balónek často kontrolujte, aby se zajistilo nafouknutí nitroděložního balónku. Pokud nitroděložní balónek praskne, pilotní balónek při stlačení nebudete cítit dostatečně pevně. Pokud dojde k prasknutí nitroděložního balónku, okamžitě přestaňte s veškerou manipulací. Odstraňte a nahraďte zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ novou jednotkou.
- Při používání musí být pojistná sestava vždy uzamčena, aby bylo zajištěno bezpečné umístění misky děložního hrdla a vaginální misky. Pokud dojde k neúmyslnému otevření nebo uvolnění pojistné sestavy, ihned ji zajistěte, než budete pokračovat v manipulaci s dělohou.
- Při laparoskopické supracervární hysterektomii je třeba se vyhnout kontaktu mezi zařízením Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ a disekčními nástroji během disekce a excize dělohy, aby se snížilo riziko poranění pacientky. Může také dojít k poškození zařízení anebo prasknutí nitroděložního balónku.
- Pokud se pro použití s robotickými nástroji považuje za nezbytné ohýbání zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™, musí se před použitím nejprve otestovat všechny systémy zařízení, aby se zajistila jejich funkčnost.
- Pokud chirurg použil zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ a děloha nebyla odstraněna, měl by pečlivě vyšetřit pacientku a zjistit případné indikace perforace dělohy a následného krvácení a podniknout příslušné klinické kroky.
- Zařízení je určeno pro krátkodobé použití nepřekračující dobu 24 hodin.
- Zařízení je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal poškozený nebo je-li poškozeno těsnění.

VAROVÁNÍ: VYJMUTÍ ZAŘÍZENÍ

- Pokud se vaginální miska neoddělí od tkáně, může dojít k oddělení misky děložního hrdla anebo poranění pacientky (část C, krok 3).
- Před odstraněním prostředku se ujistěte, že je pojistná sestava (4, obrázek 1) demontována šroubem s křídlovou hlavou (5, obrázek 1) a protáhněte prst kolem okraje vaginální misky, abyste oddělili tkáň od vaginální misky a zabránili tak poškození tkáně.
- Aby nedošlo k traumatizaci vaginálního kanálu a/nebo odpojení součásti, NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu.
- Vaginální zavedení velké dělohy může vést ke zranění pacientky. Je třeba zvážit způsob, jakým zmenšit velikost dělohy před jejím odstraněním skrze vaginální kanál.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím tohoto zařízení se seznamte se všemi pokyny a upozorněními.

A) Výběr velikosti

1. Při přímé vizualizaci zkontrolujte děložní hrdlo pacientky, abyste určili průměr děložního hrdla.
2. Zvolte zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™, které má misku děložního hrdla (2, obrázek 1), která se co nejvíce přibližuje velikosti děložního hrdla (obrázek 2).
3. Ujistěte se, že velikost vybrané misky je větší než děložní hrdlo. Vaginální klenba se tak roztáhne a je možné, aby děložní hrdlo bylo obsaženo uvnitř vnitřního průměru misky, čímž se zabrání neúmyslnému začlenění struktur, jako jsou močovody v rovině disekce během dělení dělohy a/nebo kolpotomie.

B) Zavedení do děložní dutiny

1. Vyjměte zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ ze sterilního obalu a zkontrolujte, zda není poškozeno přepravou. Pokud zjistíte jakékoli poškození zařízení, přestaňte jej používat.
2. Před zavedením zkontrolujte neporušenost nitroděložního balónku tak, že do standardní injekční stříkačky s nástavcem Luer natáhnete 7–10 cm3 vzduchu a vložíte ji do konce pilotního balónku do plnicího ventilu (7, obrázek 1). Nahustěte vzduch, abyste ověřili, že balónek zůstává nafouknutý. Pokud nitroděložní balónek nezůstane nafouknutý, zařízení NEPOUŽÍVEJTE. Zlikvidujte a použijte jinou jednotku Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™. Po úspěšném testu balónku vypusťte balónek tak, že stříkačkou odsajete všechen vzduch a stříkačku vyjmete.
3. Pacientka by měla být umístěna v litotomické dorsální poloze.
4. V případě děložního hrdla s přímou vizualizací by měl operatér uchopit přední okraj děložního hrdla vhodnou svorkou nebo podobným ozubeným nástrojem.
5. V případě potřeby vyšetřete dělohu sondou, abyste určili přibližnou hloubku. Stupnice jsou vodítkem pro porovnání se stupnicí nitroděložní sondy.
6. Je-li to nutné, dilatujte děložní hrdlo tak, aby odpovídalo průměru 5 mm (0,2 in) dříku zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™.
7. Pokud se požaduje šití misky děložního hrdla, šicí materiál by měl být umístěn před zavedením zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™.
8. Promažte konec a nitroděložní balónek (1, obrázek 1) sterilním chirurgickým lubrikantem.
9. Opatrně zaveďte proximální konec zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ skrze ústí děložního hrdla, dokud není balónek v požadované poloze v děložní dutině. Pokud je děloha retroverzní, otočte zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ o 180° před zavedením nitroděložního balónku. Po zavedení otočte Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ o 180°, aby se děloha obrátila dopředu.
10. Odstraňte svorku z děložního hrdla.
11. Pomocí rukojeti (7, obrázek 1) stabilizujte vnější konec zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™, abyste zabránili nechtěnému posunutí nebo dopřednému pohybu zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™, dokud nebude řádně umístěno.
12. Znovu připojte injekční stříkačku k pilotnímu balónku (7, obrázek 1) a naplňte nitroděložní balónek vzduchem, dokud neucítíte odpor nebo dokud nebude vstříknuto 10 ml vzduchu, podle toho, co nastane dříve. NEPŘEKRAČUJTE 10 cm3 vzduchu. Opatrně vyjměte stříkačku a uzavřete tak ventil a zabraňte nechtěnému vyfouknutí balónku v důsledku zpětného tlaku (obrázek 4).

C) Umístění misky děložního hrdla / vaginální misky

1. Posuňte misku děložního hrdla (2, obrázek 1) podél dříku zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ tak, aby vnější okraj obklopil vaginální klenbu. Než budete pokračovat, ujistěte se, že je miska děložního hrdla správně umístěna. Pokud přišíváte misku děložního hrdla na místo, před umístěním protáhněte vlákno skrze otvory v misce děložního hrdla. Jakmile je miska děložního hrdla vhodně umístěna, lze vlákno uvázat.
2. Vaginální misku (3, obrázek 1) nasuňte podél dříku zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ tak, aby se dotýkala zadní strany děložní misky, a zcela přiléhala k poševním stěnám, aby se zajistilo zachování pneumoperitonea dle potřeby.
3. Posuňte pojistnou sestavu (4, obrázek 1) dolů k vaginální misce (3, obrázek 1) a zajistěte ji na místě otočením křídlového šroubu (5, obrázek 1) po směru hodinových ručiček, dokud nebude pevně dotažena. Křídlový šroub NEDOTAHUJTE příliš.
4. Pro ověření, zda během zavádění nedošlo k prasknutí nitroděložního balónku, zkontrolujte pevnost pilotního balónku.
5. Lehce zatáhněte za dřík zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™, abyste se ujistili, že je zařízení zajištěno a zasunuto v děloze.

D) Balónek OccludOR™

1. Před zavedením do pacienta vyzkoušejte naplnění balónku OccludOR™ (obrázek 5 a 6) sterilním fyziologickým roztokem o objemu 20–60 ml, abyste zkontrolovali správnou funkci balónku a před zavedením pacienta jej vyfoukněte.
2. Před provedením kolpotomických incizí nafoukněte balónek OccludOR™ 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.

E) Odstranění a likvidace zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™

1. Znovu připojte prázdnou stříkačku k nafukovacímu ventilu na konec pilotního balónku (7, obrázek 1). Pro vypuštění zcela vypusťte vzduch z nitroděložního balónku.
2. Pojistnou sestavu (4, obrázek 1) odjistěte otočením křídlového šroubu (5, obrázek 1) proti směru hodinových ručiček a posuňte ji směrem k rukojeti (6, obrázek 1).
3. Prstem oddělte tkáň z vaginální misky.
4. Vaginální misku (3, obrázek 1) zcela zasuňte do rukojeti (6, obrázek 1).
5. Opatrně vyjměte zařízení z vaginy. NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu, aby nedošlo k traumatizaci vaginálního kanálu.
6. Před likvidací zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ vizuálně zkontrolujte, zda není poškozeno a zda byly vyjmuty všechny součásti.
7. Po dokončení zákroku je třeba zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ zlikvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se standardními postupy.

Nitroděložní injekce

Zařízení Uterine ElevatOR PRO s balónkem OccludOR Balloon™ kanál pro vstřikování vhodných barviv nebo značkovacích materiálů. Sejměte krytku a zasuňte stříkačku s uzávěrem typu Luer do vstřikovacího hrdla pro barvu na zadní straně rukojeti. Při vstřikování předepsaných kapalin používejte pomalý a stálý tlak.

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

Obrázek 1

1. Nitroděložní balónek
2. Miska děložního hrdla
3. Vaginální miska
4. Pojistná sestava
5. Křídlový šroub
6. Rukojeť
7. Nafukovací ventil s balónkem

Obrázek 2

Referenční označení produktu	Objem misky děložního hrdla	Průměr misky děložního hrdla
UE-OBPRO-32 (MALÝ)	9,4 cm³ (0,57 in³)	32 mm (1,26 in)
UE-OBPRO-35 (STŘEDNÍ)	14,5 cm³ (0,88 in³)	35 mm (1,38 in)
UE-OBPRO-37 (VELKÝ)	19,1 cm³ (1,16 in³)	37 mm (1,46 in)
UE-OBPRO-40 (X VELKÝ)	22,4 cm³ (1,36 in³)	40 mm (1,57 in)

Obrázek 3, obrázek 4, obrázek 5 a obrázek 6

BRUGSANVISNING: Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™

DA

INDIKATIONER FOR BRUG/ KLINISKE FORDELE

Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ er indiceret til manipulation af uterus samt injektion af væsker eller gasser under laparoskopiske indgreb, herunder total laparoskopisk hysterektomi, laparoskopisk assisteret vaginal hysterektomi, laparoskopisk tubal okklusion og diagnostisk laparoskopi. Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ opretholder pneumoperitoneum under laparoskopiske indgreb ved at forsegle vagina, når der er foretaget kolpotomi. Anordningen mobiliserer uterus, hvilket forbedrer visualiseringen af nøglestrukturer og anatomiske orienteringspunkter. Derudover fremmer dens evne til at artikulere og mobilisere uterus og cervix en sikrere og mere optimal anvendelse af andre kirurgiske anordninger.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Vorrichtung darf nicht angewendet werden bei:

- Patienter med kendt eller formodet graviditet
- Patientinnen mit bekannter oder vermuteter Infektion von Uterus oder Eileitern
- Patienten mit Medienallergie
- Beim assistierten Reproduktionstechnik (ART) Verfahren in Zusammenhang mit In-vitro-Fertilisation
- Patientinnen mit kurzer Uteruslänge (<4 cm)
- Patienter med malignitet i livmoderhalsen i en laparoskopisk tilgang

Diese Vorrichtung ist nicht für die Verwendung als Laser-Backstop geeignet

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Denne anordnings konstruktion fungerer muligvis ikke efter fabrikantens hensigt, hvis den genbruges. Fabrikanten kan ikke garantere ydeevne, sikkerhed og pålidelighed ved genbehandlede anordninger.
- Der skal udvises forsigtighed hos patienter med cervix- eller uteruspatologi.
- Inden brug skal den intrauterine ballon testes for at sikre, at den kan inflateres og fungerer korrekt, ved at inflatere den intrauterine ballon med luft og deflatere den igen.
- Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ må ikke indføres eller fjernes, mens den intrauterine ballon er inflateret.
- Smør den intrauterine ballon før indføring.
- Kontroller, om det er nødvendigt at dilatere cervix før indføring af Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™. Livmodermunden skal være mindst 5 mm i diameter for at opnå sikker indføring og nedsætte risikoen for uterusperforation, skade på cervix og/eller sprængning af den intrauterine ballon.
- Ved injektion af flydende medier skal producentens brugsanvisning, som følger med produktet, følges nøje.
- Brug af Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ til hysterosalpingografi og Rubins test skal foregå under anæstesi.
- Der skal udvises forsigtighed ved brug af elektriske instrumenter sammen med denne anordning. Langvarig direkte kontakt kan beskadige anordningerne.
- OccludOR™ ballonen er designet til inflation med højst 120 ml (saltvand).

ADVARSLER: GENERELT

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

- Denne anordning må kun bruges af kirurger, der er uddannet i de rette teknikker til intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske indgreb, gynækologisk bækkenanatomi og placering af intrauterine retraktionsinstrumenter.
- Som med alle intrauterine anordninger kan forkert brug af Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ medføre uterusperforation og efterfølgende blødning. Kirurgen skal undersøge patienten grundigt for eventuelle indikationer på uterin perforation og efterfølgende blødning og træffe passende kliniske foranstaltninger.
- Brug IKKE denne anordning til manipulation, når den intrauterine ballon er deflateret.
- For at undgå potentiel skade på uterusvæggen eller utilsigtet udstødning af anordningen fra uterus under indgrebet, Må den intrauterine ballon IKKE underinflateres. Inflation med 7-10 ml luft anbefales som kompensation for injiceret luft, der er fanget i styreballonen og inflationsslangen. Brug IKKE mere end 10 ml luft.
- Brug IKKE nogen form for væske til at inflatere den intrauterine ballon. Brug af væske kan potentielt udvide ballonen for meget og få den til at sprænge.
- Injicer IKKE farvestoffer eller markørvæsker i styreballonen. Farvestoffer/markørvæsker må kun injiceres gennem injektorporten bag på håndtaget. Fastgør IKKE andre anordninger eller slanger til styreballonen.
- Injicer IKKE farvestoffer eller markørvæsker hurtigt.
- Sæt IKKE andre anordninger eller slanger, bortset fra luer-lock-sprøjten til injektion af farvestoffer/markørvæske, i injektorporten.
- Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ skal indføres langs retningen af uterinkaviteten (anteriort i en foroverbøjet uterus, posteriort i en bagoverbøjet uterus) for at mindske risikoen for uterusperforation. Der skal udføres en underlivsundersøgelse for at fastslå retningen af uterus. Sonder uterinkaviteten for at vurdere dybden af uterus. Der skal udvises ekstra forsigtighed i tilfælde af en meget lille uterus.
- Brug IKKE Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ som uterussonde.
- Sørg for,at den valgte cervikale kop ikke er for lille. En for lille cervikal kop kan betyde, at koppen ikke placeres korrekt omkring livmodermunden.
- Det frarådes at bruge Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ i en stor uterus post partum, da bevægelse af anordningen kan medføre læderinger af uterusvæggen og efterfølgende blødning.
- Kontroller styreballonen med jævne mellemrum for at sikre inflation af den intrauterine ballon. Hvis den intrauterine ballon sprænger, vil styreballonen ikke føles fast, når der klemmes på den.
- Hvis den intrauterine ballon er sprunget, skal al manipulation straks standses. Fjern Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™, og udskift den med en ny anordning.
- Når anordningen er i brug, skal låsen altid være aktiveret for at sikre, at den cervikale og vaginale kop er placeret korrekt. Hvis låsen utilsigtet låses op eller løsnes, skal den låses igen med det samme, før manipulation af uterus fortsættes.
- Ved en laparoskopisk supracervikal hysterektomi skal kontakt mellem Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ og dissektionsinstrumenterne undgås under uterin dissektion og ekscision for at mindske risikoen for skade på patienten. Der kan også ske skade på anordningen og/eller sprængning af den intrauterine ballon.
- Hvis det skønnes nødvendigt at bøje Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ ved brug med robotinstrumenter, skal alle anordningssystemer først testes før brug for at sikre deres funktionalitet.
- Hvis kirurgen har brugt Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™, og uterus ikke er blevet fjernet, skal kirurgen undersøge patienten omhyggeligt for eventuelle indikationer på uterusperforation og efterfølgende blødning og træffe passende kliniske foranstaltninger.
- Anordningen er beregnet til kortvarig brug. Den må ikke bruges i mere end 24 timer.
- Anordningen er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Anvend den ikke, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brudt.

ADVARSLER: FJERNELSE AF ANORDNINGEN

- Hvis den vaginale kop ikke kan separeres fra vævet, kan det medføre, at den cervikale kop går løs og/eller skade på patienten (Afsnit C, trin 3).
- Før anordningen fjernes, skal det sikres, at låsen (4, Figur 1) er løsnet med fingerskruen (5, Figur 1). Kør en finger rundt langs kanten af den vaginale kop for at separere vævet fra den vaginale kop for at undgå at beskadige vævet.
- For at undgå lædering af vagina og/eller komponent, må der IKKE anvendes uforholdsmæssig stor kraft ved fjernelse af anordningen.
- Vaginal udtagning af en stor uterus kan medføre skade på patienten. Metoder til reduktion af størrelsen af uterus inden fjernelse via vagina skal overvejes.

BRUGSANVISNING

Læs og blive bekendt med alle anvisninger og forsigtighedsregler inden brug af denne anordning.

A) Valg af størrelse

1. Undersøg patientens cervix under direkte visualisering for at fastlægge diameter af cervix.
2. Vælg en Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ med en cervikal kop (2, Figur 1), der er tættest på størrelsen af cervix (Figur 2).
3. Den valgte kopstørrelse skal være større end cervix. Dette strækker de vaginale fornices, så cervix kan være indeholdt i koppens indvendige diameter. Dermed undgås utilsigtet inklusion af strukturer såsom ureter i dissektionsplanet under deling af uterus og/eller kolpotomi.

B) Indføring i uterinkaviteten

1. Tag Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ ud af den sterile emballage, og kontroller, at der ikke er sket skader under forsendelsen. Kasser, hvis der ses beskadigelse.
2. Før indføring skal den intrauterine ballons tilstand testes ved at trække 7-10 ml luft ind i en standard luer-slip-sprøjte og indsætte den i inflationsventilen i enden af styreballonen (7, figur 1). Injicer luft for at sikre, at ballonen forbliver inflateret. UNDLAD ANVENDELSE, hvis den intrauterine ballon ikke forbliver inflateret. Kasser den, og brug en anden Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™-enhed. Efter en vellykket ballontest deflateres ballonen ved at fjerne al luft med sprøjten og derefter tage sprøjten af.
3. Patienten skal være placeret i dorsal litotomistilling.
4. Når cervix kan ses direkte, skal kirurgen tage fat om den anteriore rand af cervix med en hagetang eller lignende instrument med tænder.
5. Hvis det er nødvendigt, sonderes uterus for at bestemme dybde. Inddelingerne fungerer som vejledning ved sammenligning med en uterussonde med inddelinger.
6. Ved behov dilateres cervix, så den kan rumme skaftet på Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™, som har en diameter på 5 mm.
7. Hvis den cervikale kop skal sutureres, skal suturerne anbringes før indføring af Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™.
8. Smør spidsen og den intrauterine ballon (1, Figur 1) med et sterilt smøremiddel.
9. Indfør forsigtigt den proksimale spids af Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ gennem livmodermunden, indtil ballonen er på den ønskede placering i uterinkaviteten. Hvis uterus er bagoverbøjet, roteres Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ 180° før indføring af den intrauterine ballon. Efter indføring roteres Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ 180° for at foroverbøje uterus.
10. Fjern klemmen fra cervix.
11. Ved hjælp af håndtaget (6, Figur 1) stabiliseres den udvendige ende af Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ for at forhindre utilsigtet forskydning eller fremadrettet bevægelse af Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™, indtil den er placeret korrekt.
12. Sæt sprøjten på styreballonen igen (7, Figur 1), og inflater den intrauterine ballon, indtil der føles modstand eller der er injiceret 10 ml luft, alt efter hvad der indtræffer først. Brug IKKE mere end 10 ml luft. Fjern forsigtigt sprøjten for at lukke ventilen og forhindre utilsigtet deflation af ballonen på grund af tilbagetryk (Figur 4).

C) Placering af den cervikale/vaginale kop

1. Flyt den cervikale kop (2, Figur 1) langs skaftet på Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™, indtil den udvendige ende omslutter den vaginale fornix. Sørg for, at den cervikale kop er placeret korrekt, før der fortsættes.Hvis den cervikale kop sutureres fast, skal suturen trådes gennem suturhullerne i den cervikale kop før placering. Når den cervikale kop er placeret korrekt, kan suturen bindes af.
2. Skub den vaginale kop (3, Figur 1) langs skaftet på Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™, indtil den støder på bagsiden af den cervikale kop og sidder helt op imod vaginas vægge for at sikre, at pneumoperitoneum opretholdes efter behov.
3. Flyt låsen (4, Figur 1) ned til den vaginale kop (3, Figur 1), og lås den ved at dreje fingerskruen (5, Figur 1) med uret, indtil den er stram.
4. Kontroller, at styreballonen er stram, for at sikre, at den intrauterine ballon ikke er sprunget under indføring.
5. Træk forsigtigt i skaftet på Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ for at sikre, at anordningen sidder forsvarligt og fast på uterus.

D) OccludOR™ Balloon

1. Udfør en testinflation af OccludOR™ ballonen (Figur 5, Figur 6) med 20-60 ml sterilt saltvand inden indføring i patienten for at kontrollere, at den okkluderende ballon fungerer korrekt, og deflater derefter ballonen inden indføring i patienten.
2. Inden der foretages incisioner til kolpotomi, skal OccludOR™ ballonen inflateres med en tilstrækkelig mængde sterilt saltvand eller vand til, at den inflaterede ballon har uafbrudt radial kontakt med vaginalvæggen. Inflation med mellem 90 ml og 120 ml er som regel tilstrækkeligt.

E) Fjernelse og bortskaffelse af Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™

1. Sæt en tom sprøjte på Inflationsventil i enden af styreballonen (7, Figur 1). Sug al luften ud af den intrauterine ballon for at deflatere den.

2. Lås låsen op (4, Figur 1) ved at dreje fingerskruen (5, Figur 1) mod uret og skubbe den tilbage mod håndtaget (6, Figur 1).
3. Adskil vævet fra den vaginale kop med en finger.
4. Træk den vaginale kop (3, Figur 1) til håndtaget (6, Figur 1).
5. Fjern forsigtigt anordningen fra vagina. BRUG IKKE uforholdsmæssig stor kraft for at undgå at lædere vagina.
6. Inden Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ bortskaffes, skal anordningen efterses visuelt for at sikre, at den er intakt, og at alle dele er udtaget.
7. Når indgrebet er afsluttet, skal Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ bortskaffes som biologisk farligt affald i henhold til standardproceduren.

Intrauterine Injektioner

Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ har en kanal til injektion af relevante farvestoffer eller markørstoffer. Tag hætten af, og sæt en luer-lock-sprøjte i farveinjektionsporten bag på håndtaget. De ordinerede væsker skal injiceres med et langsomt og stabilt tryk.

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

1. Intrauteriner Ballon
2. Cervikal kop
3. Vaginal kop
4. Låseklemme
5. Fingerskrue
6. Håndtaget
7. Inflationsventil og styreballon

Figur 2

Produktreference	Volumen af cervikal kop	Diameter af cervikal
UE-OBPRO-32 (Lille)	9,4cm^3	32 mm
UE-OBPRO-35 (Medium)	14,5 cm^3	35 mm
UE-OBPRO-37 (Stor)	19,1 cm^3	37 mm
UE-OBPRO-40 (Extrastor)	22,4 cm^3	40 mm

Figur 3, Figur 4, Figur 5, Figur 6

GEBRAUCHSANWEISUNG: Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™

DE

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

Der Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ dient zur Uterusmanipulation und zur Injektion von Flüssigkeiten oder Gasen bei laparoskopischen Eingriffen wie der totalen laparoskopischen Hysterektomie, der laparoskopisch assistierten vaginalen Hysterektomie, der laparoskopischen Tubenligatur oder der diagnostischen Laparoskopie. Der Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ hält das Pneumoperitoneum während laparoskopischer Eingriffe aufrecht, indem er die Vagina verschließt, sobald die Kolpotomie durchgeführt wird. Das Instrument mobilisiert den Uterus und verbessert die Visualisierung wichtiger Strukturen und anatomischer Orientierungspunkte. Darüber hinaus erleichtert seine Fähigkeit, Uterus und Cervix zu artikulieren und zu mobilisieren, den sicheren und optimalen Einsatz anderer chirurgischer Instrumente.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Vorrichtung darf nicht angewendet werden bei:

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

Diese Vorrichtung ist nicht für die Verwendung als Laser-Backstop geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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.
- Bei Patientinnen mit Zervix- oder Uteruspathologie ist Vorsicht geboten.
- Vor der Anwendung ist der intrauterine Ballon auf ordnungsgemäße Inflation und Funktion zu prüfen, indem der intrauterine Ballon mit Luft befüllt und anschließend wieder entleert wird.
- Den Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ nicht einführen oder aus dem Körper entfernen, während der intrauterine Ballon gefüllt ist.
- Den intrauterinen Ballon vor dem Einführen schmieren.
- Überprüfen, ob es erforderlich ist, die Zervix vor dem Einführen des Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ zu dilatieren. Der Muttermund sollte einen Durchmesser von mindestens 5 mm (0,2 in) aufweisen, um ein sicheres Einführen zu ermöglichen und das Risiko einer Uterusperforation, einer Verletzung der Zervix und/oder einer Ruptur des intrauterinen Ballons zu verringern.
- Bei der Injektion von Flüssigmedien sind strikt die Herstelleranleitungen gemäß der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanleitung zu beachten.
- Die Verwendung des Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ bei einer Hysterosalpingographie und einem Rubin-Test muss unter Anästhesie erfolgen.
- Bei der Verwendung der Vorrichtung in Kombination mit spannungsführenden Vorrichtungen ist Vorsicht erforderlich. Jeder direkte Kontakt über einen längeren Zeitraum kann zur Beschädigung der Vorrichtungen führen.
- Der OccludOR™ Ballon ist auf eine Befüllung von maximal 120 cm^3 ausgelegt (kochsalzlösung).

WARNHINWEISE: ALLGEMEIN

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

- Diese Vorrichtung darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in den richtigen Techniken für intrauterine chirurgische Eingriffe, laparoskopische chirurgische Eingriffe, diagnostischeEingriffe, gynäkologische Beckenanatomien und die Platzierung von Instrumenten zur intrauterinen Retraktion ausgebildet sind.
- Wie bei allen intrauterinen Vorrichtungen kann auch die unsachgemäße Anwendung des Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ zur Uterusperforation und daraus resultierenden Blutungen führen.Der Chirurg muss die Patientin sorgfältig auf Anzeichen einer Uterusperforation und daraus resultierende Blutungen untersuchen und geeignete klinische Maßnahmen ergreifen.
- Diese Vorrichtung NICHT zur Manipulation verwenden, wenn der intrauterine Ballon deflatiert ist.
- Um eine mögliche Verletzung der Uteruswand oder eine unbeabsichtigte Expulsion der Vorrichtung aus dem Uterus während des Eingriffs zu vermeiden,muss unbedingt darauf geachtet werden, dass der intrauterine Ballon NICHT MIT ZU WENIG Luft befüllt ist. Es wird eine Inflation mit 7–10 ml Luft empfohlen, um die injizierte Luft zu kompensieren, die im Pilotballon und der Inflationssonde eingeschlossen ist. Die Menge von 10 ml Luft NICHT überschreiten.
- KEINE Flüssigkeiten verwenden, um den intrauterinen Ballon zu inflatieren. Die Verwendung von Flüssigkeit könnte zu einer möglichen Überdehnung und Ruptur des Ballons führen.
- KEINE Kontrastmittel in den Pilotballon injizieren. Kontrastmittel dürfen ausschließlich über den Injektoranschluss am hinteren Teil des Griffs injiziert werden. KEINE anderen Vorrichtungen oder Leitungen am Pilotballon anbringen.
- Kontrastmittel NICHT zu schnell injizieren.
- KEINE anderen Geräte oder Leitungen als die Luer-Lock-Spritze anschließen, um Kontrastmittel in den Injektionsport zu injizieren.
- Der Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ ist in der jeweiligen Ausrichtung der Gebärmutterhöhle einzuführen (bei antevertiertem Uterus von vorne, bei retrovertiertem Uterus von hinten), um das Risiko einer Uterusperforation zu reduzieren. Zur Bestimmung der Ausrichtung des Uterus muss eine Beckenuntersuchung durchgeführt werden. Die Gebärmutterhöhle ist zu sondieren, um die Uterustiefe zu bestimmen. Bei einem sehr kleinen Uterus ist besondere Vorsicht erforderlich.
- Den Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ NICHT als Uterussonde verwenden.
- Sicherstellen, dass die gewählte Zervikalkappe nicht zu klein bemessen ist. Eine zu kleine Kappe kann dazu führen, dass die Zervikalkappe nicht richtig am Muttermund platziert werden kann.
- Der Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ wird nicht für den Einsatz bei vergrößertem nachgeburtlichen Uterus empfohlen, da es durch die Bewegung der Vorrichtung zu Risswunden der Uteruswand und daraus resultierenden Blutungen kommen kann.
- Der Pilotballon muss regelmäßig kontrolliert werden, um die Inflation des intrauterinen Ballons sicherzustellen. Bei einer Ruptur des intrauterinen Ballons fühlt sich der Pilotballon beim Zusammendrücken nicht länger fest an. Im Falle einer Ruptur des intrauterinen Ballons sind sofort alle Manipulationen einzustellen und der Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ aus dem Körper der Patientin zu entfernen und durch eine neue Einheit zu ersetzen.
- Während der Anwendung muss die Schließvorrichtung jederzeit verriegelt sein, um die sichere Positionierung der Zervikalkappe und der Vaginalkappe zu gewährleisten. Wenn sich die Schließvorrichtung unabsichtlich öffnet oder löst, ist diese sofort wieder zu sichern, bevor die Uterusmanipulation fortgesetzt wird.
- Bei der laparoskopischen suprazervikalen Hysterektomie ist der Kontakt zwischen dem Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ und dem Sezierbesteck während der Uterusdissektion und -exzision zu vermeiden, um das Verletzungsrisiko für die Patientin zu reduzieren. Es kann auch zu einer Beschädigung der Vorrichtung und/oder einer Ruptur des intrauterinen Ballons kommen.
- Falls ein Biegen des Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ für die Verwendung mit robotischen Instrumenten als erforderlich betrachtet wird, müssen vor dem Einsatz zunächst sämtliche Systeme der Vorrichtung getestet werden, um ihre Funktionsfähigkeit sicherzustellen.
- Nach Verwendung des Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ ohne Entfernung des Uterus muss der Chirurg die Patientin sorgfältig auf Anzeichen einer Uterusperforation und daraus resultierende Blutungen untersuchen und geeignete klinische Maßnahmen ergreifen.
- Das Gerät ist für den kurzfristigen Gebrauch bestimmt, darf jedoch nicht für einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden verwendet werden.
- Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.

WARNHINWEISE: ENTFERNUNG DER VORRICHTUNG

- Wird die Vaginalkappe nicht vom Gewebe gelöst, kann dies zur Ablösung der Zervikalkappe und/oder zur Verletzung der Patientin führen (Abschnitt C, Schritt 3).
- Vor der Entfernung der Vorrichtung aus dem Körper sicherstellen, dass die Schließvorrichtung (4, Abbildung 1) mithilfe der Flügelschraube (5, Abbildung 1) gelöst wurde und ein Finger um die Kante der Vaginalkappe führen, um das Gewebe von der Vaginalkappe zu lösen und Gewebeverletzungen zu verhindern.
- Um Verletzungen des Vaginalkanals und/oder der Komponenten zu vermeiden, während der Entfernung der Vorrichtung KEINE übermäßige Kraft aufwenden.
- Das Entfernen eines großen Uterus über die Vagina kann zu Verletzungen bei der Patientin führen. In diesem Fall sind vor der Entfernung durch den Vaginalkanal Methoden zur Verringerung der Uterusgröße in Erwägung zu ziehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie sämtliche Anweisungen und Warnhinweise und machen Sie sich damit vertraut, bevor Sie diese Vorrichtung verwenden.

A) Größenauswahl

1. Untersuchen Sie die Zervix der Patientin unter direkter Visualisierung, um den Zervixdurchmesser zu bestimmen.
2. Wählen Sie den Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™, dessen Zervikalkappe (2, Abbildung 1) der Zervixgröße am besten entspricht (Abbildung 2).
3. Stellen Sie sicher, dass die gewählte Kappengröße größer als die Zervix ist. Dadurch werden die Scheidengewölbe gedehnt, wodurch die Zervix in den Innendurchmesser der Kappe passt und verhindert wird, dass bei der Uterusdivision und/oder Kolpotomie unabsichtlich Strukturen wie die Ureteren in der Dissektionsebene eingeschlossen werden.

B) Einführung in die Gebärmutterhöhle

1. Entnehmen Sie den Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ aus der sterilen Verpackung und überprüfen Sie ihn auf mögliche Transportschäden. Sind Schäden feststellbar, entsorgen Sie die Vorrichtung.
2. Prüfen Sie vor dem Einführen die Integrität des intrauterinen Ballons, indem Sie 7–10 cc Luft in eine Standard-Luer-Slip-Spritze saugen und in das Inflationsventil am Ende des Pilotballons einführen (7, Abbildung 1).Injizieren Sie die Luft, um sicherzustellen, dass der Ballon gefüllt bleibt. Die Vorrichtung darf NICHT VERWENDET werden, wenn der intrauterine Ballon nicht gefüllt bleibt. Entsorgen Sie den Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ und ersetzen Sie ihn durch eine neue Einheit. Entleeren Sie den Ballon nach erfolgreichem Ballontest, indem Sie die Luft vollständig mit der Spritze absaugen und die Spritze abnehmen.
3. Bringen Sie die Patientin in die Steinschnittlage.
4. Ergreifen Sie der vorderen Zervixlippe mit einer geeigneten Klemme oder einem ähnlichen verzahnten Instrument unter direkter Visualisierung der Zervix.
5. Sonderien Sie bei Bedarf den Uterus, um die ungefähre Tiefe zu ermitteln. Die Abstufungen dienen als Orientierungshilfe beim Vergleich mit einer abgestuften Uterussonde.
6. Dilatieren Sie die Zervix bei Bedarf, um dem Schaft des Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ mit einem Durchmesser von 5 mm (0,2 in) ausreichend Platz zu bieten.
7. Falls ein Vernähen der Zervikalkappe gewünscht ist, müssen Sie die Nähte vor dem Einführen des Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ platzieren.
8. Machen Sie die Spitze und den intrauterinen Ballon (1, Abbildung 1) mit einem sterilen chirurgischen Gleitmittel gleitfähig.
9. Führen Sie die proximale Spitze des Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ vorsichtig durch den Muttermund ein, bis sich der Ballon in der gewünschten Position in der Gebärmutterhöhle befindet. Bei einem retrovertierten Uterus ist der Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ vor dem Einführen des intrauterinen Ballons um 180° zu drehen. Drehen Sie den Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ nach dem Einführen um 180°, um den Uterus zu antevertieren.
10. Entfernen Sie die Klemme aus der Zervix.
11. Stabilisieren Sie mithilfe des Griffs (6, Abbildung 1) das externe Ende des Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™, um eine unbeabsichtigte Verschiebung oder Vorwärtsbewegung des Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ zu vermeiden, bis sich dieser in der gewünschten Position befindet.
12. Befestigen Sie die Spritze erneut am Pilotballon (7, Abbildung 1) und befüllen Sie den intrauterinen Ballon mit Luft, bis Sie einen Widerstand spüren oder 10 ml Luft injiziert wurden, je nachdem, was zuerst eintritt. Die Menge von 10 ml Luft NICHT überschreiten. Nehmen Sie vorsichtig die Spritze ab, um das Ventil zu schließen und eine unbeabsichtigte Entleerung des Ballons durch den rückwärts gerichteten Druck zu vermeiden (Abbildung 4).

C) Positionierung der Zervikal-/Vaginalkappe

1. Bewegen Sie die Zervikalkappe (2, Abbildung 1) entlang des Schafts des Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™, bis die Außenkante das Scheidengewölbe umschließt. Stellen Sie sicher, dass die Zervikalkappe ordnungsgemäß platziert ist, bevor Sie fortfahren. Falls die Zervikalkappe in ihrer Position vernäht werden soll, müssen Sie den Faden für die Naht vor der Platzierung der Kappe durch die Nahtöffnungen in der Zervikalkappe fädeln. Sobald die Zervikalkappe ordnungsgemäß platziert wurde, können Sie die Naht abbinden.
2. Schieben Sie die Vaginalkappe (3, Abbildung 1) entlang des Schafts des Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™, bis sie auf die Rückseite der Zervikalkappe trifft und vollständig an den Scheidenwänden anliegt, um sicherzustellen, dass das Pneumoperitoneum wie erforderlich beibehalten wird.
3. Bewegen Sie die Schließvorrichtung (4, Abbildung 1) herunter zur Vaginalkappe (3, Abbildung 1) und sichern Sie sie durch Drehen der Flügelschraube (5, Abbildung 1) im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt.
4. Um sicherzustellen, dass der intrauterine Ballon während der Einführung nicht gerissen ist, prüfen Sie die Straffheit des Pilotballons.
5. Wenden Sie sanften Zug auf den Schaft des Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ an, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung gesichert und am Uterus fixiert ist.

D) OccludOR™ Balloon

1. Der OccludOR™ Ballon (Abbildung 5, Abbildung 6) sollte vor der Anwendung an einer Patientin testweise mit 20–60 cm^3 steriler Kochsalzlösung befüllt werden, um sicherzustellen, dass der Okklusionsballon richtig funktioniert. Anschließend vor der Anwendung an der Patientin wieder entleeren.
2. Befüllen Sie den OccludOR 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 cm^3 ist in der Regel ausreichend.

E) Entfernung und Entsorgung des Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™

1. Befestigen Sie die leere Spritze wieder am Fülventil am Ende des Pilotballons (7, Abbildung 1) und entleeren Sie den intrauterinen Ballon, indem Sie die Luft vollständig entfernen.
2. Entriegeln Sie die Schließvorrichtung (4, Abbildung 1) durch Drehen der Flügelschraube (5, Abbildung 1) entgegen dem Uhrzeigersinn und schieben Sie sie zurück in Richtung Griff (6, Abbildung 1).
3. Trennen Sie das Gewebe mit dem Finger von der Vaginalkappe.
4. Ziehen Sie die Vaginalkappe (3, Abbildung 1) vollständig zum Griff zurück (6, Abbildung 1).
5. Entfernen Sie die Vorrichtung vorsichtig aus der Vagina der Patientin. KEINE übermäßige Kraft aufwenden, um Verletzungen des Vaginalkanals zu vermeiden.
6. Unterziehen Sie den Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ vor Entsorgung einer Sichtprüfung, um zu prüfen, dass dieser intakt ist und alle Komponenten entfernt wurden.
7. Entsorgen Sie den Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ nach Abschluss des Eingriffs gemäß den üblichen Verfahren für biologische Gefahrstoffe.

Intrauterine Injektionen

Der Uterine ElevatOR PRO mit OccludOR Balloon™ weist einen Kanal für die Injektion geeigneter Kontrastmittel auf. Entfernen Sie die Kappe und setzen Sie eine Luer-Lock-Spritze in den Injektionsanschluss an der Rückseite des Griffs ein. Injizieren Sie die verordneten Flüssigkeiten langsam und mit stetigem Druck.

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

1. Intrauteriner Ballon
2. Zervikalkappe
3. Vaginalkappe
4. Schließvorrichtun
5. Flügelschraube
6. Griff
7. Füllventil und Pilotballon

Abbildung 2

Produktbezeichnung	Volumen der Zervikalkappe	Durchmesser der Zervikalkappe
UE-OBPRO-32 (Klein)	9,4cm3 (0,57in3)	32 mm (1,26in)
UE-OBPRO-35 (Mittel)	14,5 cm^3 (0,88in3)	35 mm (1,38in)
UE-OBPRO-37 (Groß)	19,1 cm^3 (1,16in3)	37 mm (1,46in)
UE-OBPRO-40 (ExtraGroß)	22,4 cm^3 (1,36in3)	40 mm (1,57in)

Abbildung 3, Abbildung 4, Abbildung 5, Abbildung 6

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ ενδείκνυται για τον χειρισμό της μήτρας και την έγχυση υγρών ή αερίων κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της ολικής λαπαροσκοπικής υστερεκτομής, της λαπαροσκοπικά υποβοηθούμενης κολπικής υστερεκτομής, της λαπαροσκοπικής απόφραξης σαλπίγγων και της διαγνωστικής λαπαροσκόπησης. Το Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ διατηρεί το πνευμοπεριτόναιο κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, σφραγίζοντας τον κόλπο μόλις πραγματοποιηθεί η κολποτομία. Το προϊόν κινητοποιεί τη μήτρα, ενισχύοντας την απεικόνιση των βασικών δομών και των ανατομικών ορόσημων. Επιπλέον, η δυνατότητα διάρθρωσης και κινητοποίησης της μήτρας και του τραχήλου διευκολύνει την ασφαλέστερη και πιο βέλτιστη χρήση άλλων χειρουργικών συσκευών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη κύηση
- ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη μόλυνση της μήτρας ή των σαλπίγγων
- ασθενείς με αλλεργία σε σκιαγραφικά μέσα
- κατά τη διάρκεια της διαδικασίας με τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) που σχετίζεται με την εξωσωματική γονιμοποίηση
- ασθενείς με βάθος μήτρας μικρού μεγέθους (<4cm)
- ασθενείς με κακοήθεια τραχήλου αρχικού σταδίου που υποβάλλονται σε λαπαροσκοπική προσπέλαση

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως αναστολέας λέιζερ.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Ο σχεδιασμός αυτής της συσκευής ενδέχεται να μην αποδίδει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση, την ασφάλεια και την αξιοπιστία μιας επανεπεξεργασθείσας συσκευής.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με παθολογία τραχήλου ή μήτρας.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε το ενδομήτριο μπαλόνι για τη σωστή πλήρωση και λειτουργία διογκώνοντας και αποδιογκώνοντας το ενδομήτριο μπαλόνι με αέρα
- Μην εισαγάγετε ή αφαιρείτε το Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ με το ενδομήτριο μπαλόνι διογκωμένο.
- Λιπάνετε το ενδομήτριο μπαλόνι πριν από την εισαγωγή.
- Ελέγξτε εάν πρέπει να διαστείλετε τον τράχηλο πριν από την εισαγωγή του Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™. Το τραχηλικό στόμιο θα πρέπει να έχει διάμετρο τουλάχιστον 5 mm (0,2 in) για να διευκολύνεται η ασφαλής εισαγωγή και να μειώνεται ο κίνδυνος διάτρησης της μήτρας, τραυματισμού του τραχήλου ή/και της ρήξης του ενδομήτριου μπαλονιού.
- Κατά την έγχυση οποιουδήποτε μέσου σκιαγραφικού μέσου, ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή για χρήση που συνοδεύουν το προϊόν.
- Η χρήση του σε Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ σε υστεροσαλπιγγογραφία και η δοκιμασία Rubin πρέπει να ολοκληρώνονται υπό αναισθησία.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή, όταν χρησιμοποιούνται συσκευές παροχής ενέργειας με αυτή τη συσκευή. Τυχόν παρατεταμένη άμεση επαφή ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές.
- Το OccludOR Balloon™ είναι σχεδιασμένο να δέχεται όχι περισσότερο από 120 cc διόγκωσης (αλατούχο).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ΓΕΝΙΚΑ

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

- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις κατάλληλες τεχνικές χειρουργικής επέμβασης μήτρας, λαπαροσκοπικής χειρουργικής, διαγνωστικών επεμβάσεων, γυναικολογικής ανατομίας της πυέλου και τοποθέτησης εργαλείων ενδομητρικής διαστολής.
- Όπως και με όλες τις ενδομήτριες συσκευές, η εσφαλμένη χρήση του Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση της μήτρας και επακόλουθη αιμορραγία. Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγχει προσεκτικά την ασθενή για τυχόν ενδείξεις διάτρησης της μήτρας και επακόλουθης αιμορραγίας και να λάβει τα κατάλληλα κλινικά βήματα.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για τον χειρισμό αποδιόγκωσης του ενδομήτριου μπαλονιού.
- Για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού του τοιχώματος της μήτρας ή ακούσιας εξώθησης της συσκευής από τη μήτρα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ΜΗΝ υποδιογκώνετε το ενδομήτριο μπαλόνι. Για να αντισταθμιστεί ο αέρας που έχει εγκλωβιστεί μέσα στο μπαλόνι-οδηγό και στον σωλήνα εμφύσησης, συνιστάται πλήρωση με αέρα 7-10 cc. ΜΗΝ υπερβαίνετε τα 10 cc αέρα.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε υγρά για να διογκώσετε το ενδομήτριο μπαλόνι. Η χρήση υγρού μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει υπερβολική ροή και ρήξη του μπαλονιού.
- ΜΗΝ εγχέετε χρωστικές ουσίες/ σκιαγραφικά υγρά στο μπαλόνι οδηγό. Οι χρωστικές ουσίες / σκιαγραφικά υγρά πρέπει να εγχέονται μόνο μέσω της θύρας της συσκευής έγχυσης στο πίσω μέρος της λαβής. ΜΗΝ προσαρτάτε άλλες συσκευές ή γραμμές στο μπαλόνι οδηγό.
- ΜΗΝ εγχέετε χρωστικές ουσίες/ σκιαγραφικά υγρά με ταχύ ρυθμό.
- ΜΗΝ προσαρτάτε άλλες συσκευές ή γραμμές εκτός από σύριγγα τύπου Luer Lock για την έγχυση χρωστικής ουσίας / σκιαγραφικού υγρού στη θύρα της συσκευής έγχυσης.
- Το Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ πρέπει να εισαχθεί κατά μήκος της κατεύθυνσης της κοιλότητας της μήτρας (πρόσθια σε μήτρα φυσιολογικής κλίσης, οπίσθια σε ανεστραμμένη μήτρα) για να μειωθεί η πιθανότητα διάτρησης της μήτρας. Θα πρέπει να εκτελείται εξέταση της πυέλου για τον προσδιορισμό της κατεύθυνσης της μήτρας. Εκτελέστε υπέρηχο κοιλότητας της μήτρας ώστε να εκτιμηθεί το βάθος της μήτρας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται στην περίπτωση μιας πολύ μικρής μήτρας.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ ως μητρομήλη.
- Βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο τραχηλικό κυπέλλιο δεν είναι μικρότερο σε μέγεθος. Το ελλιπές μέγεθος του κυπελλίου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση του τραχηλικού κυπελλίου γύρω από το τραχηλικό στόμιο.
- Το Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ δεν συνιστάται για χρήση σε μήτρα μεγάλου μεγέθους μετά την περίοδο λοχείας, διότι τυχόν μετακίνηση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του τοιχώματος της μήτρας και επακόλουθη αιμορραγία.
- Ελέγχετε συχνά το μπαλόνι-οδηγό για να διασφαλίσετε τη διόγκωση του ενδομήτριου μπαλονιού. Σε περίπτωση ρήξης του ενδομήτριου μπαλονιού, το μπαλόνι-οδηγός δεν θα έχει σταθερή αίσθηση κατά τη συμπίεση. Εάν το ενδομήτριο μπαλόνι έχει υποστεί ρήξη, διακόψτε αμέσως κάθε χειρισμό. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε το Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ με μια νέα μονάδα.
- Κατά τη χρήση, η διάταξη ασφάλισης πρέπει να παραμένει πάντα ασφαλισμένη για να διασφαλιστεί η ασφαλής τοποθέτηση του τραχηλικού κυπελλίου και του κολπικού κυπελλίου. Εάν το συγκρότημα ασφάλισης ανοίξει ή χαλαρώσει κατά λάθος, ασφαλίστε το αμέσως πριν συνεχίσετε με τον χειρισμό της μήτρας.
- Κατά τη λαπαροσκοπική μερική υστερεκτομή, η επαφή μεταξύ του Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ και των εργαλείων διαχωρισμού πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια διαχωρισμού και εκτομής της μήτρας, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού της ασθενούς. Μπορεί επίσης να προκληθεί βλάβη στη συσκευή ή/και ρήξη του ενδομήτριου μπαλονιού.
- Η κάμψη του Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ θεωρείται απαραίτητη για χρήση με ρομποτικά όργανα, όλα τα συστήματα της συσκευής πρέπει πρώτα να ελέγχονται πριν από τη χρήση για να διασφαλιστεί η λειτουργικότητα.
- Εάν ο χειρουργός έχει χρησιμοποιήσει το Uterine ElevatOR PRO μεOccludOR Balloon™και η μήτρα δεν έχει αφαιρεθεί, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά την ασθενή για τυχόν ενδείξεις διάτρησης της μήτρας και επακόλουθης αιμορραγίας, καθώς και να λάβει τα κατάλληλα κλινικά βήματα.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για βραχυπρόθεσμη χρήση αλλά όχι για περισσότερο από 24 ώρες.
- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εάν η συσκευασία είναι στεγνή, σφραγισμένη και δεν έχει υποστεί ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά ή το συσκευασμένο παρέμβυσμα έχει σπάσει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Εάν δεν διαχωρίσετε το κολπικό κυπέλλιο από τον ιστό, ενδέχεται να προκληθεί αποκόλληση του τραχηλικού κυπελλίου ή/και τραυματισμός της ασθενούς (Ενότητα C, Βήμα 3).
- Πριν από την αφαίρεση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι η διάταξη ασφάλισης (4, Εικόνα 1) έχει ξεβιδωθεί μέσω της βίδας-πεταλούδα (5, Εικόνα 1) και περάστε το δάκτυλό σας γύρω από το άκρο του κολπικού κυπελλίου, για να διαχωρίσετε τον ιστό από το κολπικό κυπέλλιο, ώστε να αποτραπεί τυχόν βλάβη στον ιστό.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του κολπικού καναλιού ή/και του εξαρτήματος, ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του προϊόντος.
- Η κολπική τοποθέτηση σε μήτρα μεγάλου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό της ασθενούς. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι μέθοδοι μείωσης του μεγέθους της μήτρας πριν από την αφαίρεση διαμέσου του κολπικού καναλιού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε και εξοικειωθείτε με όλες τις οδηγίες και τις προφυλάξεις πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

A) Επιλογή μεγέθους

1. Υπό άμεση απεικόνιση, εξετάστε τον τράχηλο της ασθενούς για να προσδιορίσετε τη διάμετρο του τραχήλου.
2. Επιλέξτε το Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ με τραχηλικό κυπέλλιο (2, Εικόνα 1) που προσεγγίζει κατά προσέγγιση το μέγεθος του τραχήλου (Εικόνα 2).
3. Βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο μέγεθος κυπελλίου είναι μεγαλύτερο από τον τράχηλο. Με τον τρόπο αυτό, οι κολπικοί θόλοι παραμένουν τεντωμένοι, επιτρέποντας στον τράχηλο να συγκρατείται εντός της εσωτερικής διαμέτρου του κυπελλίου, αποτρέποντας έτσι την ακούσια έγκλειση δομών, όπως των ουρητήρων, στο επίπεδο του διαχωρισμού κατά τη διάρκεια της διατομής ή/και της κολποτομίας της μήτρας.

B) Εισαγωγή στην κοιλότητα της μήτρας

1. Αφαιρέστε το Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ από την αποστειρωμένη συσκευασία του και επιθεωρήστε για ζημιές που οφείλονται στην αποστολή. Απορρίψτε το εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά.
2. Πριν από την εισαγωγή, ελέγξτε την ακεραιότητα του ενδομήτριου μπαλονιού τραβώντας 7-10 cc αέρα μέσα σε μια τυπική σύριγγα τύπου Luer Slip και εισαγάγετέ την στη βαλβίδα πλήρωσης στο άκρο του μπαλονιού-οδηγού (7, Εικόνα 1). Εγχύστε αέρα για να επιβεβαιώσετε ότι το μπαλόνι παραμένει διογκωμένο. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν το ενδομήτριο μπαλόνι δεν παραμένει διογκωμένο. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε μία άλλη μονάδα Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ . Μετά την επιτυχή δοκιμή του μπαλονιού, αποδιογκώστε το μπαλόνι αφαιρώντας όλο τον αέρα με τη σύριγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
3. Η ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση λιθοτομίας.
4. Με τον τράχηλο υπό άμεση απεικόνιση, ο χειρουργός θα πρέπει να πιάσει το πρόσθιο τραχηλικό χείλος με έναν κατάλληλο σφιγκτήρα ή παρόμοιο εργαλείο με οδοντώσεις.
5. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε υπέρηχο μήτρας για να προσδιορίσετε κατά προσέγγιση το βάθος. Οι διαβαθμίσεις παρέχονται ως οδηγός σύγκρισης με μια διαβαθμισμένη μητρομήλη.
6. Εάν απαιτείται , εκτελέστε διαστολή του τραχήλου για να επιτύχετε διάμετρο 5mm (0,2in) του άξονα Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ .
7. Εάν επιθυμείτε τη συρραφή του τραχηλικού κυπελλίου, τα χειρουργικά νήματα θα πρέπει να τοποθετηθούν πριν από την εισαγωγή του Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™.
8. Λιπάνετε το άκρο και το ενδομήτριο μπαλόνι (1, Σχήμα 1) με ένα αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό.
9. Εισαγάγετε προσεκτικά το εγγύς άκρο του Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™διαμέσου του τραχηλικού στομίου, μέχρι το μπαλόνι να βρεθεί στην επιθυμητή θέση μέσα στην κοιλότητα της μήτρας.Εάν η μήτρα είναι ανεστραμμένη, περιστρέψτε το Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ 180° πριν από την εισαγωγή του ενδομήτριου μπαλονιού. Μετά την εισαγωγή, περιστρέψτε τον Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ 180° για να φέρετε τη μήτρα σε φυσιολογική κλίση.
10. Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από τον τράχηλο.
11. Χρησιμοποιώντας τη λαβή (7, Εικόνα 1), σταθεροποιήστε το εξωτερικό άκρο του Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ για να αποτρέψετε την ακούσια μετατόπιση ή την προς τα εμπρός κίνηση τουUterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ μέχρι να τοποθετηθεί στη θέση του.
12. Προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα στο μπαλόνι οδηγό (7, Εικόνα 1) και διογκώστε το ενδομήτριο μπαλόνι με αέρα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση ή 10 cc αέρα, όποιο συμβεί πρώτο. ΜΗΝ υπερβαίνετε τα 10 cc αέρα. Αφαιρέστε προσεκτικά τη σύριγγα για να κλείσετε τη βαλβίδα και να αποτρέψετε την ακούσια αποδιόγκωση του μπαλονιού λόγω αντίστροφης πίεσης (Εικόνα 4).

Γ) Τοποθέτηση του τραχηλικού/κολπικού κυπελλίου

1. Μετακινήστε το τραχηλικό κυπέλλιο (2, Εικόνα 1) κατά μήκος του άξονα του Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ μέχρι το εξωτερικό άκρο να περιβάλλει τον κολπικό θόλο. Βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του τραχηλικού κυπελλίου πριν συνεχίσετε.Κατά τη συρραφή του τραχηλικού κυπελλίου στη θέση του, περάστε το ράμμα μέσα από τις οπές συρραφής στο τραχηλικό κυπέλλιο πριν από την τοποθέτηση. Αφού τοποθετηθεί κατάλληλα το τραχηλικό κυπέλλιο, μπορείτε να δέσετε το χειρουργικό νήμα.
2. Σύρετε το κολπικό κυπέλλιο (3, Εικόνα 1) κατά μήκος του άξονα του Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™μέχρι να συναντήσει την πίσω πλευρά του τραχηλικού κυπελλίου και να εφαρμόσει πλήρως στα κολπικά τοιχώματα, προκειμένου να διασφαλιστεί η διατήρηση του πνευμοπεριτοναίου, όπως απαιτείται.
3. Μετακινήστε τη διάταξη ασφάλισης (4, Εικόνα 1) προς τα κάτω στο κολπικό κυπέλλιο (3, Εικόνα 1) και στερεώστε το στη θέση του στρέφοντας τη βίδα-πεταλούδα (5, Εικόνα 1) δεξιόστροφα μέχρι να σφίξει. ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά τη βίδα.
4. Για να βεβαιωθείτε ότι το ενδομήτριο μπαλόνι δεν έχει υποστεί ρήξη κατά την εισαγωγή, ελέγξτε την τάνυση του μπαλονιού οδηγού.
5. Εφαρμόστε ήπια έλξη στον άξονα του Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στερεωμένη και προσαρτημένη στη μήτρα.

Δ) OccludOR™ Balloon

1. Ελέγξτε τη διόγκωση του OccludOR™ Balloon (Εικόνα 5 και 6) 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.
2. Πριν πραγματοποιήσετε τομές κολποτομίας, διογκώστε το OccludOR™ Balloon με επαρκή ποσότητα αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος ή νερού για να επιτύχετε συνεχή ακτινική επαφή με το κολπικό τοίχωμα. Γενικά, αρκούν 90 cc έως 120 cc διόγκωσης.

E) Αφαίρεση και απόρριψη του Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™

1. Επαναπροσαρτήστε μια κενή σύριγγα στη βαλβίδα πλήρωσης στο άκρο του μπαλονιού οδηγού (7, Εικόνα 1).Αποσύρετε πλήρως τον αέρα από το ενδομήτριο μπαλόνι για να αποδιογκωθεί.
2. Απασφαλίστε τη διάταξη ασφάλισης (4, Εικόνα 1) περιστρέφοντας τη βίδα-πεταλούδα (5, Εικόνα 1) αριστερόστροφα και σύρετέ την προς τα πίσω προς τη λαβή (6, Εικόνα 1).
3. Διαχωρίστε τον ιστό από το κολπικό κυπέλλιο χρησιμοποιώντας το δάχτυλό σας.
4. Αποσύρετε πλήρως το κολπικό κυπέλλιο (3, Εικόνα 1) προς τη λαβή (6, Εικόνα 1).
5. Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από τον κόλπο. ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη για να αποφευχθεί ο τραυματισμός του κολπικού καναλιού.
6. Πριν από την απόρριψη του Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™, επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και ότι έχουν ανακτηθεί όλα τα εξαρτήματα.
7. Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης, το Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ θα πρέπει να απορρίπτεται σε βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία.

Ενδομήτριες εγχύσεις

Το Uterine ElevatOR PRO με OccludOR Balloon™ διαθέτει ένα κανάλι για την έγχυση κατάλληλων χρωστικών ουσιών ή σκιαγραφικών υλικών. Αφαιρέστε το πώμα και εισαγάγετε μια σύριγγα τύπου luer lock στη θύρα έγχυσης χρωστικών ουσιών στο πίσω μέρος της λαβής. Χρησιμοποιήστε αργή και σταθερή πίεση για την έγχυση συνταγογραφούμενων υγρών.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει προκύψει σε σχέση με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και η ασθενής.

Εικόνα 1

1. Ενδομήτριο μπαλόνι
2. Τραχηλικό κυπέλλιο
3. Κολπικό κυπέλλιο
4. Διάταξη ασφάλισης
5. Βίδα
6. Λαβή
7. Βαλβίδα πλήρωσης με μπαλόνι

Εικόνα 2

Βιβλιογραφικές αναφορές προϊόντος	Όγκος τραχηλικού κυπελλίου	Διάμετρος τραχηλικού κυπελλίου
UE-OBPRO-32 (ΜΙΚΡΟ)	9,4cm^3 (0,57in^3)	32mm (1,26in)
UE-OBPRO-35 (ΜΕΣΑΙΟ)	14,5cm^3 (0,88in^3)	35mm (1,38in)
UE-OBPRO-37 (ΜΕΓΑΛΟ)	19,1cm^3 (1,16in^3)	37mm (1,46in)
UE-OBPRO-40 (ΠΟΛΥ ΜΕΓΑΛΟ)	22,4cm^3 (1,36in^3)	40mm (1,57in)

Εικόνα 3, Εικόνα 4, Εικόνα 5 και Εικόνα 6

INSTRUCCIONES: Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™

ES

INDICACIONES DE USO/ BENEFICIOS CLÍNICOS

Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ está indicado para la manipulación del útero y la inyección de fluidos o gases durante los procedimientos laparoscópicos, incluyendo la histerectomía laparoscópica, la histerectomía vaginal laparoscópica asistida, la oclusión tubárica laparoscópica y la laparoscopia diagnóstica. Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ mantiene el neumoperitoneo durante los procedimientos laparoscópicos sellando la vagina una vez se lleva a cabo la colpotomía. El dispositivo moviliza el útero, mejorando la visualización de las estructuras clave y los puntos de referencia anatómicos. Además, su capacidad para articular y movilizar el útero y el cuello uterino facilita un uso más seguro y óptimo de otros dispositivos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no debe utilizarse en:

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

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

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado.
- Deben tomarse precauciones en pacientes con patología cervical o uterina.
- Antes del uso, compruebe con aire que el globo intrauterino se hincha y deshincha adecuadamente.
- No inserte ni extraiga Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ con el globo intrauterino hinchado.
- Lubrique el globo intrauterino antes de insertarlo.
- Compruebe si es necesario dilatar el cuello del útero antes de insertar Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™. Los orificios cervicales deben tener por lo menos 5 mm (0,2 pulgadas) de diámetro para facilitar la introducción segura y reducir el riesgo de perforación uterina, lesiones en el cuello del útero y/o ruptura del globo intrauterino.
- Cuando se inyecte cualquier medio líquido, siga atentamente las instrucciones del fabricante que acompañan al producto.
- El uso de Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ en la histerosalpingografía y en el test de Rubin debe realizarse bajo anestesia.
- Debe tener cuidado al usar aparatos eléctricos con este dispositivo. El contacto directo prolongado puede dañar los dispositivos.
- OccludOR™ Balloon está diseñado para no más de 120 cc de inflado (salina).

ADVERTENCIAS: GENERAL

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

- Este dispositivo debe ser utilizado sólo por cirujanos con experiencia en técnicas apropiadas de cirugía intrauterina, cirugía laparoscópica, procedimientos diagnósticos, anatomía pélvica ginecológica y colocación de instrumentos de retracción intrauterinos.
- Al igual que con todos los dispositivos intrauterinos, un uso inadecuado de Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ puede perforar el útero y provocar una hemorragia. El cirujano debe examinar al paciente con cuidado para buscar cualquier indicio de perforación uterina y hemorragia subsiguiente, y seguir los pasos clínicos adecuados.
- NO utilice este dispositivo cuando el globo intrauterino esté deshinchado.
- Para evitar lesiones potenciales en la pared uterina o la expulsión inadvertida del dispositivo del útero durante el procedimiento, NO deshinche el globo intrauterino. Se recomienda inflar con 7-10 cc de aire para compensar el aire inyectado atrapado en el globo piloto y el tubo de inflado. NO exceda los 10 cc de aire.
- NO utilice ningún líquido para hinchar el globo intrauterino. El uso de líquido puede sobredilatar y reventar el globo.
- NO inyecte colorantes ni marcadores líquidos en el globo piloto. Los colorantes o marcadores líquidos sólo deben inyectarse a través de la boca del inyector en la parte trasera de la empuñadura. NO conecte otros dispositivos ni tubos al globo piloto.
- NO inyecte rápidamente los colorantes o marcadores líquidos..
- NO conecte otros dispositivos o líneas que no sean la jeringuilla luer-lock para inyectar contrastes/fluidos de marcado al puerto del inyector.
- Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ debe insertarse en la dirección de la cavidad uterina, (en sentido anterior en un útero en anteversión, y en sentido posterior en un útero en retroversión) para reducir las posibilidades de perforación uterina. Debe realizarse un examen pélvico para determinar la dirección del útero. Sondee la cavidad uterina para medir la profundidad uterina. Extreme el cuidado si el útero es muy pequeño.
- NO utilice Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ como sonda uterina.
- Asegúrese de que la copa cervical seleccionada no es insuficiente. Una copa de tamaño insuficiente puede causar mala colocación de la copa cervical alrededor del orificio cervical.
- Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ no se recomienda en un útero grande y post-parto ya que el movimiento del dispositivo puede provocar desgarros en la pared uterina y el sangrado subsiguiente.
- Compruebe el globo piloto frecuentemente para asegurarse del inflado del globo intrauterino. Si el globo intrauterino se rompe, el globo piloto no se sentirá firme al comprimirlo.
- Si el globo intrauterino se rompe, detenga toda manipulación de inmediato. Retire y sustituya Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ por una unidad nueva.
- Cuando se usa, la estructura de bloqueo deberá permanecer cerrada en todo momento para asegurar la colocación de la copa cervical y la copa vaginal. Si la estructura de bloqueo se abre o afloja accidentalmente, asegúrela inmediatamente antes de proceder con la manipulación uterina.
- En la histerectomía supracervical laparoscópica, debe evitarse el contacto entre Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ y los instrumentos de disección durante la disección uterina y la escisión para reducir el riesgo de lesionar al paciente. También se puede dañar el dispositivo y/o romper el globo intrauterino.
- Si es necesario doblar Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ para su uso con instrumentos robóticos, todos los sistemas del dispositivo deben probarse antes del uso.
- Si el cirujano ha utilizado Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ y el útero no se ha retirado, el cirujano debe examinar al paciente con cuidado para comprobar que no hay indicios de perforación uterina y el sangrado subsiguiente, y realizar los pasos clínicos adecuados.
- El dispositivo está diseñado para un uso breve, no superior a 24 horas.
- 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.

ADVERTENCIAS: EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Un fallo al separar la copa vaginal del tejido puede ocasionar el desprendimiento de la copa cervical y/o lesiones al paciente. (Sección C, paso 3).
- Antes de retirar el dispositivo, asegúrese de que la estructura de bloqueo (4, figura 1) se desenrosca mediante el tornillo (5, Figura 1). Pase el dedo por el borde de la copa vaginal para separar el tejido de la copa vaginal y prevenir daños en los tejidos.
- Para no provocar traumas en el canal vaginal y/o la pérdida de algún componente, NO ejerza una fuerza excesiva durante la extracción del dispositivo.
- La extracción vaginal de un útero grande puede lesionar al paciente. Deben considerarse métodos para reducir el tamaño del útero antes de su extracción por el canal vaginal.

INSTRUCCIONES DE USO

Lea y familiarícese con todas las instrucciones y precauciones antes de utilizar este dispositivo.

A) Selección del tamaño

1. Bajo visualización directa, examine el cuello uterino del paciente para determinar su diámetro.
2. Elija un Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ con la copa de cuello uterino (2, figura 1) que más se aproxime al tamaño del cuello

uterino (Figura 2).
3. Asegúrese de que el tamaño de la copa seleccionada es mayor que el cuello del útero. Esto presiona los sacos vaginales, permitiendo que el cuello uterino se mantenga dentro del diámetro interior de la copa, impidiendo así la inclusión no deseada de estructuras tales como los uréteres en el plano de disección durante la división uterina y/o la colpotomía.

B) Introducción en la cavidad uterina

1. Extraiga Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ de su envase estéril y examínelos para ver si han sufrido daños durante el envío. Deséchelo si detecta cualquier daño.
2. Antes de la introducción, compruebe la integridad del globo intrauterino aspirando 7-10 cc de aire con una jeringuilla tipo Luer-Slip estándar e insertándola en la válvula de inflado en el extremo del globo piloto (7, Figura 1).Inyecte el aire para confirmar que el globo permanece hinchado. NO UTILICE el globo intrauterino si no permanece hinchado. Deseche la unidad y utilice otra unidad de Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™. Después de probar con éxito el globo, deshínchelo extrayendo todo el aire con la jeringa y, a continuación, retire la jeringa.
3. El paciente debe colocarse en posición de litotomía dorsal.
4. Con el cuello del útero bajo visualización directa, el cirujano debe aplicar una técnica quirúrgica estándar para sujetar el labio cervical anterior con una abrazadera adecuada o un instrumento dentado similar.
5. Si necesario, sondee el útero para determinar la profundidad aproximada. Las graduaciones se proporcionan como guía para la comparación con un sonido uterino graduado.
6. Si es necesario, dilate el cuello del útero para acomodar el eje de Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™, cuyo diámetro es de 5 mm (0,2 pulgadas).
7. Si desea suturar la copa cervical, las suturas se realizarán antes de insertar Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™.
8. Lubrique la punta y el globo intrauterino (1, Figura 1) con un lubricante quirúrgico estéril.
9. Inserte con cuidado la punta proximal de Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ a través del orificio cervical hasta que el globo esté en la posición deseada dentro de la cavidad uterina. Si el útero está en retroversión, gire Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ 180° antes de insertar el globo intrauterino. Una vez insertado, gire Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ 180° para inclinar el útero. Retire la abrazadera del cuello del útero.
10. Utilizando el asa (6, Figura 1), estabilice el extremo externo de Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ para evitar un desplazamiento inadvertido o un movimiento hacia delante de Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ hasta que esté colocado.
11. Reconecte la jeringa al globo piloto (7, Figura 1) e hinche el globo intrauterino con aire hasta que note resistencia o inyecte 10 cc de aire, lo que ocurra primero. NO exceda los 10 cc de aire.
12. Retire la jeringa con cuidado para cerrar la válvula y evitar la deflación del globo debido a la presión de retroceso (Figura 4).

C) Colocación de la copa cervical / vaginal

1. Mueva la copa cervical (2, Figura 1) a lo largo del eje de Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ hasta el borde exterior que rodea el saco vaginal. Asegúrese de la colocación correcta de la copa cervical antes de proceder. Si sutura con la copa cervical colocada, pase el hilo de sutura a través de los orificios de la copa cervical antes de colocar la copa. Una vez colocada correctamente, puede anudar la sutura.
2. Deslice la copa vaginal (3, Figura 1) a lo largo del eje de Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ hasta la parte trasera de la copa cervical y apóyelo completamente en las paredes vaginales para garantizar que se mantiene el neumoperitoneo necesario.
3. Mueva la estructura de bloqueo (4, Figura 1) hasta la copa vaginal (3, Figura 1) y fíjela en su posición girando el tornillo (5, Figura 1) en sentido horario hasta que quede apretado.
4. Para asegurarse de que el globo intrauterino no se rompe durante la inserción, compruebe la tirantez del globo piloto.
5. Tire suavemente del eje de Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ para comprobar que está colocado de forma segura en el útero.

D) OccludOR™ Balloon

1. Pruebe a inflar OccludOR™ Balloon (Figura 5, Figura 6) con 20-60 cc de solución salina estéril antes de la inserción en el paciente para verificar el funcionamiento correcto del balón oclusor y, a continuación, desínflelo antes de la inserción en el paciente.
2. Antes de hacer incisiones de colpotomía, infle OccludOR™ 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.

E) Extraer y desechar Uterine ElevatOR PRO™ with OccludOR Balloon

1. Reconecte una jeringa vacía al Válvula de inflado del globo piloto (7, Figura 1); retire completamente el aire del globo intrauterino para deshincharlo.
2. Desbloquee la estructura (4, Figura 1) girando el tornillo (5, Figura 1) en sentido antihorario y deslícela hacia el asa (6, Figura 1).
3. Separe el tejido de la copa vaginal usando el dedo.
4. Retraiga completamente la copa vaginal (3, Figura 1) en el asa (6, Figura 1).
5. Retire con cuidado el dispositivo de la vagina. NO ejerza una fuerza excesiva para evitar traumas en el canal vaginal.
6. Antes de desechar Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™, inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que está intacto y que todos los componentes se han recuperado.
7. Al finalizar el procedimiento, se debe desechar Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ como residuo biopeligroso según el procedimiento estándar.

Inyecciones Intrauterinas

Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ tiene un canal apropiado para la inyección de tintes o materiales de marcado. Retire el tapón e inserte una jeringa con conexión luer en el puerto de inyección de colorante situado en la parte trasera del mango. Aplique presión de forma lenta y constante para inyectar los fluidos prescritos.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Figura 1

1. Globa Intrauterino
2. Copa Cervical
3. Copa Vaginal
4. Abrazadera
5. Tornillo
6. Asa
7. Válvula de inflado y globo piloto

Figura 2

Codice Prodotto	Volume de la coupe cervicale	Diamétre de la coupe cervicale
UE-OBPRO-32 (Pequeño)	9,4 cm³	32 mm
UE-OBPRO-35 (Mediano)	14,5 cm³	35 mm
UE-OBPRO-37 (Grande)	19,1 cm³	37 mm
UE-OBPRO-40 (Extra grande)	22,4 cm³	40 mm

Figura 3, figura 4, figura 5, figura 6

MODE D'EMPLOI: Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ (FR)

FR

MODE D'EMPLOI/ AVANTAGES CLINIQUES

L'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ est indiqué pour la manipulation de l'utérus et l'injection de liquides ou de gaz au cours de procédures laparoscopiques, notamment lors des hystérectomies totales par laparoscopie, des hystérectomies vaginales assistées par laparoscopie, des occlusions tubaires par laparoscopie et des laparoscopies de diagnostic. L'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ maintient le pneumopéritoine pendant les procédures laparoscopiques en fermant le vagin une fois la colpotomie effectuée.

Le dispositif mobilise l'utérus, améliorant ainsi la visualisation des structures clés et des repères anatomiques. En outre, sa capacité à articuler et à mobiliser l'utérus et le col de l'utérus permet une utilisation plus sûre et plus optimale des autres dispositifs chirurgicaux.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez:

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

Ce dispositif n'est pas compatible avec l'utilisation d'un laser.

MISES EN GARDE

- 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 retraité.
- Il convient de faire preuve de prudence chez les patientes présentant une pathologie cervicale ou utérine.
- Avant toute utilisation, vérifiez que le ballonnet intra-utérin se gonfle et fonctionne correctement en le gonflant avec de l'air et en le dégonflant.
- N'insérez pas ou ne retirez pas l'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ avec un ballonnet intra-utérin gonflé.
- Lubrifiez le ballonnet intra-utérin avant l'insertion.
- Vérifiez s'il est nécessaire de dilater le col utérin avant d'insérer l'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™. Le col de l'utérus doit présenter un diamètre de 5 mm (0,2 pouce) au moins pour faciliter l'insertion en toute sécurité et pour réduire le risque de perforation utérine, de lésion du col utérin et/ou de rupture du ballonnet intra-utérin.
- Lorsque vous injectez un milieu liquide, veillez à suivrez attentivement les instructions du fabricant fournies avec le produit.
- L'utilisation de l'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ dans l'hystérosalpingographie et le test de Rubin s'effectue sous anesthésie.
- Une grande prudence est requise lors de l'utilisation de dispositifs électriques avec ce dispositif. Tout contact direct prolongé risque d'endommager les dispositifs.
- L'OccludOR™ Balloon est conçu pour supporter un gonflage ne dépassant pas 120 cc (saline).

AVERTISSEMENTS: GÉNÉRALITÉS

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.
- Comme avec tous les dispositifs intra-utérins, toute mauvaise utilisation de l'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ peut engendrer une perforation utérine et donc un saignement. Le chirurgien doit examiner la patiente avec attention pour écarter tout signe de perforation utérine et de saignement et pour prendre les mesures cliniques qui s'imposent.
- N'UTILISEZ PAS ce dispositif à des fins de manipulation lorsque le ballonnet intra-utérin est dégonflé.
- Pour éviter toute blessure éventuelle de la paroi utérine ou expulsion inopinée du dispositif par l'utérus au cours de la procédure, NE sous-gonflez pas le ballonnet intra-utérin. Il est recommandé de gonfler le ballonnet avec 7 à 10 cc d'air pour compenser l'air injecté dans le ballonnet pilote et le tube d'inflation. NE PAS dépasser 10 cc d'air.
- N'UTILISEZ PAS de liquides pour gonfler le ballonnet intra-utérin. L'utilisation de liquides pourrait entraîner une distension excessive et une rupture du ballonnet.
- NE PAS injecter de produits de contraste / liquides de marquage dans le ballonnet pilote. Les produits de contraste / liquides de marquage ne doivent être injectés que via le port d'injection à l'arrière de la poignée. NE PAS fixer d'autres dispositifs ou lignes au ballonnet pilote.
- NE PAS injecter de colorants / liquides de marquage rapidement.
- NE PAS fixer d'autres dispositifs ou lignes autres que la seringue Luer-Lock pour injecter des produits de contraste / liquides de marquage au port d'injection.
- L'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ doit être inséré dans le sens de la cavité utérine (approche antérieure en présence d'un utérus antéversé ; approche postérieure en présence d'un utérus rétroversé) pour réduire le risque de perforation. Un examen pelvien devra être réalisé pour déterminer le sens de l'utérus. Sondez la cavité utérine pour évaluer sa profondeur. Une extrême prudence sera requise si l'utérus est très petit.
- N'UTILISEZ pas l'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ à titre de sonde utérine.
- Vérifiez que la cupule cervicale sélectionnée n'est pas sous-dimensionnée. Une cupule trop petite peut entraîner un mauvais placement de la cupule cervicale autour du col de l'utérus.
- Il est déconseillé d'utiliser l'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ dans un utérus de grande taille suite à un accouchement car le mouvement du dispositif pourrait entraîner des lacérations de la paroi utérine et, par conséquent, un saignement.
- Vérifiez fréquemment le ballon pilote pour contrôler que le ballon intra-utérin soit correctement gonflé. En cas de rupture du ballonnet intra-utérin, le ballonnet pilote paraîtra mou sous la pression. En cas de rupture du ballonnet intra-utérin, arrêtez immédiatement toute manipulation. Retirez et remplacez l'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ par un dispositif neuf.
- Quand il est utilisé, l'ensemble de verrouillage doit rester verrouillé à tout moment afin de garantir le bon positionnement de la cupule cervicale et de la cupule vaginale. Si l'ensemble de verrouillage s'ouvre ou se détache inopinément, fixez-le immédiatement avant de poursuivre la manipulation utérine.
- Dans le cadre d'une hystérectomie laparoscopique supracervicale, il convient d'éviter tout contact entre l'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ et les instruments de dissection au cours de la dissection et de l'excision utérines afin d'éviter de blesser la patiente. Cela pourrait également entraîner l'endommagement du dispositif et/ou la rupture du ballonnet intra-utérin.
- Si l'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ doit être courbé pour être utilisé avec des instruments robotisés, tous les systèmes du dispositif doivent être contrôlés avant utilisation afin de garantir leur bon fonctionnement.
- Si le chirurgien a utilisé l'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ et si l'utérus n'a pas été retiré, le chirurgien doit examiner la patiente avec attention pour écarter tout signe de perforation utérine et de saignement et pour prendre les mesures cliniques qui s'imposent.
- Dispositif destiné à un usage à court terme ; ne doit pas être utilisé au-delà de 24 heures.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser si la poche est endommagée, perforée ou descellé.

AVERTISSEMENTS: RETRAIT DU DISPOSITIF

- Si la cupule vaginale n'est pas séparée des tissus, cela peut entraîner le détachement de la cupule cervicale et/ou blesser la patiente (section C, étape 3).
- Avant de retirer le dispositif, vérifiez que l'ensemble de verrouillage (n° 4 sur la figure 1) est dévissé via la vis papillon (n° 5 sur la figure 1) et faites passer un doigt le long du bord de la cupule vaginale pour séparer les tissus de la cupule vaginale afin de prévenir tout dommage des tissus.
- Pour éviter de traumatiser le canal vaginal et/ou de perdre des composants N'EXERCEZ PAS une force excessive pour retirer le dispositif.
- Le retrait dans un utérus large, suite à un accouchement vaginal, peut blesser la patiente. Des méthodes visant à réduire la taille de l'utérus avant de retirer le dispositif via le canal vaginal devront être envisagées.

MODE D'EMPLOI

Veuillez lire attentivement l'ensemble des instructions et mises en garde avant d'utiliser le dispositive.

A) Sélection de la taille

1. Sous visualisation directe, examinez le col utérin de la patiente pour en déterminer le diamètre.
2. Choisissez un Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ avec une cupule cervicale (n°2 sur la figure 1) qui est la plus proche de la taille du col (Figure 2).
3. Vérifiez que la taille de la cupule sélectionnée soit plus large que le col de l'utérus. Cela met les culs-de-sac vaginaux en extension, permettant de contenir le col de l'utérus dans le diamètre interne de la cupule, empêchant ainsi toute inclusion involontaire des structures telles que les uretères dans le plan de dissection pendant la division utérine et/ou la colpotomie.

B) Insertion dans la cavité utérine

1. Sortez l'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™ de son emballage stérile et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé lors de l'expédition. Le cas échéant, jetez-le.
2. Avant toute insertion, contrôlez l'intégrité du ballonnet intra-utérin en aspirant 7 à 10 cc d'air dans une seringue Luer-Slip standard et connectez-la à la valve de gonflage à l'extrémité du ballonnet pilote (n° 7 sur la figure n°1). Injectez l'air pour confirmer que le ballonnet reste bien gonflé. N'UTILISEZ PAS le dispositif si le ballonnet intra-utérin se dégonfle.Jetez-le et utilisez un autre Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™. Si le test est satisfaisant, dégonflez le ballonnet en 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. Au besoin, dilatez le col utérin pour laisser passer les 5 mm (0,2 pouce) de diamètre de la tige de l'Uterine ElevatOR PRO avec OccludOR Balloon™.
7. Si une suture de la cupule cervicale est souhaitable, les sutures doivent être faites avant l'insertion del'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 inséré, faites pivoter 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 suturez 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 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 pneumopéritoine 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 gonflage 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. Rétractez totalement la cupule vaginale (n° 3 sur la figure 1) sur la poignée (n° 6 sur la figure 1).
5. Retirez délicatement le dispositif du vagin. N'EXERCEZ PAS une force excessive de façon à éviter tout traumatisme de la voie vaginal.
6. 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.
7. Au terme de la procédure, il convient de jeter 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. Retirez 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

1. Ballonet intra-utérin
2. Cupule cervicale
3. Cupule vaginale
4. Bride de blocage
5. Vis papillon
6. Poignée
7. Valve de gonflage eet ballonnet pilote

Figure 2

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

Figure 3, figure 4, figure 5, figure 6

ISTRUZIONI PER L'USO: Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ (IT)

IT

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 (LAVH), 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 mobilizza 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.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere usato su:

- Pazienti in gravidanza sospetta o confermata.
- Pazienti con infezione dell'utero o delle tube, sospetta o confermata
- Pazienti con allergia ai mezzi di contrasto
- 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 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.
- Prestare particolare attenzione nei casi di pazienti affette da patologie della cervice o dell'utero.
- Prima dell'utilizzo, verificare la funzionalità del palloncino intrauterino gonfiandolo con aria e sgonfiandolo.
- Non inserire o rimuovere Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ con il palloncino intrauterino gonfio.
- Prima dell'inserimento lubrificare il palloncino intrauterino.
- Prima di inserire Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™, verificare se sia necessario dilatare la cervice. L'orifizio uterino deve avere un diametro minimo di 5 mm (0.2 in) per facilitare l'inserimento e ridurre il rischio di perforazione uterina, lesioni della cervice e/o rottura del palloncino intrauterino.
- 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 per poter procedere nel modo più appropriato.
- NON utilizzare questo dispositivo per la manipolazione quando il palloncino intrauterino è sgonfio.
- 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 superare i 10 cc di aria.
- 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 al palloncino pilota.
- NON iniettare coloranti / fluidi di marcatura rapidamente.
- NON collegare altri dispositivi o linee diversi dalla siringa Luer Lock alla porta dell'iniettore per iniettare coloranti/fluidi di marcatura.
- Uterine 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 coppa cervicale selezionata non sia troppo piccola. L'utilizzo di una coppa troppo piccola può portare all'errato posizionamento della coppa 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 sodo quando viene strizzato. Se il palloncino intrauterino si è rotto, interrompere 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 coppa cervicale e della coppa vaginale. Se il sistema di blocco viene aperto o allentato accidentalmente, fissarlo immediatamente prima di procedere con la manipolazione uterina.
- Durante l'isterectomia laparoscopica sopracervicale, 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 coppa vaginale dal tessuto può causare un distaccamento della coppa cervicale e/o lesioni al paziente. (Sezione C, 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 coppa vaginale per separare la coppa 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 coppa cervicale (2, Figura 1) del dispositivo Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ selezionato deve essere quanto più possibile vicina al diametro della cervice su cui intervenire (Figura 2).
3. Assicurarsi che la misura di coppa selezionata sia più larga rispetto alla cervice su cui operare. Questo distende la fornice vaginale permettendo alla cervice di essere contenuta nel diametro interno della coppa, evitando così l'inclusione accidentale di strutture quali gli ureteri nel piano di dissezione durante la divisione dell'utero e/o 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, Figure 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 litotomica.
4. Con la cervice a vista, il chirurgo dovrà afferrare 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. Se necessario, dilatare la cervice in modo che possa accogliere l'asta di Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ (diametro: 5 mm - 0.2 in).
7. Se si desidera suturare la coppa 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.
9. Inserire con cautela la punta prossimale di Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ attraverso l'orifizio uterino, finché il palloncino non si trova nella posizione desiderata all'interno della cavità uterina. Se l'utero è retroverso, ruotare Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ di 180° prima di inserire il palloncino intrauterino. Una volta gonfiato, ruotare Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ di 180° per antivertire l'utero.
10. Rimuovere la pinza utilizzata dalla cervice.
11. Utilizzando l'impugnatura (6, Figura 1) stabilizzare l'estremità esterna di Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ per evitare spostamenti o dislocazioni accidentali di Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ finché il dispositivo non è posizionato.
12. Ricollegare la siringa al palloncino pilota (7, Figura 1) e gonfiare il palloncino con aria finché non si sente resistenza oppure finché non si sono immessi 10 cc di aria (la prima delle due evenienze). NON superare i 10 cc di aria immessa. Rimuovere la siringa con cautela per chiudere la valvola ed evitare uno sgonfiamento accidentale del palloncino dovuto al deflusso dell'aria (Figura 4).

C) Posizionamento della coppa cervicale/vaginale

1. Spostare la coppa cervicale (2, Figura 1) lungo l'asta di Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ fino a che il bordo esterno della coppa circondi la fornice vaginale. Prima di procedere, assicurarsi che la coppa cervicale sia posizionata correttamente. Se si desidera suturare la coppa cervicale in posizione, far passare il filo da sutura negli appositi fori della coppa cervicale prima del posizionamento. Quando la coppa cervicale sarà stata posizionata correttamente, stringere la sutura.
2. Spostare la coppa vaginale (3, Figura 1) lungo l'asta di Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ fino a che la coppa non incontri la parte posteriore della coppa cervicale e sia completamente adesa alle pareti vaginali per assicurareil mantenimento dello pneumoperitoneo.
3. Spostare il sistema di blocco (4, Figura 1) verso la coppa vaginale (3, Figura 1) e fissare in posizione girando la vite a galletto (5, Figura 1) in senso orario fino a che non sia ben stretta.
4. Per assicurarsi che il palloncino non si sia rotto durante la procedura, verificare la tensione del palloncino pilota.
5. Esercitare una lieve trazione sull'asta di Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ per assicurarsi che il dispositivo sia fermo e innestato nell'utero.

D) OccludOR™ Balloon

1. Come prova, gonfiare il palloncino OccludOR™ (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.
2. Prima di eseguire le incisioni della colpotomia, gonfiare il palloncino OccludOR™ 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.

E) Rimozione e smaltimento di Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™

1. Ricollegare una siringa vuota al Valvola di gonfiaggio all'estremità del palloncino pilota (7, Figura 1); per sgonfiare il palloncino, aspirare completamente tutta l'aria con la siringa.
2. Svitare il sistema di blocco (4, Figura 1) girando la vite a galletto (5, Figura 1) in senso antiorario e far scivolare all'indietro verso l'impugnatura (6, Figura 1).
3. Con un dito, separare la coppa vaginale dal tessuto.
4. Ritrarre completamente la coppa vaginale (3, Figura 1) verso l'impugnatura (6, Figura 1).
5. Rimuovere con cautela il dispositivo dalla vagina. NON esercitare troppa forza, onde evitare di causare traumi al canale vaginale.
6. Prima di smaltire Uterine ElevatOR PRO™ with OccludOR Balloon, guardare attentamente il dispositivo per verificare che sia intatto e che tutte le sue parti siano state recuperate.
7. Dopo aver completato la procedura, Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ deve essere smaltito seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Iniezioni Intrauterine

Uterine ElevatOR PRO con OccludOR Balloon™ dispone di un canale per l'iniezione di coloranti e materiali di marcatura appropriati. Rimuovere il tappo e inserire una siringa Luer Lock nella porta di iniezione del colorante sul retro dell'impugnatura. Per iniettare i fluidi prescritti, applicare una pressione lenta e costante.

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

1. Palloncino intrauterine
2. Coppa cervicale
3. Coppa vaginale
4. Pinza di blocco
5. Vite a galletto
6. Impugnatura
7. Valvova di gonfiaggio

Figura 2

Codice Prodotto	Volume de la coupe cervicale	Diamétre de la coupe cervicale
UE-OBPRO-32 (Small)	9,4cm³	32 mm
UE-OBPRO-35 (Medium)	14,5cm³	35 mm
UE-OBPRO-37 (Large)	19,1cm³	37 mm
UE-OBPRO-40 (XLarge)	22,4cm³	40 mm

Figura 3, figura 4, figura 5, figura 6

使用説明書: Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ (JP)

JP

禁忌/ 臨床的利点

Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ は、完全な腹腔鏡下子宮摘出、腹腔鏡下支援の膣子宮摘出術、腹腔鏡卵管性閉塞術、診断腹腔鏡検査を含む、腹腔鏡手術で子宮を操作し、液体またはガスを注入するために使用します。Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ は、膣切開の実行後、膣に封をすることによって、腹腔鏡手術の間、気腹を維持します。

本品により子宮位置を操作し、主要な構造と解剖学的ランドマークの視覚化を促進します。また、子宮や子宮頸部を可動させることができるため、他の手術器具をより安全かつ最適に使用することができます。

禁忌

以下の場合、本機器を使用しないでください:

- 妊娠または妊娠の疑いのある患者
- 子宮または卵管の感染症が判明又は疑われる患者
- 造影剤アレルギーを有する患者
- 体外受精に関連する生殖補助医療（ART）の治療中 または
- 子宮の長さが短い (4cm未満) 患者
- 腹腔鏡アプローチを受けている初期の子宮頸部悪性腫瘍の患者

本機器は、レーザーバックストップとしての使用は目的としていません。

注意

- 本機器は、使い捨て専用で設計されています。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。
- 子宮頸部または子宮に病変のある患者には注意が必要です。
- 使用する前に、空気で子宮内バルーンを膨張させ、収縮させることで、子宮内バルーンの膨張や機能が適切であることをテストします。
- 子宮内バルーンを膨張させたまま、Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ の挿入または取り外しをしないでください。
- 挿入する前に、子宮内バルーンに潤滑剤を塗布します。
- Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ を挿入する前に、頸部を拡張させる必要があるかチェックします。安全に挿入でき、子宮穿孔、頸部の負傷や子宮内バルーンの断 のリス クを軽減するために、頸部の直径は最低でも 5mm (0.2in) ある必要があります。
- 液体媒体を注入する場合、製品に添付されている製造元の使用説明書に厳密に従ってください。
- Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™を子宮卵管造影法およびRubin試験に使用する場合、必ず麻酔下で行ってください。
- 本機器でエネルギー装置を使う際は、注意が必要です。長時間直接接触させると、本機器を損傷させることがあります。
- OccludOR Balloonは、120 ccを超える膨張に対応できるよう設計されていません(生理食塩水)。

警告一般

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、熟知してい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熟練した外科医だけが使用できます。
- すべての子宮内避妊器具と同様に、Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ の不適切な使用は、子宮穿孔や以降の出血の危険をともないます。外科医は慎重に患者に子宮穿孔や以降の出血の徴候がないか調べ、適切な臨床措置をとらなければなりません。
- 子宮内バルーンが収縮している場合、本機器を使用しないでください。
- 手術の間、子宮壁への損傷リスクや、子宮から装置が不注意で外れることを避けるため、子宮内バルーンの膨張が不足しないようにしてください。注入した空気がパイロットバルーンおよび膨張チューブに捕獲されるのを補うために7〜10cccの空気で膨 らませることを推奨します。空気量は10ccを超えないでください。
- 子宮内バルーンを膨らませるために、液体は使用しないでください。液体を使用すると、潜在的に再度膨張することがあり、バルーンが破裂することがあります。
- 染料やマーキング液をパイロットバルーンに注入しないでください。染料やマーキング液は、ハンドル後部のインジェクションポートのみから注入してください。その 他のデバイスまたはラインをパイロットバルーンへ接続させないでください。
- 染料やマーキング液を注入する時はゆっくりと注入します。
- 注射器以外の装置やラインを取り付けて、染料やマーキング液を注入ポートに注入しないでください。
- Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ は、必ず子宮腔の方向に沿って (前傾子宮の前、後方に屈曲した子宮の後方) 挿入し、子宮穿孔の可能性を低減させます。子宮の方向を測定するため、骨盤検査を実施しなければなりません。子宮深度を評価するため、子宮腔を超音波で調べます。子宮が非常に小さい場合は、特に注意が必要です。
- Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ は、子宮音として使用できません。
- 選んだ頸部カップが、必要なサイズより小さくないことを確認してください。カップが小さいと、頸部の周囲で頸部カップの配置間違いを引き起こす場合があります。
- 機器の動きが子宮壁裂傷や以降の出血を引き起こすことがあるため、Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ は、大きい出産後の子宮での使用は推奨されません。
- 子宮内バルーンの膨張を確認するため、パイロットバルーンを頻繁にチェックしてください。子宮内バルーンが破裂した場合、パイロットバルーンはしぼんだ時硬く感じません。子宮内バルーンが破裂した場合、すべての操作を直ちに中止してください。Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ を取り外し新しいものと交換してください。
- 使用中は頸部カップおよび膣カップが安全な位置に必ずくるように、ロッキングアセンブリは、常時ロックしたままにしてくださ

い。ロッキングアセンブリが、不用意に開いたり緩んだりした場合、子宮の操作を進める前に直ちに固定してください
- 腹腔鏡下での上頸部の子宮摘出では、子宮の解剖や切除の際に Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ と切開器具が接触しないようにして、患者の負傷のリスクを低減する必要があります。機器のへの損傷や子宮内バルーンの破裂が、起こる場合もあります。
- ロボット器具を使用するために Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ を曲げる必要がある場合は、すべての装置システムが確実に機能するか調べるため、使用前にまずテストしなければなりません。
- 外科医が Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ を使用して、子宮を取り除かなかった場合、外科医は慎重に患者に子宮穿孔や以降の出血の徴候がないか調べ、適切な臨床措置をとらなければなりません。
- 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。
- 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。ポーチが損傷していたり、包装されたシールが壊れて いたりする場合は、使用しないでください。

使用説明書

本機器を使用する前に、指示および注意事項を読み、習熟してください。

A) サイズの選択

1. 直接可視化している状態で、患者の頸部を調べて、頸部の直径を調べます。
2. 最も頸部のサイズに近い頸部カップの Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ (2、図 1) を選びます(図 2)。
3. 選んだカップのサイズが頸部より大きいことを確認してください。これを膣の円蓋範囲に配置することで、頸部がカップの内径範囲内に含まれるようになります。この ようにして、子宮分割や膣切開術の間、解剖面に尿管などの予想外の構造が包含されることを防ぎます。

B) 子宮腔への挿入

1. Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ およびシリンジを無菌包装から取り出し、出荷に起因する損傷がないか調べてください。損傷がある場合は、廃棄してください。
2. 挿入前に、7 ～ 10 cc の空気を標準ルアースリップシリンジに引き込み、パイロットバルーン の先端にある膨張弁に挿入して、子宮内バルーンの機能と完全性をテストします。(7、図 1)。空気を注入して、バルーンが膨張したままであることを確認してください。子宮内バルーンが膨張したままでない場合は、使用しないでください。処分し、他のUterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ ユニットを使用してください。バルーンのテストが成功したら、シリンジですべての空気をバルーンから排出し、さらにシリンジを取り外します。
3. 患者は、膀胱結石切除術の伏臥位でなければなりません。
4. 外科医は、子宮頸部の視野を十分に確保し、適切な鉗子または同様の歯状ジョーを用いて頸部前唇を把持する必要があります。
5. 必要に応じて、およその深度を測定するために、子宮を調べてください。目盛りは、子宮音の目盛りとの比較をガイトするために備わっています。
6. 必要であれば、頸部を拡張して、Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ シャフトの 5mm (0.2in) の直径に対応できるようにします。
7. 頸部カップの縫合が要求される場合は、Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ を挿入する前に、縫合を行います。
8. 先端および子宮バルーン (1、図 1) を無菌の外科的潤滑油で潤滑してください。
9. バルーンが子宮腔内の望ましい位置になるまで、Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ の近位の先端を頸部を経由させて挿入します。子宮が後方に屈曲している場合は、子宮内バルーンを挿入する前に、Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ を 180° 回転させてください。挿入したら、Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ を 180°回転させて、子宮を前傾させます。
10. 頸部からクランプを取り外します。
11. ハンドル (6、図 1) を使って、Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ の外部端を安定させ、固定するまで、Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ の意図しない変位や前方への動きを防ぎます。
12. シリンジを再びパイロットバルーン (7, 図 1) に取り付け、抵抗を感じるか、10cc の空気が注入されるか、どちらかが先に起こるまで、子宮内バルーンを空気で膨らませます。注入する空気が 10cc を超えないようにしてください。シリンジを慎重に取り外して弁を閉じ、後方への圧力によるバルーンの意図しない収縮を防ぎます(図 4)。

C) 頸部カップ/膣カップの配置

1. 外端が膣の円蓋を囲むまで、頸部カップ (2、図 1) をUterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ のシャフトに沿って移動させます。進める前に、頸部カップが適切に配置されていることを確認してください。頸部カップを適所で縫合している場合、位置決めの前に頸部カップの縫合穴に縫合糸を通します。頸部カップが適切に配置されたら、縫合で塞ぐことができます。
2. 頸部カップの後ろ側と接触し、膣壁に対して完全に固定されるまで、Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ のシャフトに沿って膣カップ (3、図1)をスライドさせ、必要に応じて気腹のメンテナンスを確認します。
3. ロッキングアセンブリ (4、図 1) を膣カップ (3、図 1) まで下げて、つまみネジ (5、図 1) を時計方向へ回してしっかりと締め所定の位置で固定します。
4. 挿入中に子宮内バルーンが破裂しないことを保証するため、パイロットバルーンの収縮性をチェックしてください。
5. Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ のシャフトを軽く引いて、機器が固定されていて、子宮に接していることを確認します。

D) OccludOR™ Balloon

1. 患者に使用する前に20ccから60ccの滅菌食塩水でOccludOR™ Balloon (図 5, 図 6) 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。
2. 膣切開術を行う前に、膣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OccludOR™ 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。

E) Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ の取り外しおよび廃棄

1. 空のシリンジを再度パイロットバルーン末端の膨張弁 (7、図 1) に取り付けます。膨張弁から空気を完全に抜いて、しぼませます。
2. つまみネジ (5、図 1) を反時計方向へ回転させて、ロッキングアセンブリ (4、図 1) をロック解除し、ハンドル (6、図 1) の方へスライドさせて戻します。
3. 指をつかって、膣カップから組織を分離させます。
4. 膣カップ (3、図 1) をハンドル (6、図 1) に完全に格納します。
5. 慎重に、膣から機器を取り外してください。膣管に外傷を与えることを避けるため、過剰な力をかけないでください。
6. 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。
7. 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。

図 1

1. 子宮内バルーン
2. 頸部カップ
3. 膣カップ
4. ロッキングクランプおよび
5. つまみネジ
6. ハンドル
7. 膨張弁とパイロットバルーン

図 2

Codice Prodotto	Volume de la coupe cervicale	Diamétre de la coupe cervicale
UE-OBPRO-32 (スモール)	9,4 cm³ (0.57 in3)	32 mm (1.26 in)
UE-OBPRO-35 (ミディアム)	14,5 cm³ (0.88 in3)	35 mm (1.38 in)
UE-OBPRO-37 (ラージ)	19,1 cm³ (1.13 in3)	37 mm (1.46 in)
UE-OBPRO-40 (エキストラ・ラージ)	22,4 cm³ (1.36 in3)	40 mm (1.57 in)

図 3, 図 4, 図 5, 図 6

사용 설명: Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ (KO)

KO

사용 안내/ 임상적 이점

Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™는 모든 복강경 자궁절제술, 복강경 지원 질 자궁절제술, 복강경 난관 폐쇄 및 진단복강경을 포함하여 복강경 수술 중의 자궁 조종과 액체 및 가스주입에 적절하게 사용할 수 있습니다. Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™는 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
- 중막 알레르기가 있는 환자
- 체외 수정과 관련된 보조생식기술(ART) 절차 중
- 자궁 길이가 짧은(4cm 미만) 환자
- 복강경 접근법을 겪는 초기 단계 자궁 경부 악성 환자

이기기를 레이저 백스톱(Laser Backstop)으로 사용해서는 안됩니다.

주의사항

- 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기를 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.
- 자궁경부 또는 자궁 병리학적 이상이 있는 환자의 경우 주의를 기울여야 합니다.
- 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 바르십시오.
- 하고 자궁 천공, 자궁 손상 및/또는 자궁내 풍선 파열의 위험을 줄이기 위해 최소 지름이 5mm(0.2인치)여야 합니다.
- 액체 매개물 주입 시 제품과 함께 동봉된 제조업체 사용 설명서의 내용을 반드시 따르십시오.
- 자궁난관 조영술에서의 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ 사용과 루빈 테스트는 마취 하에 수행해야 합니다.
- 전력 기기를 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 교육 받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.
- 모든 자궁내 기기와 마찬가지로 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™의 잘못된 사용은 자궁 천공 및 차후 출혈의 결과를 초래할 수 있습니다. 외과 전문의는 자궁 천공 및 차후 출혈의 징후가 있는지 환자를 주의 깊게 검사하고 적절한 임상 조치를 취해야 합니다.
- 자궁내 풍선의 공기가 빠졌을 경우 이 기기를 사용하여 조종하지 마십시오.
- 수술 중 자궁 벽의 잠재적 손상이나 자궁에서 의도하지 않게 기기가 축출되는 것을 방지하려면, 자궁내 풍선에 공기를 충분히 채우지 않은 상태로 사용하지 마십시오. 시험 풍선 및 팽창 튜브에 주입된 공기를 보충하기 위해서는 7-10cc의 공기로 팽창시키는 것을권장합니다.공기의 양을 10cc에서 초과하지 마십시오.
- 액체를 사용하여 자궁내 풍선을 팽창시키지 마십시오. 액체 사용은 잠재적으로 풍선을 과팽창 및 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 풍선에부착하지 마십시오.
- 염료 / 마킹 액체를 급속하게 주입하지 마십시오.
- 염료/마킹 액체를 주입하기 위해 루어 락 주사기 외에 다른 기기 또는 줄을 주입기 포트에 부착하지 마십시오.
- 자궁 천공의 잠재적 위험을 줄이려면 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™를 자궁강 방향을 따라(자궁전경에서 앞쪽으로, 자궁후굴에서 뒤쪽으로) 삽입해야 합니다. 자궁 방향을
- 결정하려면 골반 검사를 수행해야 합니다. 자궁 깊이를 판단하려면 자궁강의 깊이를 재십시오.
- Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™를 자궁 깊이를 재는 측정 기구로 사용하지 마십시오.
- 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 분만 후인 자궁에는 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ 사용을 권장하지 않습니다.
- 자궁내 풍선이 팽창되는지 시험 풍선을 자주 확인하십시오. 자궁내 풍선이 파열되면, 시험 풍선을 눌러보았을 때 단단한 느낌이 들지 않게 됩니다. 자궁내 풍선이 파열되었다면, 모든 조종 작업을 즉시 중단하십시오. 해당 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™를 제거하고 새 기구로 교체하십시오.
- 자궁경부 컵과 질 컵의 안전한 포지션을 확보하기 위해 사용 중 잠금 장치는 항상 잠금 상태로 유지되어야 합니다. 잠금 장치가 의도하지 않게 열렸거나 느슨해졌을 경우 자궁 조종을 계속 진행하기 전에 즉각 단단하게 고정시켜야 합니다.
- 복강경의 상자궁경부 자궁절제술에서 환자 부상의 위험을 줄이려면 자궁 절개 및 적출 시 반드시 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™와 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™를 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™를 사용했고 자궁이 제거되지 않았을 경우 외과 전문의는 자궁 천공 및 차후 출혈의 징후가 있는지 환자를 주의깊게 검사하고적절한 조치를 취해야 합니다.
- 기기는 단기간 사용하는 용도로 제작되었으며 24시간을 초과해서는 안 됩니다.
- 포장물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.

경고: 기기 제거

- 조직에서 질 컵을 분리하지 못할 경우 자궁경부 컵의 탈착및/또는 환자 부상의 결과를 초래할 수 있습니다 (섹션 C, 3단계).
- 기기를 제거하기 전에, 나비 나사(5, 그림 1)로 잠금 장치(4, 그림 1)의 나사가 확실히 풀렸는지 확인하고 조직이 손상되지 않도록 질 컵 가장자리 주위를 손가락으로 밀어질 컵에서 조직을 분리하십시오.
- 질관 및/또는 구성요소에 큰 충격을 주지 않도록 기기 제거 시 지나친 힘을 가하지 마십시오.
- 크기가 큰 자궁에서의 질내의 이동은 환자 부상의 결과를 초래할 수 있습니다. 질관을 통해 제거하기 전, 자궁의 크기를 줄이는 방법을 고려해야 합니다.

사용 설명

이기기를 사용하기 전에 모든 설명 및 주의사항을 읽고 숙지하시기 바랍니다.

A) 크기 선택

1. 직접 시각적으로 보면서 환자의 자궁경부를 살펴 자궁경부의 지름을 결정하십시오.
2. 자궁경부에 가장 가까운 근사치 크기의 자궁경부 컵(2, 그림 1)이 있는 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™를 선택하십시오 (그림 2).
3. 자궁경부보다 더 큰 컵을 선택하도록 하십시오. 이렇게 하면 질원개를 곧게 배치하여 자궁경부를 컵 내부 지름 안에 담을 수 있게 되어 자궁 분할 및또는 질벽절개술을하는 동안 절개면에 요관과 같은 구조가 의도하지 않게 포함되는 것을 방지할 수 있습니다.

B) 자궁강으로의 삽입

1. 살균 처리된 포장물에서 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™를 꺼내어 배송으로 인한 손상이 없는지 살펴보십시오. 어떤 손상이라도 발견될 경우 폐기하십시오.
2. 삽입하기 전에, 표준 루어 슬립 주사기에서 7-10cc의 공기를 뽑아 시험 풍선의 끝부분에 있는 팽창 밸브(7, 그림 1) 안으로 삽입하여 자궁 내 풍선이 온전한지 테스트하십시오. 공기를주입하여 풍선이 팽창된 상태인지 확인하십시오. 자궁내 풍선이 팽창된 상태를 유지하지 않으면 사용하지 마십시오. 폐기하고 다른 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ 기구를사용하십시오. 풍선 테스트를 성공적으로 마치고 나면 주사기로 모든 공기를 빼내어 풍선을 수축시키고 주사기를 제거하십시오.
3. 환자는 배쇄석위 포지션으로 눕혀야 합니다.
4. 외과 전문의는 자궁경부를 직접 시각적으로 보면서 전측 자궁경부의 가장자리를 적절한 클램프 또는 유사한 톱니가 있는 도구로 꽉 잡아야 합니다.
5. 필요한 경우 대략적인 깊이를 결정하기 위해 자궁의 깊이를 재십시오. 자궁 깊이 눈금과의 비교를 위한 가이드 눈금이 제공됩니다.
6. 필요하면 자궁경부를 확장시켜 5mm(0.2인치) 지름의 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ 대를 수용할 수 있도록 하십시오.
7. 자궁경부 컵을 봉합해야 할 경우에는 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™를 삽입하기 전에 봉합해야 합니다.
8. 끝부분과 자궁내 풍선(1, 그림 1)에 살균 처리된 수술용 윤활유를 바르십시오.
9. 풍선이 자궁강 내의 원하는 위치에 자리할 때까지 자궁경부 입구를 통해 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™의 근위부 끝부분을 조심스럽게 삽입하십시오. 자궁이 후굴상태일 경우 자궁내 풍선을 삽입하기 전에 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™를 180° 회전시키십시오. 삽입하고 나면 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™를 180°로 회전시켜 자궁을전경시키십시오.
10. 자궁경부에서 클램프를 제거합니다.
11. 핸들(6, 그림 1)을 사용하여 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™의 외부 끝부분을 안정화시켜 의도하지 않은 분리 또는 자리할 때까지의 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™의 전방움직임을 방지하십시오.
12. 주사기를 시험 풍선(7, 그림 1)에 재장착하고 저항이 느껴질 때까지 또는 10cc의 공기가 주입될 때까지 어느 쪽이 먼저든 자궁내 풍선을 팽창시키십시오. 공기의 양을10cc에서 초과하지 마십시오. 주사기를 조심스럽게 제거하여 밸브를 닫고 후방 압력으로 인한 풍선의 의도하지 않은 공기 빠짐을 방지합니다 (그림 4).

C) 자궁경부 / 질 컵의 위치

1. 자궁경부 컵(2, 그림 1)을 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ 대를 따라 외부 가장자리가 질원개에 둘러싸일 때까지 이동시키십시오. 계속하기 전에 자궁경부 컵의 위치가올바른지 확인하십시오. 자궁경부 컵을 제자리에서 봉합할 경우 위치시키기 전에 자궁경부 컵에 있는 봉합 구멍을 통해 봉합하십시오. 자궁경부 컵이 적절하게 놓였으면봉합이 묶일 수 있습니다.
2. 질 컵(3, 그림 1)을 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ 대를 따라 자궁경부 컵의 뒷면과 만나고 질 벽에 완전히 자리할 때까지 밀어 필요한 만큼 인위적인 기복 상태가 확실히유지되도록 하십시오.
3. 잠금 장치(4, 그림 1)를 질 컵(3, 그림 1) 아래까지 이동시키고 나비 나사(5, 그림 1)를 꽉 조여질 때까지 시계 방향으로 돌려 제자리에 단단하게 고정하십시오.
4. 삽입 도중 자궁내 풍선이 파열되지 않도록 주의하면서 시험 풍선의 팽팽함을 확인하십시오.
5. Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ 대까지 부드럽게 끌어 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™가 자궁에 안전하게 고정되고 장착되도록 하십시오.

D) OccludOR Balloon™

1. 환자에게 삽입하기 전에 20~60cc의 살균 식염수로 OccludOR Balloon™ (그림 5, 그림 6) 에 팽창 테스트를 하여 폐쇄 풍선이 정상적으로 작동하는지 확인한 후 수축시킵니다.
2. 질벽절개술을 하기 전, OccludOR Balloon™을 충분한 양의 살균 식염수나 물로 팽창시켜, 팽창된 풍선이 질 벽에 지속해서 방사상으로 접촉할 수 있도록 합니다. 일반적으로 90cc~120cc의 팽창이면 충분합니다.

E) Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™의 제거 및 폐기

1. 빈 주사기를 시험 풍선의 끝부분에 팽창 밸브(7, 그림 1)에 재장착하고 자궁내 풍선에서 공기를 완전히 빼내어 수축시키십시오.
2. 나비 나사(5, 그림1)를 시계 반대 방향으로 돌리고 핸들(6, 그림 1) 뒤로 밀어서 잠금 장치(4, 그림 1)를 잠금해제하십시오.
3. 손가락을 사용하여 질 컵에서 조직을 분리하십시오.
4. 질 컵(3, 그림 1)을 핸들(6, 그림 1)까지 완전히 끌어주십시오.
5. 질에서 기기를 조심스럽게 꺼내십시오. 지나친 힘을 가해 질관에 큰 충격을 주지 않도록 하십시오.
6. Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™를 폐기하기 전에 시각적으로 기기를 검사하여 온전한 상태인지 그리고 모든 구성요소가 회수되었는지 확인하십시오.
7. 수술을 마치면 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™를 표준 절차에 따라 생물학적 유해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.

자궁내 주입

Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ 에는 적절한 염료 또는 마킹 물질을 주입할 수 있는 관이 있습니다. 캡을 벗기고 핸들 뒤쪽의 염료 주입 포트에 루어 락 주사기를 삽입하십시오. 지정된 액체 주입시 천천히 그리고 꾸준히 압력을 가하십시오.

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

그림 1

1. 자궁내 풍선
2. 자궁경부 컵
3. 질 컵
4. 잠금 클램프
5. 잠금 클램프
6. 핸들
7. 팽창 밸브 및 시험 풍선

그림 2

제품 참조	자궁경부 컵 용량	자궁경부 컵 지름
UE-OBPRO-32 (소)	9,4 cm³ (0.57 인치3)	32 mm (1.26 인치)
UE-OBPRO-35 (중)	14,5 cm³ (0.88 인치3)	35 mm (1.38 인치)
UE-OBPRO-37 (대)	19,1 cm³ (1.16 인치3)	37 mm (1.46 인치)
UE-OBPRO-40 (특대)	22,4 cm³ (1.36 인치3)	40 mm (1.57 인치)

그림 3, 그림 4, 그림 5, 그림 6

GEBRUIKSAANWIJZING: Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™

NL

GEBRUIKSINDICATIES/ KLINISCHE VOORDELEN

De Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ wordt geïndiceerd voor de manipulatie van de uterus, en het inspuiten van vloeistoffen of gassen tijdens laparoscopische procedures waaronder totale laparoscopische hysterectomie, laparoscopisch uitgevoerde vaginale hysterectomie, laparoscopische tubaire occlusie en diagnostische laparoscopie. De Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ houdt pneumoperitoneum in stand tijdens laparoscopische procedures door de vagina af te sluiten zodra een colpotomie is uitgevoerd.
Het hulpmiddel mobiliseert de uterus, waardoor de visualisatie van belangrijke structuren en anatomische oriëntatiepunten wordt verbeterd. Bovendien maakt het vermogen om de uterus en cervix te articuleren en te mobiliseren veiliger en optimaler gebruik van andere chirurgische hulpmiddelen mogelijk.

CONTRA-INDICATIES

Het instrument mag niet worden gebruikt bij:

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

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik als laser-backstop.

WAARSCHUWINGEN

- 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.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met cervicale of uterus pathologie.
- Test de intra-uteriene ballon op correcte werking door de ballon op te blazen met lucht en weer leeg te maken.
- Voer de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ niet in noch verwijder hem met opgeblazen intra-uteriene ballon.
- Smeer de intra-uteriene ballon voordat u deze inbrengt.
- Controleer of het noodzakelijk is om de cervix te spreiden, voordat de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ wordt ingevoerd. De baarmoedermond dient een diameter van minimaal 5mm (0,2 in) te hebben, om een veilige invoer mogelijk te maken en het risico op uteriene perforaties, letsel aan de cervix en/of een intra-uteriene ruptuur van de ballon te verlagen.
- Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het product in acht wanneer u vloeistoffen inspuit.
- Het gebruik van de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ bij hysterosalpingografie en de test van Rubin moet onder anesthesie plaatsvinden.
- Wees voorzichtig bij gebruik van dit instrument in combinatie met instrumenten met een energiebron. Elk langdurig direct contact kan schade aan instrumenten veroorzaken.
- De OccludOR™ ballon is ontworpen voor maximaal 120 cc inflatie (zoutoplossing).

WAARSCHUWINGEN: ALGEMEEN

Alle gebruikersdienen voor gebruik van dit product de verpakkingsbijsluiter te lezen en zich vertrouwd te maken met alle instructies, waarschuwingen en aanwijzingen die daarin vermeld staan.

- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door chirurgen die opgeleid zijn in en vertrouwd zijn met de juiste technieken voor intra-uteriene chirurgie, laparoscopische chirurgie, diagnostische procedures, gynaecologische anatomie van de schaamstreek en de plaatsing van intra-uteriene instrumenten.
- Zoals bij alle intra-uteriene instrumenten het geval is, kan fout of onoordeelkundig gebruik van de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ perforatie van de baarmoederwand en bloedingen veroorzaken. De chirurg dien de patiënte zorgvuldig te controleren op eventuele indicaties van perforaties en daaruit resulterende bloedingen om zo nodig geëigende klinische stappen te kunnen ondernemen.
- Gebruik dit instrument NIET voor manipulaties, wanneer de intra-uteriene ballon leeg is.
- Om tijdens de procedure mogelijk letsel aan de baarmoederwand of een ongewenste uitdrijving van het instrument uit de baarmoeder te vermijden, dient men zich ervan te verzekeren dat de ballon VOLDOENDE opgeblazen is. Inflatie met 7-10 cc lucht is aanbevolen om te compenseren voor de geïnjecteerde lucht die in de pilootballon en de inflatiebuis vastzit. NIET MEER dan 10 cc lucht toevoeren.
- GEEN vloeistoffen gebruiken om de intra-uteriene ballon op te blazen. Gebruik van vloeistoffen kan de ballon mogelijk te ver oprekken of zelfs laten barsten.
- GEEN kleurstoffen/markeervloeistoffen in de pilootballon injecteren. Kleurstoffen/markeervloeistoffen mogen alleen via de injectorpoort op de achterkant van de greep worden geïnjecteerd. GEEN andere instrumenten of lijnen op de pilootballon aansluiten.
- Kleurstoffen/markeervloeistoffen LANGZAAM injecteren.
- Koppel GEEN andere instrumenten of lijnen dan de luer lock injectiespuit om kleurstof/markeervloeistof te injecteren aan de injectorpoort.
- De Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ moet in de richting van de baarmoederholte worden ingevoerd (naar voren toe in een baarmoeder met normale ligging, naar achteren toe in een gekantelde baarmoeder) om het risico op een baarmoederperforatie te beperken. Er zou een pelvisonderzoek moeten worden verricht om de richting van de uterus te bepalen. Sondeer de baarmoederholte om de diepte ervan te bepalen. In geval van een bijzonder kleine uterus dient men extra voorzichtigheid te betrachten.
- Gebruik niet de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ zelf om de uterus te sonderen.
- Controleer dat de cervicale cup niet te klein is. Een te kleine cup kan een verkeerde plaatsing van de cervicale cup rond de baarmoedermond veroorzaken.
- Gebruik de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ niet in een grote post-partum uterus, omdat bewegingen van het instrument verwondingen in de baarmoederwand en bloedingen kunnen veroorzaken.
- Inspecteer de pilootballon regelmatig om te controleren dat de intra-uteriene ballon opgeblazen blijft. Als de intra-uteriene ballon scheurt, zal de pilootballon slap aanvoelen wanneer hij wordt vastgepakt. Stop direct met elke manipulatie wanneer de intra-uteriene ballon gescheurd is. Verwijder en vervang de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ dooreen nieuwe unit.
- Wanneer in gebruik moet het blokkeersysteem altijd gesloten blijven om de cervicale cup en de vaginale cup veilig op hun plaats te houden. Mocht het blokkeersysteem zich per ongeluk openen of losraken, moet u het direct terug vastmaken alvorens met de uteriene manipulatie verder te gaan.
- In een laparoscopische supracervicale hysterectomie moet tijdens de uteriene dissectie en excisie contact tussen de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ en dissectie-instrumenten worden vermeden om het risico op letsel bij de patiënte te vermijden. Schade aan het instrument en/of het scheuren van de intra-uteriene ballon kan zich ook voordoen.
- Wanneer het buigen van de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ noodzakelijk wordt geacht voor gebruik in combinatie met robotinstrumenten, moeten alle apparaatsystemen voor gebruik eerst worden getest om de functionaliteitte garanderen.
- Wanneer de chirurg de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ heeft gebruikt en de uterus niet is verwijderd, dan moet de chirurg de patiënte zorgvuldig onderzoeken op eventuele indicaties voor een uteriene perforatie en daaruit resulterende bloedingen en dient hij eventueel noodzakelijke klinische stappen te ondernemen.
- Het instrument is ontworpen voor een kortdurend gebruik van niet meer dan 24 uur.
- Het apparaat is steriel indien de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigdis. Niet gebruiken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.

WAARSCHUWINGEN: VERWIJDERING VAN HET INSTRUMENT

- Wanneer de vaginale cup niet van het weefsel kan worden losgemaakt, kan dit leiden tot het losraken van de cervicale cup en/of tot letsel bij de patiënt. (paragraaf C, stap 3).
- Alvorens het instrument te verwijderen, moet u het blokkeersysteem (4, afbeelding 1) via de vleugelschroef (5, afbeelding 1) losschroeven en moet u met de vingers langs de rand van de vaginale cup strijken om het weefsel van de vaginale cup los te maken en weefselschade te voorkomen.
- Gebruik geen excessieve kracht bij de verwijdering van het hulpmiddel om letsel aan het vaginale kanaal en/of het losraken van componenten te vermijden.
- Verwijdering van een grote baarmoeder via het vaginale kanaal kan letsel veroorzaken bij de patiënt. Methodes om de omvang van de baarmoeder te reduceren, voordat deze via het vaginale kanaal wordt verwijderd, zouden in overweging genomen moeten worden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de gebruiksaanwijzing en maak u vertrouwd met alle instructies en waarschuwingen, voordat u het instrument gaat gebruiken.

A) Maat selecteren

1. Onderzoek de cervix van de patiënt visueel om de diameter van de cervix te bepalen.
2. Selecteer een Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ met een cervicale cup (2, afbeelding 1) die de grootte van de cervix het meest benadert (afbeelding 2).
3. Zorg ervoor dat de gekozen cupgrootte groter is dan de cervix. Dit spant de fornix vaginae op, zodat de cervix binnen de interne diameter van de cup kan blijven en een ongewenste insluiting van structuren zoals de uretra in het dissectievlak tijdens uteriene scheiding en/of coloptomie wordt vermeden.

B) Invoering in de baarmoederholte

1. Verwijder de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ uit de steriele verpakking en inspecteer ze op transportschade. Gooi hem weg als u een beschadiging constateert.
2. Test voorafgaand aan het invoeren de integriteit van de intra-uteriene ballon door 7-10 cc lucht in een standaard injectiespuit te trekken en deze in het opblaasventiel aan het uiteinde van pilootballon in te voeren. (7, afb. 1). Injecteer de lucht om te controleren of de ballon opgeblazen blijft. INSTRUMENT niet gebruiken, wanneer de intra-uteriene ballon niet opgeblazen blijft. Gooi het weg en gebruik een andere Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ -unit. Na een geslaagde ballontest maakt u de ballon weer leeg door de lucht er met de injectiespuit uit te trekken en verwijdert u tenslotte de injectiespuit.
3. De patiënt dient zich op de rug in lithotomie-positie te bevinden.
4. Nadat de cervix direct zichtbaar is gemaakt, dient de chirurg de anterieure cervicale lip te grijpen met een geschikte klem of een vergelijkbaar getand instrument.
5. Maak eventueel gebruik van echotechniek om bij benadering de lengte van de uterus te bepalen. De merktekens worden gebruikt als leidraad bij de vergelijking met een gegradueerde sondering van de uterus.
6. Spreid de cervix indien nodig om deze geschikt te maken voor het inbrengen van de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ -schacht met zijn diameter van 5mm (0,2 in) .
7. Indien hechting van de cervicale cup gewenst is, moeten de suturen worden aangebracht voor het inbrengen van de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™.
8. Breng een steriel chirurgisch glijmiddel aan op de intra-uteriene ballon en het uiteinde daarvan (1, afbeelding 1).
9. Voer het proximale einde van de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™voorzichtig door de cervix tot de ballon zich in de gewenste positie in de uteruscaviteit bevindt. Bij retroversie van de uterus draait u de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ 180°, voordat de intra-uteriene ballon wordt ingevoerd. Draai de ingebrachte Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™voorzichtig 180° om de uterus naar voren te kantelen.
10. Verwijder de klem van de cervix.
11. Gebruik de handgreep (6, afbeelding 1) om het externe einde van de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™te stabiliseren om ongewenste verplaatsingen of voorwaartse bewegingen van de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™te vermijden, totdat hij gepositioneerd is.
12. Bevestig de injectiespuit weer aan de pilootballon (7, afbeelding 1) en blaas de intra-uteriene ballon op met lucht tot u weerstand voelt of 10 cc lucht geïnjecteerd is, waarbij de als eerste bereikte mogelijkheid geldt. NIET MEER dan 10 cc lucht toevoeren. Verwijder de spuit voorzichtig om de klep te sluiten en een ongewenst leeglopen van de ballon te voorkomen (afbeelding 4).

C) De cervicale/vaginale cup positioneren

1. Beweeg de cervicale cup (2, afbeelding 1) langs de schacht van de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ totdat de buitenste rand de fornix vaginae omsluit. Zorg voor een correcte plaatsing van de cervicale cup alvorens verder te gaan. Indien de cervicale cup wordt gehecht op zijn positie, breng de suturen dan aan in de sutuurgaten in de cervicale cup voordat u deze positioneert. Zodra de cervicale cup correct is geplaatst, kan de sutuur worden afgebonden.
2. Schuif de vaginale cup (3, afbeelding 1) langs de schacht van de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ totdat hij tegen de achterkant van de cervicale cup komt te liggen en volledig tegen de vaginawand aanligt om zoals gewenst de handhaving van pneumoperitoneum te verzekeren.
3. Beweeg het blokkeersysteem (4, afbeelding 1) naar de vaginale cup omlaag (3, afbeelding 1) en draai deze rechtsom vast totdat het geheel goed op zijn plaats vast zit (5, afbeelding 1).
4. Controleer dat de pilootballon goed strak zit om u ervan te vergewissen dat de intra-uteriene ballon tijdens de procedure niet gescheurd is.
5. Oefen een lichte tractie uit op de schacht van de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ om te controleren dat het instrument veilig op de uterus bevestigd is.

D) OccludOR™ Balloon

1. Test de OccludOR™ ballon (afbeelding 5, afbeelding 6) 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.
2. Alvorens colpotomie incisies te maken, blaast u de OccludOR™ 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.

E) Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ uitnemen en verwijderen

1. Bevestig opnieuw een lege injectiespuit op de Inflatieklep aan het uiteinde van de pilootballon (7, afbeelding 1). Trek de lucht volledig uit de intra-uteriene ballon om deze leeg te maken.
2. Maak het blokkeersysteem los (4, afbeelding 1) door de vleugelschroef (5, afbeelding 1) linksom te draaien en in de richting van de greep terug te schuiven (6, afbeelding 1).
3. Scheid het weefsel met de vinger van de vaginale cup.
4. Trek de vaginale cup (3, afbeelding 1) helemaal tot tegen de greep (6, afbeelding 1).
5. Verwijder het instrument voorzichtig uit de vagina. Gebruik GEEN excessieve kracht om trauma aan het vaginale kanaal te vermijden.
6. Voordat u de gebruikte Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™afvoert, dient u het instrument visueel te inspecteren om te controleren of het intact is en alle componenten aanwezig zijn.
7. Na afronding van de procedure moet de Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™volgens de standaardprocedures worden afgevoerd als gevaarlijk biologisch afval.

Intra-uteriene Injecties

De Uterine ElevatOR PRO en OccludOR Balloon™ heeft een kanaal voor het injecteren van de geschikte kleurstoffen of markeervloeistoffen. Verwijder de dop en steek een luer lock injectiespuit in de injectiepoort voor kleurstof aan de achterkant van de hendel. Druk zacht en geleidelijk op de injectiespuit om de aanbevolen vloeistoffen te injecteren.

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Afbeelding 1

1. Intra-uteriene Balloon
2. Cervicale Cup
3. Vaginile Cup
4. Blokkeerklem
5. Vleugelschroef
6. Greep
7. Inflatieklep en pilootballon

Afbeelding 2

Productreferentie	Volume de la coupe cervicale	Diamétre de la coupe cervicale
UE-OBPRO-32 (Klein)	9,4cm³	32 mm
UE-OBPRO-35 (Medium)	14,5cm³	35 mm
UE-OBPRO-37 (Large)	19,1cm³	37 mm
UE-OBPRO-40 (XLarge)	22,4cm³	40 mm

Afbeelding 3, Afbeelding 4, Afbeelding 5, Afbeelding 6

BRUKSANVISNING: Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™

NO

INDIKASJONER/ KLINISKE FORDELER

Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™er indisert for manipulasjon av uterus og injeksjon av væsker og gasser under laparoskopiske inngrep, inkludert total laparoskopisk hysterektomi, laparoskopisk assistert vaginal hysterektomi, laparoskopisk tubal okklusjon og diagnostisk laparoskopi. Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™opprettholder pneumoperitoneum under laparoskopiske prosedyrer ved å forsegle vagina når kolpotomi blir utført.
Enheten mobiliserer livmoren og forbedrer visualiseringen av viktige strukturer og anatomiske landemerker. I tillegg kan den artikulere og mobilisere livmor og livmorhals for å forenkle sikrere og mer optimal bruk av annet kirurgisk utstyr.

KONTRAINDIKASJONER

Enheten skal ikke brukes hos:

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

FORSIKTIGHETSREGLER

- Denne enheten er kun 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.
- Det bør utvises forsiktighet hos pasienter med cervikal eller uterin patologi.
- Test at den intrauterine ballongen fylles ordentlig opp og fungerer ved oppfylling og tømming før bruk
- Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™skal ikke innføres eller fjernes når den intrauterine ballongen er fylt.
- Smør den intrauterine ballongen før innføring.
- Kontroller behovet for dilatasjon av livmor før innføring av Uterine ElevatOR PRO™ med OccludOR Balloon. Livmormunnen skal være minst 5 mm (0,2 in) i diameter for at det skal være mulig med sikker innføring og for å redusere risikoen for uterin perforasjon, skade på livmor og/eller ruptur av intrauterin ballong.
- Ved injeksjon av flytende medier skal bruksanvisningen som medfølger fra produsenten følges nøye.
- Bruk av Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ved hysterosalpingografi og Rubins test bør foretas under anestesi.
- Det skal utvises forsiktighet ved bruk av strømførende utstyr sammen med denne enheten. All kontakt over tid kan forårsake skade på enhetene.
- Ikke bruk OccludOR™ Balloon dersom den er skadet.
- OccludOR™ Ballom er designet for å tillate 120 cc inflasjon (saltvann). Den leveres som sterilt engangsutstyr og må ikke brukes om igjen.

ADVARSLER: GENERELT

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 riktige teknikker for intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske prosedyrer, gynekologisk bekkenanatomi og plassering av intrauterine instrumenter til retraksjon.
- Som med alt intrauterint utstyr kan uriktig bruk av Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™medføre uterin perforasjon og påfølgende blødning. Legen bør undersøke pasienten nøye med tanke på tegn på uterin perforasjon og påfølgende blødning og igangsette hensiktsmessige kliniske tiltak.
- IKKE bruk denne enheten til å manipulere hvis den intrauterine ballongen er tømt.
- For å unngå potensiell skade på livmorveggen eller utilsiktet utstøting av utstyret fra uterus under inngrepet
- Den intrauterine ballongen skal IKKE fylles utilstrekkelig. Oppfylling med 7–10 ml luft anbefales for å kompensere for injisert luft som er fanget i pilotballongen og påfyllingsslangen. IKKE bruk mer enn 10 ml luft.

- Bruk IKKE noen form for væsker til å fylle den intrauterine ballongen. Bruk av væske kan potensielt utspile ballongen for mye og sprekke den.
- IKKE injiser fargestoffer/markeringsvæsker inn i pilotballongen.
- Fargestoffer/markeringsvæsker skal IKKE injiseres hurtig. Som når annet utstyr med okklusjonsballong brukes som en injektor, kan Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™danne høye intrauterine trykk som kan medføre utstøting av utstyret fra uterus, spasmer i eggledere og vaskulær ekstravasasjon.
- IKKE fest andre enheter eller slanger enn en luerlåssprøyte for å injisere farge/markeringsvæske i injektorporten.
- Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™må innføres langs retningen av livmoren (anteriort ved foroverbøyd livmor, posteriort ved bakoverbøyd livmor) for å redusere risikoen for uterin perforasjon. Det bør foretas en bekkenundersøkelse for å fastslå livmorstillingen. Livmoren bør måles for å vurdere dybden. Det skal utvises særlig forsiktighet i tilfelle av en svært liten livmor.
- IKKE bruk Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™til måling av uterus.
- Pass på at den valgte livmorkoppen ikke er for liten. For liten kopp kan forårsake uriktig plassering av livmorkoppen rundt livmormunnen.
- Det anbefales ikke å bruke Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™i en stor livmor etter fødsel da bevegelse av utstyret kan føre til laserasjoner og påfølgende blødning.
- Kontroller pilotballongen ofte for å sikre at den intrauterine ballongen er fylt. Dersom den intrauterine ballongen sprekker, vil pilotballongen ikke kjennes fast ut dersom man klemmer på den. Dersom den intrauterine ballongen har sprukket, skal all manipulasjon avbrytes umiddelbart. Fjern og erstatt Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™med en ny enhet.
- Når den er i bruk må låseanordningen forbli låst hele tiden for å sikre sikker plassering av livmorkoppen og vaginalkoppen. Hvis låseanordningen løsner eller åpnes utilsiktet, skal den umiddelbart sikres før den uterine manipulasjonen fortsetter.
- Ved laparoskopisk supracervical hysterektomi må kontakt mellom Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™og disseksjonsinstrumentene unngås under disseksjon og eksisjon for å redusere risikoen for skade på pasienten. Skade på enheten og/eller ruptur av den intrauterine ballongen kan også oppstå.
- Hvis bøyning av Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™anses som nødvendig for bruk sammen med robotinstrumenter, må alle utstyrssystemer først prøves ut før bruk for å sikre funksjonalitet.
- Hvis legen har brukt Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™og livmoren ikke er fjernet, skal legen undersøke pasienten nøye for tegn på uterin perforasjon og påfølgende blødning og igangsette hensiktsmessige kliniske tiltak.
- Enheten er utviklet for korttidsbruk, men ikke i mer enn 24 timer.
- Enheten er steril dersom pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukesdersom posen er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.

ADVARSLER: FJERNING AV UTSTYR

- Dersom vaginalkoppen ikke skilles fra vevet, kan det medføre at livmorkoppen løsner og/eller skade på pasienten (Avsnitt c, trinn 3).
- Før fjerning av enheten skal det sikres at låseanordningen (4, Figur 1), skrus opp med vingeskruen (5, Figur 1) og før fingeren langs kanten av vaginalkoppen for å løsne vevet fra vaginalkoppen for å forhindre vevsskade.
- For å unngå skader på vaginalkanalen og/eller at komponenter, skal det IKKE brukes overdreven kraft ved fjerning av utstyr.
- Vaginalt uttak av en stor uterus kan medføre skade på pasienten. Det bør vurderes metoder som kan redusere størrelsen på uterus før fjerning gjennom vaginalkanalen.

BRUKSANVISNING

Les og gjør deg kjent med alle instruksjoner og forsiktighetsregler før du bruker dette produktet.

A) Valg av størrelse

1. Undersøk pasientens livmor for å fastslå livmorens diameter under direkte visualisering.
2. Velg en Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™som har en livmorkopp (2, Figur 1) som har den nærmeste størrelsen til størrelsen av livmoren (Figur 2).
3. Pass på at den valget størrelsen er større enn livmoren. Dette setter den vaginale fornix i strekk og gjør det mulig å få plass til livmoren innenfor diameteren av koppen. Dette forhindrer utilsiktet inkludering av strukturer som f.eks. urinledere i disseksjonsplanet under oppdeling av livmoren og/eller kolpotomien.

B) Innføring i livmoren

1. Ta ut Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™fra den sterile pakningen og undersøk for eventuell skade under forsendelse. Skal kastes dersom det er synlig skade.
2. Før innføring må du teste integriteten til den intrauterine ballongen ved å trekke 7–10 ml luft inn i en standard luerslipsprøyte og sette den inn i oppblåsingsventilen i enden av pilotballongen (7, figur 1).Injiser luft for å bekrefte at ballongen holder seg fylt. SKAL IKKE BRUKES hvis den intrauterine ballongen holder seg fylt. Kast og bruk en annen Uterine ElevatOR PRO™ med OccludOR Balloon-enhet. Etter en vellykket ballongtest skal ballongen tømmes ved å fjerne all luft med sprøyten, og sprøyten fjernes.
3. Pasienten skal være plassert i dorsal stilling som ved litotomi.
4. Med direkte visualisering av livmor skal kirurgen gripe fatt i den anteriore cervicale leppen med en egnet klemme eller lignende instrument med tenner.
5. Foreta en måling av uterus for å fastsette omtrentlig dybde, hvis nødvendig. Graderingene er gitt som veiledning for sammenligning med en gradert måling av uterus.
6. Hvis påkrevet skal livmor dilateres for å tilpasse for diameteren på 5 mm (0,2 in) på skaftet på Uterine ElevatOR PRO™ med OccludOR Balloon.
7. Dersom det er ønskelig med suturering av livmorkoppen skal suturene settes før innføring av Uterine ElevatOR PRO™ med OccludOR Balloon.
8. Smør tuppen og den intrauterine ballongen (1, Figur 1) med et sterilt kirurgisk smøremiddel.
9. Før den proksimale tuppen av Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™forsiktig gjennom livmormunnen inntil ballongen er i ønsket posisjon i livmoren. Hvis uterus er bakoverbøyd, roter Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™180° før innføring av den intrauterine ballongen. Når den er innført, skal Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™roteres 180° for å bøye uterus forover.
10. Fjern klemmen fra livmoren.
11. Stabiliser den utvendige enden av Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ved bruk av håndtaket (6, Figur 1) for å forhindre utilsiktet feilplassering eller bevegelser forover med Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ før den er på plass.
12. Fest sprøyten på nytt til pilotballongen (7, Figur 1) og fyll den intrauterine ballongen inntil du merker motstand eller 10 ml luft er injisert, avhengig av hva som inntreffer først. IKKE overskrid 10 ml luft. Fjern sprøyten forsiktig for å lukke ventilen og forhindre utilsiktet tømming av ballongen på grunn av trykk bakover (Figur 4).

C) Plassering av livmor-/vaginalkopp

1. Fremfør livmorkoppen (2, Figur 1) langs skaftet på Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™inntil ytterkanten omgir den vaginale fornix. Pass på at plasseringen av livmorkoppen er korrekt før du fortsetter. Hvis livmorkoppen skal sutureres på plass, træ suturen gjennom suturhullene i livmorkoppen før den plasseres. Når livmorkoppen er korrekt plassert, kan suturene festes.
2. Fremfør vaginalkoppen (3, Figur 1) langs skaftet på Uterine ElevatOR PRO™med OccludOR Balloon inntil den treffer baksiden av vaginalkoppen og danner en tett forbindelse med vaginalveggen for å sikre at pneumoperitoneum blir opprettholdt som ønsket.
3. Før låseanordningen (4, Figur 1) ned til vaginalkoppen (3, Figur 1) og sikre at den holder seg på plass bed å skru på vingeskruen (5, Figur 1) med urviserne inntil den er fast.
4. For å sikre at den intrauterine ballongen ikke har sprukket under innsettingen, kontroller stramheten av pilotballongen.
5. Legg et lett trykk på skaftet på Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™for å sikre at utstyret er sikret og festet til livmoren.

D) OccludOR™ Balloon

1. Test OccludOR™ Balloon (figur 5, figur 6) med 20-60 cc steril saltvannsoppløsning for å sikre at okklusjonsballongen virker som den skal. Tøm deretter ballongen før den brukes på pasient.
2. Før kolostomien blåses OccludOR™ 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 inflasjonen vil vanligvis være tilstrekkelig.

E) Fjerning og avhending av Uterine ElevatOR PRO™ med OccludOR Balloon

1. Fest en tom sprøyte på nytt i Fyllingsventil på enden av pilotballongen (7, Figur 1), trekk ut all luft fra den intrauterine ballongen så den tømmes.
2. Lås opp låseanordningen (4, Figur 1) ved å skru vingeskruen (5, Figur 1) mot urviserne og trekk tilbake mot håndtaket (6, Figur 1).
3. Separer vevet fra vaginalkoppen ved bruk av fingeren.
4. Trekk vaginalkoppen (3, Figur 1) helt ut til håndtaket (6, Figur 1).
5. Fjern enheten forsiktig fra vagina. IKKE bruk overdreven kraft for å unngå skade på vaginalkanalen.
6. Før avhending av Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™, skal den inspiseres visuelt for å kontrollere at den er intakt og at alle delene er hentet ut.
7. Når inngrepet er avsluttet, bør Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre. Intrauterine injeksjoner Uterine ElevatOR PRO med OccludOR 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.

Intrauterine injeksjoner

Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™har en kanal for injeksjon av egnede fargestoffer og markeringsvæsker. Ta av hetten og sett en luerlåssprøyte inn i fargeinjeksjonsporten bak på håndtaket. Bruk et sakte og stabilt trykk for injeksjon av forskrevne væsker.

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

1. Intrauterin Ballong
2. Livmorkopp
3. Vaginalkopp
4. Låsklemme
5. Vingeskrue
6. Håndtak
7. Fyllingsventil og pilotballong

Figur 2

Productreferanser	Livmorkopp volum	Livmorkopp diameter
UE-OBPRO-32 (Liten)	9,4cm^3	32 mm
UE-OBPRO-35 (Medium)	14,5cm^3	35 mm
UE-OBPRO-37 (Stor)	19,1cm^3	37 mm
UE-OBPRO-40 (XStore)	22,4cm^3	40 mm

Figur 3, Figur 4, Figur 5, Figur 6

INSTRUKCJA OBSŁUGI: Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™

PL

WSKAZANIA DO STOSOWANIA/ KORZYŚCI KLINICZNE

Urządzenie Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ wskazane jest do manipulowania macicą oraz wstrzykiwania płynów lub gazów w trakcie procedur laparoskopowych, w tym laparoskopowej histerektomii całkowitej, laparoskopowej histerektomii transwaginalnej (LAVH), laparoskopowej okluzji jajowodów i laparoskopii diagnostycznej. Urządzenie Uterine ElevatOR PRO z OccludOR Balloon™ utrzymuje odmę otrzewnową w trakcie zabiegów laparoskopowych, uszczelniając pochwę po kolpotomii.
Narzędzie mobilizuje macicę, wzmacniając wizualizację kluczowych struktur i anatomicznych punktów orientacyjnych. Ponadto zdolność do artykulacji i mobilizacji macicy i szyjki macicy ułatwia bezpieczniejsze i bardziej optymalne stosowanie innych narzędzi chirurgicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenia nie należy stosować u:

- Pacjentki z potwierdzoną ciążą lub jej podejrzeniem
- Pacjentek ze zdiagnozowaną infekcją macicy lub jajowodów bądź podejrzeniem takiego zakażenia
- Pacjentek ze alergią na środki kontrastowe
- Podczas zabiegów wykorzystujących techniki wspomaganego rozrodu (ART), powiązanych z zapłodnieniem in vitro
- Pacjentek ze krótką (<4 cm) macicą
- Pacjenci z wczesnym stadium złośliwości szyjki macicy poddawani laparoskopowo

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w charakterze blokady lasera.

PRZESTROGI

- Niniejsze urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego 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.
- Należy zachować ostrożność u pacjentek z patologią szyjki macicy lub macicy.
- Przed użyciem należy sprawdzić balon wewnątrzmaciczny pod kątem prawidłowego napełnienia i działania, napełniając balon wewnątrzmaciczny powietrzem i opróżniając go.
- Urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ nie wolno wprowadzać ani usuwać po napełnieniu balona wewnątrzmacicznego.
- Nasmarować balon wewnątrzmaciczny przed wprowadzeniem.
- Przed wprowadzeniem urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ należy sprawdzić, czy nie ma konieczności poszerzenia szyjki macicy. Średnica ujścia szyjki macicy musi wynosić co najmniej 5 mm (0,2 cala), aby ułatwić bezpieczne wprowadzenie urządzenia i zredukować ryzyko perforacji macicy, urazu szyjki macicy i/lub rozerwania balonu wewnątrzmacicznego.
- Wstrzykując płynny środek, należy ściśle przestrzegać wskazówek wytwórcy dołączonych do produktu.
- W przypadku histerosalpingografii i testu Rubina urządzenie Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ należy stosować po znieczuleniu pacjentki.
- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tego urządzenia z urządzeniami emitującymi energię. Długotrwały bezpośredni kontakt może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Balonik OccludOR™ może pomieścić jedynie 120 ml (solankowy).

OSTRZEŻENIA: INFORMACJE OGÓLNE

Przed przystąpieniem do użytkowania tego narzędzia 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 przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik stosowanych przy zabiegach wewnątrzmacicznych, zabiegach laparoskopowych, procedurach diagnostycznych, badaniu narządów miednicy mniejszej i wprowadzaniu retraktorów wewnątrzmacicznych.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń wewnątrzmacicznych nieprawidłowe stosowanie urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ może doprowadzić do perforacji macicy i późniejszego krwawienia. Chirurg powinien dokładnie zbadać pacjentkę w kierunku oznak perforacji macicy i krwawienia oraz wdrożyć odpowiednie działania kliniczne.
- NIE używać tego urządzenia do manipulacji, jeśli balon wewnątrzmaciczny jest opróżniony.
- Aby uniknąć potencjalnego urazu ściany macicy lub przypadkowego wyparcia urządzenia z macicy w trakcie procedury, NIE wolno napełniać balonu wewnątrzmacicznego do zbyt niskiego poziomu. Zaleca się napełnienie balonu powietrzem w ilości 7–10 cm3, aby skompensować wstrzyknięte powietrze uwięzione w balonie pilotowym i przewodzie napełniającym. NIE wolno przekraczać objętości 10 cm3 powietrza.
- NIE używać płynów do napełniania balonu wewnątrzmacicznego. Zastosowanie płynu może potencjalnie doprowadzić do nadmiernego poszerzenia lub rozerwania balonu.
- NIE wolno wstrzykiwać środków cieniujących/płynów znacznikowych do balonu pilotowego. Środki cieniujące/płyny znacznikowe należy wstrzykiwać przez port iniekcyjny znajdujący się z tyłu uchwytu. Do balonu pilotowego NIE wolno podłączać innych urządzeń ani przewodów.
- Środków cieniujących/płynów znacznikowych NIE wolno wstrzykiwać zbyt szybko.
- NIE podłączać innych narzędzi lub przewodów innych niż strzykawka typu luer lock do wstrzykiwania barwników/płynu znakującego do portu iniektora.
- Urządzenie Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ należy wprowadzać zgodnie z kierunkiem jamy macicy (ku przodowi w przypadku przodozgięcia lub ku tyłowi w przypadku tyłozgięcia), aby zredukować prawdopodobieństwo perforacji macicy. W celu ustalenia kierunku macicy należy przeprowadzić badanie miednicy. Jamę macicy należy zbadać zgłębnikiem, aby ustalić jej głębokość. W przypadku bardzo małej macicy należy zachować szczególną ostrożność.
- NIE używać urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ w charakterze zgłębnika wewnątrzmacicznego.
- Upewnić się, że wybrany rozmiar miseczki szyjkowej nie jest zbyt mały. Zbyt mała miseczka może doprowadzić do nieprawidłowego umieszczenia miseczki szyjkowej wokół ujścia szyjki macicy.
- Stosowanie urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ nie jest zalecane w przypadku dużej macicy po porodzie, ponieważ ruch urządzenia może doprowadzić do zmian w ścianie macicy i późniejszego krwawienia.
- Należy często sprawdzać balon pilotowy, aby zapewnić napełnienie balonu wewnątrzmacicznego. Jeśli dojdzie do rozerwania balonu wewnątrzmacicznego, po ściśnięciu balon pilotowy sprawia wrażenie sflaczałego. Jeśli balon wewnątrzmaciczny uległ rozerwaniu, należy natychmiast PRZERWAĆ manipulację. Urządzenie Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ należy usunąć i wymienić na nowe.
- W trakcie użycia blokada musi być zawsze zastosowana, aby zapewnić prawidłowe położenie miseczki szyjkowej i miseczki pochwowej. W razie przypadkowego otwarcia lub poluzowania blokady należy ją niezwłocznie uruchomić przed przystąpieniem do manipulacji macicą.
- W przypadku laparoskopowej histerektomii nadszyjkowej należy unikać kontaktu pomiędzy urządzeniem Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ a instrumentami preparującymi w trakcie preparowania i wycinania macicy, aby zredukować ryzyko wystąpienia urazu u pacjentki. Może także dojść do uszkodzenia urządzenia i/lub rozerwania balonu wewnątrzmacicznego.
- Jeśli wygięcie urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ jest niezbędne w przypadku stosowania z urządzeniami robotycznymi, wszystkie systemy urządzeń należy sprawdzić przed użyciem w celu zapewnienia ich funkcjonalności.
- Jeśli chirurg użył urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™, a macica nie została usunięta, chirurg powinien dokładnie zbadać pacjentkę w kierunku oznak perforacji macicy i krwawienia oraz wdrożyć odpowiednie działania kliniczne.
- Urządzenie przeznaczone do krótkotrwałego stosowania, nie dłużej niż przez 24 godziny.
- Urządzenie jest jałowe, o ile jego opakowanie jest suche, nieotwarte inieuszkodzone. Nie używać, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknięcieopakowania jest naruszone.

OSTRZEŻENIA: USUWANIE URZĄDZENIA

- Brak oddzielenia miseczki szyjkowej od tkanki może doprowadzić do odłączenia miseczki szyjkowej i/lub wystąpienia urazu u pacjentki (część C, etap 3).
- Przed usunięciem urządzenia należy upewnić się, że blokada (4, Rysunek 1) została odkręcona za pomocą śruby radełkowanej (5, Rysunek 1), i przesunąć palcem po krawędzi miseczki pochwowej, aby oddzielić ją od tkanki i zapobiec uszkodzeniu tkanki.
- Aby uniknąć urazu kanału rodnego i/lub uszkodzenia elementu, NIE stosować nadmiernej siły w trakcie usuwania.
- Usuwanie dużej macicy przez pochwę może doprowadzić do obrażeń u pacjentki. Należy rozważyć zastosowanie metod redukcji rozmiaru macicy przed usunięciem narządu przez kanał pochwy.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia należy przeczytać i zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami i przestrogami.

A) Wybór rozmiaru

1. W warunkach bezpośredniej wizualizacji zbadaj szyjkę macicy pacjentki, aby ustalić jej średnicę.
2. Wybierz urządzenie Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ z miseczką szyjkową (2, Rysunek 1), której rozmiar jest najbardziej zbliżony do rozmiaru szyjki (Rysunek 2).
3. Upewnij się, że rozmiar miseczki jest większy od rozmiaru szyjki. Powoduje to, że sklepienie pochwy rozciąga się, dzięki czemu szyjka może zostać umieszczona w wewnętrznej średnicy miseczki, co zapobiega niezamierzonemu ujęciu w płaszczyźnie dysekcji w trakcie podziału macicy i/lub kolpotomii takich struktur jak moczowody.

B) Wprowadzanie do jamy macicy

1. Wyjmij urządzenie Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ z jałowego opakowania i obejrzyj je pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Wyrzuć w razie zaobserwowania uszkodzeń.
2. Przed wprowadzeniem sprawdzić integralność balonu wewnątrzmacicznego, pobierając 7–10 ml powietrza do standardowej strzykawki z końcówką typu luer slip i wprowadzając go do zaworu napełniającego na końcu balonika pilotowego (7, Rysunek 1). Wstrzyknij powietrze, aby potwierdzić, że balon jest napełniony. NIE UŻYWAJ, jeśli balon wewnątrzmaciczny nie pozostaje napełniony. Wyrzuć i użyj innego urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™. Jeśli test balonu zakończy się powodzeniem, opróżnij balon, usuwając całe powietrze za pomocą strzykawki i usuń strzykawkę.
3. Pacjentkę należy ułożyć na plecach w pozycji ginekologicznej.
4. W warunkach bezpośredniej wizualizacji szyjki macicy chirurg powinien chwycić przednią wargę szyjki odpowiednim zaciskiem lub podobnym instrumentem wyposażonym w ząbki.
5. W razie konieczności należy zbadać macicę zgłębnikiem w celu ustalenia odpowiedniej głębokości. Znaczniki pełnią rolę wskaźnika dla porównania z wyskalowanym zgłębnikiem macicznym.
6. W razie potrzeby rozszerz szyjkę, aby możliwe było wprowadzenie korpusu urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ o średnicy 5mm (0,2 cala).
7. eśli pożądane jest przyszycie miseczki szyjkowej, szwy należy założyć przed wprowadzeniem Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™.
8. Zwilż końcówkę i balon wewnątrzmaciczny (1, Rysunek 1) za pomocą jałowego, chirurgicznego środka poślizgowego.
9. Ostrożnie wprowadzaj proksymalną końcówkę urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ przez ujście szyjki macicy do momentu, kiedy balon znajdzie się w żądanym położeniu w jamie macicy. W razie tyłozgięcia macicy obróć urządzenie Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ o 180° przed wprowadzeniem balonu wewnątrzmacicznego. Po wprowadzeniu obróć urządzenie Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ o 180°, aby wymusić przodozgięcie macicy.
10. Usuń zacisk z szyjki macicy.
11. Za pomocą uchwytu (6, Rysunek 1) ustabilizuj zewnętrzny koniec urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™, aby zapobiec przypadkowemu przemieszczeniu lub przesunięciu urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ w przód do momentu jego właściwego ustawienia.
12. Ponownie załóż strzykawkę na balon pilotowy (7, Rysunek 1) i napełniaj balon wewnątrzmaciczny powietrzem do momentu, kiedy wystąpi opór lub do momentu wstrzyknięcia 10 cm3 powietrza (pierwsze zdarzenie). NIE przekraczać objętości 10 cm3 powietrza. Ostrożnie wyjmij strzykawkę, aby zamknąć zawór i zapobiec przypadkowemu, niezamierzonemu opróżnieniu balonu z powodu ciśnienia wstecznego (Rysunek 4).

C) Umieszczanie miseczki szyjkowej/pochwowej

1. Przesuwaj miseczkę szyjkową (2, Rysunek 1) wzdłuż korpusu urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ do momentu, kiedy zewnętrzna krawędź otoczy sklepienie pochwy. Przed kontynuacją potwierdź prawidłowe umieszczenie miseczki szyjkowej. Jeśli miseczka szyjkowa ma zostać przyszyta, przeprowadź nić przez otwory w miseczce przed jej ustawieniem. Po prawidłowym umieszczeniu miseczki szyjkowej nić można odwiązać.
2. Przesuwaj miseczkę szyjkową (3, Rysunek 1) wzdłuż korpusu urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ do momentu, kiedy dotrze ono do boku miseczki i kiedy miseczka zostanie pewnie osadzona na ścianach pochwy, aby zapewnić utrzymanie odmy otrzewnowej.
3. Przesuń blokadę (4, Rysunek 1) do miseczki pochwowej (3, Rysunek 1) i zamocuj ją, obracając śrubę radełkowaną (5, Rysunek 1) w lewo.
4. Aby upewnić się, że balon wewnątrzmaciczny nie uległ rozerwaniu w trakcie zabiegu, sprawdź naprężenie balonu pilotowego.
5. Delikatnie pociągnij korpus urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™, aby upewnić się, że jest ono właściwie zamocowane w macicy.

D) OccludOR™ Balloon

1. Napełnić testowo balonik OccludOR™ (Rysunek 5, Rysunek 6), stosując 20–60 ml sterylnej soli fizjologicznej przed zastosowaniem u pacjenta, aby sprawdzić poprawne działanie balonika okluzyjnego. Następnie opróżnić go przed zastosowaniem u pacjenta.
2. Przed wykonaniem kolpotomii napełnić balonik OccludOR™ wystarczającą ilością sterylnej soli fizjologicznej lub wody, aby napełniony balonik całkowicie dotykał radialnie ścianki pochwy. Na ogół wystarcza od 90 do 120 ml.

E) Usuwanie i utylizacja urządzenia Uterine ElevatOR PRO™ with OccludOR Balloon

1. Ponownie załóż pustą strzykawkę na Zawór inflacyjny balonu pilotowego (7, Rysunek 1); pobierz całe powietrze z balonu wewnątrzmacicznego, aby go opróżnić.
2. Odblokuj blokadę (4, Rysunek 1), obracając śrubę radełkowaną (5, Rysunek 1) w lewo, i przesuń ją w kierunku uchwytu (6, Rysunek 1).
3. Za pomocą palca oddziel tkankę od miseczki pochwowej.
4. Odciągnij miseczkę pochwową (3, Rysunek 1) do uchwytu (6, Rysunek 1).
5. Ostrożnie usuń urządzenie z pochwy. NIE stosować nadmiernej siły, aby nie spowodować urazu kanału rodnego.
6. Przed wyrzuceniem urządzenia Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ obejrzeć je pod kątem uszkodzeń oraz w celu sprawdzenia, czy odzyskano wszystkie jego elementy.
7. Po zakończeniu procedury urządzenie Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą.

Iniekcje wewnątrzmaciczne

Urządzenie Uterine ElevatOR PRO ze OccludOR Balloon™ jest wyposażone w kanał do wstrzykiwania odpowiednich środków cieniujących lub znacznikowych. Zdjąć zatyczkę i włożyć strzykawkę luer lock do portu do iniekcji barwnika z tyłu uchwytu. Zalecone płyny należy wstrzykiwać powoli i pod stałym ciśnieniem.

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

1. Balon wewnątrzmaciczny
2. Miseczka szykowa
3. Miseczka pochwowa
4. Zacisk blokujący i
5. Śruba radełkowana
6. Uchwyt
7. Zawór inflacyjny z balonem pilotowym

Rysunek 2

Numer katalogowy	Objętość miseczki szyjkowej	Średnica miseczki szyjkowej
UE-OBPRO-32 (Mały)	9,4cm^3	32 mm
UE-OBPRO-35 (Średni)	14,5cm^3	35 mm
UE-OBPRO-37 (Wielki)	19,1cm^3	37 mm
UE-OBPRO-40 (Bardzo duży)	22,4cm^3	40 mm

Rysunek 3, Rysunek 4, Rysunek 5, Rysunek 6

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™

RU

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ /КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Система Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ предназначена для манипуляций с маткой и инъекций жидкостей или газов во время лапароскопических процедур, включая полную лапароскопическую гистерэктомию, лапароскопическую вагинальную гистерэктомию, лапароскопическую окклюзию маточных труб и диагностическую лапароскопию. Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ поддерживает пневмоперитонеум во время лапароскопических процедур, герметизируя влагалище после выполнения кольпотомии. Устройство мобилизует матку, улучшая визуализацию ключевых структур и анатомических ориентиров. Кроме того, его способность поворачивать и мобилизовать матку и шейку матки способствует более безопасному и оптимальному использованию других хирургических устройств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать устройство:

- Пациенткам с подтвержденной или подозреваемой беременностью
- пациенткам с подтвержденной или подозреваемой внутриматочной инфекцией или инфекцией маточных труб
- пациенткам с аллергией на средства
- в ходе процедуры вспомогательной репродукции (ART), связанной с оплодотворением in vitro (IVF)
- пациенткам с малой (<4 см) глубиной матки
- для проведения лапароскопии у пациенток на ранней стадии злокачественной опухоли шейки матки

Данное устройство не предназначено для использования в качестве держателя лазерного инструмента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Устройство предназначено только для одноразового использования. Конструкция устройства не позволяет ему функционировать должным образом в случае повторного использования. Производитель не может гарантировать производительность, безопасность и надежность устройства, подвергнутого обработке.
- Следует соблюдать осторожность при работе с пациентками с патологией шейки матки или матки.
- Перед использованием проверьте правильность заполнения и функционирования внутриматочного баллона, надувая его воздухом и сдувая
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вставлять или извлекать Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ с надутым внутриматочным баллоном.
- Смажьте внутриматочный баллон перед введением.
- Перед ведением Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ необходимо расширить шейку матки. Зев шейки матки должен быть не менее 5 мм (0,2 дюйма) для облегчения безопасного введения и снижения риска перфорации матки, повреждения шейки матки и/или разрыва внутриматочного баллона.
- При вводе любых жидких сред строго следуйте инструкциям по применению от производителя, прилагаемым к продукту.
- Использование Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ при гистеросальпингографии и тест проходимости маточных труб следует проводить под анестезией.
- Следует соблюдать осторожность при использовании других энергетических устройств с данным устройством. Любой продолжительный непосредственный контакт может повредить устройства.
- Баллон OccludORTM рассчитан на наполнение объемом не более 120 куб. см (солевой раствор).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

- Это устройство предназначено для использования только хирургами, обученными надлежащим методам выполнения внутриматочных операций, лапароскопических операций, диагностических процедур, гинекологических операций на органах малого таза и установки извлекаемых внутриматочных инструментов.
- Как и в случае с любыми внутриматочными устройствами, неправильное использование Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ чревато перфорацией матки и последующим кровотечением. Хирург должен тщательно обследовать пациентку на наличие признаков перфорации матки и последующего кровотечения и принять соответствующие клинические меры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное устройство для манипуляций при сдутом внутриматочном баллоне.
- Во избежание возможного повреждения стенки матки или случайного извлечения устройства из матки во время процедуры убедитесь, что внутриматочный баллон ДОСТАТОЧНО накачан. Для компенсации закачанного воздуха, попавшего в контрольный баллон и надувную трубку, рекомендуется накачать в баллон 7-10 куб. см воздуха. ЗАПРЕЩАЕТСЯ превышать 10 куб. см воздуха.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо жидкости для заполнения внутриматочного баллона. Использование жидкости может привести к чрезмерному растяжению и разрыву баллона.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить красители / маркировочные жидкости в контрольный баллон. Красители/маркировочные жидкости следует вводить только через порт инжектора на задней стороне рукоятки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ присоединять к контрольному баллону другие устройства или магистрали.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить красители / маркировочные жидкости быстро.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять к порту инжектора любые другие устройства или магистрали, кроме шприца с люэровским 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. Проведите 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 чашки 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 сжатии 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 чашки. 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. Также возможно повреждение устройства и/или разрыв внутриматочного баллона.
- Если сгибание Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ будет сочтено необходимым для использования с роботизированными инструментами, все системы устройства должны быть проверены перед использованием для обеспечения функциональности.
- Если хирург использовал 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, неоткрытая и неповрежденная. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

- Вагинальная чашка, не отделившаяся от ткани, может привести к отсоединению цервикальной чашки и/или травме пациентки (раздел C, шаг 3).
- Перед извлечением устройства убедитесь, что отвинчен барашковый винт (5, рис. 1) на фиксаторе (4, рис. 1) и проведите пальцем по краю вагинальной чашки, чтобы отделить ткань от вагинальной чашки 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. Используя 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 чашки больше шейки матки. При этом свод влагалища растягивается, позволяя удерживать шейку матки в пределах внутреннего диаметра чашки, что предотвращает непреднамеренное включение таких структур, как мочеточники, в плоскость рассечения при рассечение матки и/или кольпотомии.

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 люэровским соединением и вставив его в клапан подкачки 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, удалив весь воздух с помощью шприца и вынув шприц.
3. Пациентку следует поместить в литотомическое дорсальное положение.
4. Под непосредственным визуальным контролем шейки матки хирург должен захватить переднюю цервикальную губу подходящим зажимом или аналогичным зубчатым инструментом.
5. При необходимости зондируйте матку, чтобы определить приблизительную глубину. Градуировка приведена в качестве ориентира для сравнения с градуированным маточным зондом.
6. При необходимости расширьте шейку матки, чтобы она соответствовала диаметру 5 мм (0,2 дюйма) стержня Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™.
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 проксимальный 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 поверните Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ на 180° для обеспечения антеверсии матки.
10. Снимите зажим с шейки матки.
11. Используя рукоятку (7, рис. 1), стабилизируйте внешний конец Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™, чтобы предотвратить случайное смещение или движение Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ вперед 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 введете 10 куб. см воздуха, в зависимости от того, что наступит раньше. ЗАПРЕЩАЕТСЯ превышать 10 куб. см воздуха. Осторожно извлеките шприц, чтобы закрыть клапан и предотвратить случайное сдувание баллона из-за противодавления (рис. 4).

C) Установка цервикальной/вагинальной чашки

1. Перемещайте цервикальную чашку (2, рис. 1) вдоль стержня Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ до тех пор, пока внешний край не окружит свод влагалища. Прежде чем продолжить, убедитесь в правильном размещении цервикальной чашки. Если шейная чашка пришивается на место, перед установкой пропустите шовный материал через шовные отверстия в цервикальной чашке. После того, как цервикальная чашка установлена надлежащим образом, можно наложить шов.
2. Продвигайте вагинальную чашку (3, рис. 1) вдоль срежня Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ до тех пор, пока она не соприкоснется с задней стороной цервикальной чашки и не будет полностью прижата к стенкам влагалища, чтобы обеспечить необходимое поддержание пневмоперитонеума.
3. Переместите фиксатор (4, рис. 1) вниз к вагинальной чашке (3, рис. 1) и зафиксируйте его, поворачивая барашковый винт (5, рис. 1) по часовой стрелке до упора. НЕ перетягивайте барашковый винт.
4. Чтобы убедиться, что внутриматочный баллон не разорвался во время введения, проверьте натяжение контрольного баллона.
5. 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 кольпотомии раздуйте баллон OccludOR™ достаточным количеством стерильного солевого раствора или воды, чтобы раздутый баллон имел постоянный радиальный контакт со стенкой влагалища. Обычно достаточно накачать 90-120 куб. см.

E) Извлечение и утилизация Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™

1. Снова присоедините пустой шприц к клапану подкачки на конце контрольного баллона (7, рис. 1); полностью удалите воздух из внутриматочного баллона, чтобы сдуть его.
2. Разблокируйте фиксатор (4, рис. 1), повернув барашковый винт (5, рис. 1) против часовой стрелки и сдвинув его назад к рукоятке (6, рис. 1).
3. Пальцем отделите ткань от вагинальной чашки.
4. Полностью отведите вагинальную чашку (3, рис. 1) к рукоятке (6, рис. 1).
5. Осторожно извлеките устройство из влагалища. НЕ прилагайте чрезмерных усилий во избежание травмирования влагалища.
6. Перед утилизацией Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ осмотрите его на предмет целостности и извлечения всех компонентов.
7. После завершения процедуры Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ следует утилизировать с биологически опасными отходами в соответствии со стандартной процедурой.

Внутриматочные инъекции

Uterine ElevatOR PRO с OccludOR Balloon™ имеет канал для введения соответствующих красителей или маркировочных материалов. Снимите колпачок и вставьте шприц с люэровским наконечником в порт для впрыска красителя на задней стороне рукоятки. Для введения предписанных жидкостей используйте медленное и постоянное давление.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Рис. 1

1. Внутриматочный баллон
2. Цервикальная чашка
3. Вагинальная чашка
4. Фиксатор
5. Барашковый винт
6. Рукоятка
7. Клапан подкачки с баллоном

Рис. 2

Параметры устройства	Объем цервикальной чашки	Диаметр цервикальной чашки
UE-OBPRO-32 (Малый)	9,4 см^3 (0,57 дюйма^3)	32 мм (1,26 дюйма)
UE-OBPRO-35 (Средний)	14,5 см^3 (0,88 дюйма^3)	35 мм (1,38 дюйма)
UE-OBPRO-37 (Большой)	19,1 см^3 (1,16 дюйма^3)	37 мм (1,46 дюйма)
UE-OBPRO-40 (Очень Большой)	22,4 см^3 (1,36 дюйма^3)	40 мм (1,57 дюйма)

Рис. 3, Рис. 4, Рис. 5, Рис. 6

BRUKSANVISNING: Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™

SV

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/KLINISKA FÖRDELAR

Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ är indikerad för manipulation av uterus och injektion av vätskor eller gaser under laparoskopiska ingrepp, inklusive total laparoskopisk hysterektomi, laparoskopiskt assisterad vaginal hysterektomi (LAVH), laparoskopisk tubarocklusion och diagnostisk laparoskopi. Med hjälp av Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™bibehålls pneumoperitoneum vid laparoskopiska ingrepp genom att vaginan förseglas efter utförd kolpotomi.
Enheten mobiliserar livmodern och förbättrar visualiseringen av viktiga strukturer och anatomiska landmärken. Enhetens förmåga att leda och mobilisera livmodern och livmoderhalsen underlättar dessutom en säkrare och mer optimal användning av andra kirurgiska instrument.

KONTRAINDIKATIONER

Enheten ska inte användas på:

- Patienter med känd eller misstänkt graviditet,
- Patienter med känd eller misstänkt uterus- eller tubarinfektion,

- Patienter med allergi mot kontrastmedel,
- Patienter som behandlas med assisterade reproduktionstekniker i samband med provrörsbefruktning (IVF)
- Patienter med kort (<4 cm) uterusdjup,
- Patienter med cervikal malignitet i tidigt stadium som genomgår laparoskopi.

Denna enhet är inte avsedd att användas som ett backstopp för laser.

FÖRSIKTIGHET

- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Enheten fungerar eventuellt inte som tillverkaren har avsett om den återanvänds. Tillverkaren kan inte garantera prestanda, säkerhet och pålitlighet för en enhet som har ombearbetats.
- Försiktighet ska iakttas hos patienter med cervikal patologi eller uteruspatologi.
- Före användning, kontrollera att den intrauterina ballongen blåses upp och fungerar som den ska genom att blåsa upp ballongen med luft och tömma den.
- Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ får inte föras in eller avlägsnas när den intrauterina ballongen är uppblåst.
- Smörj den intrauterina ballongen före införandet.
- Undersök behovet av att dilatera livmoderhalsen innan du för in Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™. Livmodermunnen ska vara minst 5 mm i diameter för att underlätta införandet och för att minska risken för uterusperforering, skada på livmoderhalsen och/eller ruptur på den intrauterina ballongen.
- Vid injicering av något flytande medel ska tillverkarens användningsinstruktioner, som medföljer produkten, följas noga.
- Användning av Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ vid hysterosalpingografi och Rubins test ska utföras under anestesi.
- Försiktighet måste iakttas vid användning av energienheter tillsammans med denna enhet. All längre direkt kontakt kan skada enheterna.
- OccludOR™ Balloon är avsedd att fyllas med högst 120 ml (koksaltlösning).

VARNINGAR: ALLMÄNT

Alla användare måste läsa och bekanta sig med alla instruktioner, varningar, kontraindikationer och försiktighetsåtgärder som anges i denna bipacksedel innan denna enhet används.

- Enheten får endast användas av kirurger som är utbildade i korrekta tekniker för intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiska procedurer, gynekologisk bäckenanatomi och placering av intrauterina retraktionsinstrument.
- Om Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ används på fel sätt kan den i likhet med andra intrauterina anordningar ge upphov till uterusperforering och efterföljande blödning. Kirurgen ska noga undersöka patienten och leta efter indikationer på uterusperforering och efterföljande blödning samt vidta lämpliga kliniska åtgärder.
- Enheten får INTE användas för manipulation när den intrauterina ballongen inte är uppblåst.
- Blås INTE upp ballongen för lite eftersom detta kan leda till skador på uterusväggen eller oavsiktlig utstötning av enheten ur uterus under proceduren. Uppblåsning med 7-10 ml med luft rekommenderas för att kompensera för injicerad luft i pilotballongen och uppblåsningsslangen. Överskrid INTE gränsen på 10 ml luft.
- Den intrauterina ballongen får INTE blåsas upp med hjälp av någon vätska. Användning av vätska kan eventuellt spänna ut ballongen för mycket så att den spricker.
- Färgningsämnen/markeringsvätskor får INTE injiceras i pilotballongen. Färgningsämnen/markeringsvätskor får endast injiceras genom injektorporten på handtagets baksida. Fäst INTE andra enheter eller slangar till pilotballongen.
- Färgningsämnen/markeringsvätskor får INTE injiceras snabbt.
- Fäst INGA andra enheter eller slangar än sprutan till injektorporten för att injicera färgningsämnen/markeringsvätskor.
- Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ måste föras in enligt uteruskavitetens riktning (anteriort vid anteversion av uterus, posteriort vid retroversion av uterus) så att risken för uterusperforering reduceras. Bäckenundersökning ska genomföras för bestämning av uterus riktning. Sondera uteruskaviteten för att bedöma uterusdjupet. Extra försiktighet ska iakttas i fall med mycket liten uterus.
- Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ får INTE användas som uterin sond.
- Kontrollera att du inte har valt för liten storlek på den cervikala koppen. Om koppen är för liten kan den hamna fel vid livmodermunnen.
- Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ rekommenderas inte för användning i en stor uterus post partum, då enhetens rörelse kan resultera i laceration av uterusväggen och efterföljande blödning.
- Kontrollera pilotballongen regelbundet för att säkerställa att den intrauterina ballongen är uppblåst. Om den intrauterina ballongen spricker känns inte pilotballongen fast när man kramar den. Avbryt omedelbart all manipulation om den intrauterina ballongen har spruckit. Avlägsna och ersätt Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ med en ny enhet.
- När låsanordningen används måste den vara låst så att den cervikala och den vaginala koppen sitter på plats. Om låsanordningen oavsiktligt öppnas eller lossnar ska du genast låsa fast den innan du fortsätter med uterusmanipulationen.
- Vid laparoskopisk supracervikal hysterektomi måste kontakt mellan Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ och dissektionsinstrument undvikas under dissektion och excision av uterus, för att minska risken för patientskador. Skada på enheten och/eller ruptur av den intrauterina ballongen kan också inträffa.
- Om Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ måste böjas vid användning tillsammans med robotinstrument så 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 noga 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 separerar den vaginala koppen från vävnaden kan det medföra att den cervikala koppen lossnar och/eller att patienten skadas
- Innan du avlägsnar enheten, kontrollera att låsanordningen (4, figur 1) har skruvats loss med tumskruven (5, figur 1). Separera vävnaden från den vaginala koppen genom att dra med fingret längs koppens 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.

BRUKSANVISNING

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 ryms inom koppens innerdiameter. På så vis förhindras att oavsiktliga delar inkluderas, t.ex. uretärerna 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 lueranslutning och för in den i uppblåsningsventilen i pilotballongens ände (7, figur 1). Injicera luft och kontrollera att ballongen blåses upp. Den intrauterina ballongen får INTE användas om luften försvinner ur den. Kassera och använd en annan Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™-enhet. Om ballongen klarar testet, töm ballongen genom att avlägsna all luft med sprutan och avlägsna sedan sprutan.
3. Patienten ska placeras i dorsalt 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. Om nödvändigt, dilatera livmoderhalsen för frigöra ett utrymme på 5 mm diameter för Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™-skaftet.
7. Om det är önskvärt att suturera den cervikala koppen ska suturerna läggas före införandet av Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™.
8. Smörj in spetsen och den intrauterina ballongen (1, figur 1) med ett sterilt smörjmedel.
9. För försiktigt in den 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. Efter införandet roterar du försiktigt Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ 180° för anteversion av uterus.
10. Ta bort klämman från livmoderhalsen.
11. Stabilisera den externa änden av Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™med hjälp av handtaget (7, figur 1) för att förhindra att Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™oavsiktlig hamnar fel eller rör sig framåt innan den är i position.
12. Fäst återigen sprutan på pilotballongen (7, figur 1) och blås upp den intrauterina ballongen med luft tills det tar emot eller tills 10 ml luft har injicerats, beroende på vilket som inträffar först. Överskrid INTE gränsen på 10 ml luft. Avlägsna försiktigt sprutan för att stänga ventilen och förhindra oavsiktligt utsläpp av luft ur ballongen på grund av mottryck.

C) Positionera den cervikala/vaginala koppen

1. Flytta den cervikala koppen (2, figur 1) längs Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™-skaftet tills ytterkanten omger fornix vaginae. Kontrollera att den cervikala koppen sitter ordentligt på plats innan du fortsätter. Vid suturering av den cervikala koppen ska suturerna träs genom den cervikala koppens suturhål innan den positioneras. När den cervikala koppen sitter som den ska kan suturerna dras åt.
2. För den vaginala koppen (3, figur 1) längs Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™-skaftet tills den rör vid den cervikala koppens baksida och sitter tätt mot vaginalväggen så att pneumoperitoneum kan upprätthållas.
3. För låsanordningen (4, figur 1) nedåt mot den vaginala koppen (3, figur 1) och spänn fast den genom att vrida tumskruven (5, figur 1) medurs tills den sitter ordentligt fast. Dra INTE åt vingskruven för hårt.
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™-skaftet sitter ordentligt och är fixerad vid uterus genom att dra försiktigt i enheten.

D) OccludOR™ Balloon

1. Provfyll OccludOR™ Balloon (figur 5 och 6) 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.
2. Innan kolpotomisnitt läggs i slidan ska OccludOR™ 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.

E) Avlägsnande och kassering av Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™

1. Anslut en tom spruta till lueranslutningen i pilotballongens ände (7, figur 1). Töm den intrauterina ballongen helt genom att släppa ut all luft.
2. Öppna låsanordningen (4, figur 1) genom att vrida tumskruven (5, figur 1) moturs och för den tillbaka ned mot handtaget (6, figur 1).
3. Separera vävnaden från den vaginala koppen med fingret.
4. För tillbaka den vaginala koppen (3, figur 1) ända ned till handtaget (6, figur 1).
5. Avlägsna försiktigt enheten från vagina. Enheten får INTE avlägsnas med för stor kraft då detta kan medföra trauma på vaginalkanalen.
6. Inspektera Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ visuellt innan du kasserar den. Kontrollera att den är intakt och att alla komponenter har avlägsnats.
7. När ingreppet har slutförts ska Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ kasseras som smittförande avfall enligt gängse rutiner.

Intrauterina injektioner

Uterine ElevatOR PRO med OccludOR Balloon™ har en kanal för injektion av lämpliga färgnings- eller markeringsämnen. Ta av locket och för in en luerlockspruta i färginjektionsporten på handtagetsbaksida. Använd ett långsamt och fast tryck vid injektion av ordinerade vätskor.

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

1. Intrauterin ballong
2. Cervikal kopp
3. Vaginal kopp
4. Låsanordning
5. Tumskruv
6. Handtag
7. Uppblåsningsventil med ballong

Figur 2

Produktreferens	Cervikal koppvolym	Cervikal koppdiameter
UE-OBPRO-32 (Små)	9,4 cm^3	32 mm
UE-OBPRO-35 (Medel)	14,5 cm^3	35 mm
UE-OBPRO-37 (Stor)	19,1 cm^3	37 mm
UE-OBPRO-40 (XStor)	22,4 cm^3	40 mm

Figur 3, Figur 4, Figur 5, Figur 6

KULLANIM TALİMATLARI: Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™

TK

ENDİKASYONLAR/ KLİNİK FAYDALAR

Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™; total laparoskopik histerektomi, laparoskopi yardımlı vajinal histerektomi, laparoskopik tubal oklüzyon ve tanısal laparoskopiyi içeren laparoskopik prosedürler sırasında, uterus manipülasyonunda ve sıvı veya gazların enjeksiyonunda kullanılır. Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™, laparoskopik prosedürler sırasında, kolpotomi yapıldıktan sonra vajinayı kapatarak pnömoperitonyumu idame ettirir.

Cihaz, ana yapıların ve anatomik referans noktalarının görselleştirilmesini geliştirerek uterusu hareket ettirir. Ek olarak, uterin ve serviksi birleştirme ve mobilize etme yeteneği, diğer cerrahi cihazların daha güvenli ve daha optimal kullanımını kolaylaştırır.

KONTRENDİKASYONLAR

Cihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

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

Bu cihaz bir Lazer Dayanağı olarak kullanım amacını taşımaz

İKAZLAR

- Bu sadece tek kullanımlıktır. Bu cihaz, tekrar kullanıldığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici tekrar işlemden geçirilmiş bir cihazın performans, güvenlik ve güvenilirliğini garanti edemez.
- Servikal veya uterin patolojisi olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Kullanmadan önce intrauterin balonu havayla şişirip söndürerek, intrauterin balonun düzgün şişme ve çalışmasını test edin.
- Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'yu intrauterin balon şişirilmiş haldeyken yerleştirmeyin veya çıkarmayın.
- Yerleştirmeden önce intrauterin balonu yağlayın.
- Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'yu yerleştirmeden önce serviks dilatasyonuna ihtiyaç olup olmadığını kontrol edin. Servikal os çapı en az 5 mm (0,2 inç) olarak güvenli bir yerleştirmeyi kolaylaştırılmalı ve rahim delinmesi, serviks yaralanması ve/veya intrauterin balon rüptür riskini azaltmalıdır.
- Herhangi bir sıvı madde enjekte ederken, üretici firmanın ürünle birlikte gelen talimatlarını yakından izleyin.
- Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™, histerosalpingografi ve Rubin Testi sırasında anestezi altında kullanılmalıdır.
- Bu cihazla birlikte enerji cihazları kullanılırken dikkatli olmalıdır. Herhangi bir uzun süreli temas cihazlarazarar verebilir.
- OccludOR™ Balon en fazla 120 cc inflasyon içerecek şekilde tasarlanmıştır (tuzlu).

UYARILAR: GENEL

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

- Bu cihaz yalnızca intrauterin cerrahisi, laparoskopik cerrahi, tanısal prosedürler, jinekolojik pelvis anatomisi ve intrauterin çekme aletlerinin yerleştirilmesi için uygun teknikler alanında eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Tüm intrauterin cihazlarda olduğu gibi, Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'nun uygunsuz kullanımı rahim delinmesine ve bunun sonucunda kanamaya yol açabilir. Cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkatle muayene etmeli ve gereken klinik önlemleri almalıdır.
- İntrauterin balon sönmüş durumdayken bu cihazı manipülasyon için KULLANMAYIN.
- Prosedür sırasında rahim duvarında olası bir yaralanmadan veya cihazın rahimden istenmeden dışarı atılmasından kaçınmak için, İntrauterin balonu GEREĞİNDEN AZ ŞİŞİRMEYİN. Pilot balınun ve şişirme tüpünün içinde hapsolan havayı telafi etmek için 7-10cc hava ile şişirmeniz önerilir. 10cc havayı AŞMAYIN İntrauterin balonu şişirmek için herhangi bir sıvı KULLANMAYIN. Sıvı kullanılması potansiyel olarak balonu aşırı gerebilir ve yırtabilir.
- Pilot balonun içine boya/işaretleme maddesi enjekte ETMEYİN. Boyalar/işaretleme maddeleri sadece, kolun arkasındaki enjektör portu yoluyla enjekte edilmelidir.
- Pilot balona başka cihazlar veya hatlar TAKMAYIN.
- Boya/işaretleme maddesini hızlı enjekte ETMEYİN. Enjektör olarak kullanılan tüm oklüzif balon cihazlarında olduğu gibi, Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'nun oluşturduğu yüksek intrauterin basınçlar cihazın uterustan atılmasıyla, fallop tüpü spazmıyla veya vasküler ekstravazasyon ile sonuçlanabilir.
- Enjektör portuna boya/işaretleme maddesi enjekte ederken, lüer kilitli şırınganın dışında başka cihaz veya hat TAKMAYIN.
- Rahim delinmesi potansiyelini azaltmak için, Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™ rahim boşluğu boyunca yerleştirilmelidir (anteverted uterusta öne, retroverted uterusta arkaya). Rahim yönünü belirlemek için pelvik muayene yapılmalıdır. Rahim derinliğini değerlendirmek için histerometri kullanın. Çok küçük rahimlerde özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'yu bir uterus sondası olarak KULLANMAYIN.
- Seçilen servikal kabın gerekenden küçük boyutta olmadığından emin olun. Gereğinden küçük bir kap, servikal kabın servikal os etrafında yanlış yerleştirilmesine neden olabilir.
- Cihaz hareketi rahim duvarında laserasyonlara ve sonrasında kanamaya yol açabileceğinden, Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'nun geniş, postpartum rahimde kullanılması önerilmez.
- İntrauterin balonun şiştiğinden emin olmak için pilot balonu sık sık kontrol edin. İntrauterin balon yırtılırsa, pilot balon sıkıldığında gerginlik hissi vermeyecektir. Eğer intrauterin balon yırtılmışsa, tüm manipülasyonu derhal durdurun. Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'yu çıkarın ve yerine yeni bir ünite takın.
- Kullanım sırasında, kilit takımı daima kilitli halde kalarak servikal kap ve vajinal kabın emniyetli şekilde konumlanması sağlanmalıdır. Kilit takımı yanlışlıkla açılır veya gevşerse, rahim manipülasyonuna devam etmeden önce derhal kilit takımını sabitleyin.
- Laparoskopik supraservikal histerektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve eksizyonu sırasında Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™ ile diseksiyon aletleri arasında temastan kaçınılmalıdır. Cihaz hasarı ve/veya intrauterin balonda yırtılma meydana gelebilir.
- Robotik sistemlerle birlikte kullanım için Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'nun bükülmesi gerekli görülürse, kullanımdan önce tüm cihaz sistemleri öncelikle test edilerek işlevselliğinden emin olunmalıdır.
- Eğer cerrah Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'yu kullanmış ve rahim çıkarılmamışsa, cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkatle muayene etmeli ve gereken klinik önlemleri almalıdır.
- Cihaz kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır, ancak bu süre 24 saati geçemez.
- Ambalajı kuru, açılmamış ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşethasarlanmış veya ambalaj mührü kırılmışsa kullanmayın.

UYARILAR: CİHAZIN ÇIKARILMASI

- Vajinal kabın dokudan ayrılmaması, servikal kabın sökülmesiyle ve/veya hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir. (Bölüm C, 3. Adım).
- Cihazı çıkarmadan önce kilit takımının (4, Şekil 1) kelebek vida (5, Şekil 1) çevirerek çıkarıldığından emin olun ve doku hasarını önlemek için parmağınızı vajinal kap kenarının etrafında çevirerek dokuyu vajinal kaptan ayırın.
- Vajinal kanal travmasını ve/veya cihazın dağılmasını önlemek için, cihaz çıkarma işleminde aşırı kuvvet KULLANMAYIN.
- Büyük bir uterusun vajinadan çıkarılması hastanın yaralanmasına yol açabilir. Vajinal kanaldan çıkarılmadan önce rahmin boyutunu küçültme yöntemleri değerlendirilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

Bu cihazı kullanmadan önce tüm talimatları ve ikazları okuyun ve bunlara aşina olun.

A) Boyut Seçimi

1. Doğrudan görme yöntemiyle, hastanın serviksini inceleyerek serviks çapını belirleyin.
2. Serviks boyutuna en yakın boyutta servikal kabı (2, Şekil 1) olan bir Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™ seçin (Şekil 2).
3. Seçilen kap boyutunun serviksten daha büyük olduğundan emin olun. Bu işlem vajinal forniksleri gererek, serviksin kabın iç çapı dahilinde tutulmasına olanak tanır ve uterin divizyonu ve/veya kolpotomi sırasında diseksiyon düzleminde üreter gibi yapıların istenmeyen inklüzyonunu önler.

B) Rahim Boşluğuna Yerleştirme

1. Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'yu steril ambalajından çıkarın ve sevkiyattan kaynaklanabilecek hasarlara karşı gözden geçirin. Herhangi bir hasar görürseniz atın.
2. Yerleştirmeden önce, intrauterin balonun bütünlüğünü, standart bir lüer slip şırıngaya 7-10cc hava çekerek ve pilot balonun ucundaki Şişirme Valfinin içine yerleştirerek test edin (7, Şekil 1).Balonun şişirilmiş durumda kaldığını doğrulamak için hava enjekte edin. İntrauterin balon şişirilmiş halde kalmıyorsa KULLANMAYIN. Atın ve başka bir Uterine ElevatOR PRO™ with OccludOR Balloon ünitesi kullanın. Başarılı bir balon testinin ardından, tüm havayı şırıngayla alarak balonu söndürün ve şırıngayı çıkarın.
3. Hasta dorsal litotomi pozisyonuna alınmalıdır.
4. Serviks doğrudan görülerek, cerrah anterior serviks dudağını uygun bir klemp veya benzeri dişli aletle kavramalıdır.
5. Gerekirse yaklaşık derinliği belirlemek için histerometri kullanın. Ölçek, derecelendirilmiş bir uterus sondasıyla kıyaslamada rehberlik etmesi için sağlanmıştır.
6. Gerekirse Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'nun 5 mm (0,2 inç) çapındaki sapını alabilmesi için serviksi dilate edin.
7. Servikal kabın dikilmesi istenirse, sütürler Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™ yerleştirilmeden önce atılmalıdır.
8. Ucu ve intrauterin balonu (1, Şekil 1) steril bir cerrahi yağlayıcı ile yağlayın.
9. Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'nun proksimal ucunu servikal os'un içinden, balon rahim boşluğu içinde istenen konuma gelinceye kadar dikkatle ilerletin. Eğer uterus ters dönmüşse, intrauterin balonu yerleştirmeden önce Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'yu 180° çevirin. Yerleştirdikten sonra, Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'yu 180° çevirerek uterusu antevert edin.
10. Klempi serviksten çıkarın.
11. Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'nun konumlandırılıncaya kadar yanlışlıkla ileri hareket etmesini veya yerinden oynamasını önlemek için, kolu (6, Şekil 1) kullanarak Uterine ElevatOR PRO™ with OccludOR Balloon'nun dış ucunu stabilize edin.
12. Şırıngayı pilot balona (7, Şekil 1) tekrar takın ve direnç hissedinceye veya 10cc hava enjekte edinceye kadar (hangisi daha önce gelirse) intrauterin balonu hava ile şişirin. 10cc havayı AŞMAYIN. Şırıngayı dikkatle çıkararak valfi kapatın ve geri basınç nedeniyle balonun yanlışlıkla sönmesini önleyin (Şekil 4).

C) Servikal / Vajinal Kabın Konumlandırılması

1. Servikal kabı (2, Şekil 1) Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™ sapı boyunca, dış kenarı vajinal forniksi çevreleyinceye kadar hareket ettirin. Devam etmeden önce servikal kabın düzgün şekilde yerleşmesini sağlayın. Eğer servikal kabı yerine dikiyorsanız, konumlandırmadan önce sütürü servikal kaptaki sütür deliklerinden geçirin. Servikal kap düzgün şekilde yerleştirildikten sonra sütür çözülebilir.
2. Vajinal kabı (3, Şekil 1) Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™ sapı boyunca, servikal kabın arka tarafına gelinceye ve tümüyle vajinal duvarlara dayanıncaya kadar kaydırarak, pnömoperitonyumun gereken şekilde devam etmesini sağlayın.
3. Kilit takımını (4, Şekil 1) aşağı vajinal kaba (3, Şekil 1) hareket ettirin ve kelebek vidayı (5, Şekil 1) sıkı oluncaya kadar saat yönünde çevirerek yerine sabitleyin.
4. İntrauterin balonun yerleştirme sırasında yırtılmadığından emin olmak için, pilot balonun gerginliğini kontrol edin.
5. Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™ sapına nazikçe traksiyon uygulayarak, cihazın sabit ve uterusa bağlı olduğundan emin olun.

D) OccludOR™ Balloon

1. Oklüzyon balonun düzgün çalıştığını kontrol etmek için, hastaya yerleştirmeden önce OccludOR™ Balonu (Şekil 5, Şekil 6) 20-60 cc steril salin ile test amaçlı şişirin ve sonra hastaya yerleştirmeden önce söndürün.
2. Kolopotomi kesilerinden önce, OccludOR™ Balon'u yeterli miktarda steril salin veya su ile şirerek, şişirilmiş balonun vajinal duvarla sürekli radyal temas içinde olmasını sağlayın. 90 cc ila 120 cc şişirme genellikle yeterli olacaktır.

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

1. Pilot balonun ucundaki Şişirme Valfi tekrar boş bir şırınga takın (7, Şekil 1); intrauterin balonun havasını tamamen çekerek söndürün.
2. Kilit takımını (4, Şekil 1), kelebek vidayı (5, Şekil 1) saat yönünün tersine çevirerek açın ve kola (6, Şekil 1) doğru geri kaydırın.
3. Dokuyu parmakla vajinal kaptan ayırın.
4. Vajinal kabı (3, Şekil 1) kola (6, Şekil 1) doğru tümüyle geri çekin.
5. Cihazı dikkatle vajinadan çıkarın. Vajinal kanalı travmatize etmemek için aşırı kuvvet KULLANMAYIN.
6. Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'yu atmadan önce cihazı gözden geçirerek intakt olduğundan ve tüm bileşenlerinin toplanmış olduğundan emin olun
7. Prosedür tamamlandıktan sonra, Uterine ElevatOR PRO with OccludOR Balloon™ standart prosedür uyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.

İntrauterin Enjeksiyonlar

Uterine ElevatOR PRO ile OccludOR Balloon™'nun, uygun boyalar veya işaretleme maddelerinin enjekte edilmesi için bir kanalı vardır. Kapağı çıkarın ve kolun arkasındaki boya enjeksiyon portuna bir lüer kilitli şırınga takın. Belirtilen sıvıları enjekte ederken yavaş ve sabit bir basınç kullanın.

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

Şekil 1

1. İntrauterin Balon
2. Servikal Kap
3. Vajinal Kap
4. Kilitleme Klempi
5. Kelebek Vida
6. Kol
7. Şişirme Valfi ve Pilot Balon

Şekil 2

Productreferens	Cervikal koppvolym	Cervikal koppdiameter
UE-OBPRO-32 (Küçük)	9,4 cm^3	32 mm
UE-OBPRO-35 (Orta)	14,5 cm^3	35 mm
UE-OBPRO-37 (Büyük)	19,1 cm^3	37 mm
UE-OBPRO-40 (Çok Büyük)	22,4 cm^3	40 mm

Şekil 3, Şekil 4, Şekil 5, Şekil 6

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

禁忌症

不應使用裝置於：

- 已知或疑似懷孕之患者
- 已知或疑似子宮或输卵管感染之患者
- 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 。
- 插入前潤滑子宮內氣球。
- 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 5mm（0.2in），以便於執行安全插入，且減少子宮穿孔、子宮頸受傷和 / 或子宮內氣球破裂之風險。
- 注射任何液體介質時，請嚴格遵守製造商提供之操作說明，用於附帶產品。
- 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，查看是否有任何有任何明顯的子宮穿孔及後續出血跡象，並採取適當的臨床步驟。
- 於子宮內氣球排氣時，請勿使用此裝置操作。
- 為避免手術期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 / 標記液體注入錢導氣球中。 僅應透過握把後方注射埠而注射染料 / 標記液。 請勿連接其他裝置或管線至前導氣球。
- 請勿快速注射染料 / 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 PositionOR™ 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。
- 不建議帶有 OccludOR Balloon™ 之 Uterine ElevatOR PRO™ 用於撐大的產後子宮，因為裝置的移動可能造成子宮壁裂傷與後續出血。
- 頻繁檢查前導氣球，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。
- 若彎曲帶有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。
- 裝置設計為短期使用，但請勿超過 24 小時。
- 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。

警告： 裝置移除

- 未能從組織中分開陰道杯可能造成子宮頸杯的剝離和 / 或患者受傷 (第 C 節，步驟 3)。
- 在移除裝置之前，確保已經由手轉螺絲（5, 圖 1）鬆開鎖定零件（4，圖 1），並將手指刷過陰道杯邊緣周圍，以從陰道杯分離組織而防止組織損傷。
- 為避免傷到陰道腔和 / 或零件脫落，於移除裝置時請勿過度用力。
- 大子宮的陰道分娩可能導致患者受傷。 透過陰道腔移除前，應考量減少子宮尺寸之方法

使用說明

使用本裝置前，請閱讀並熟悉所有說明和注意事項。

A) 尺寸選擇

1. 直接視覺化之下，檢查患者子宮頸以確認子宮頸直徑。
2. 選擇一個 帶有OccludOR Balloon™ 之 OccludOR Balloon™ 其有一個最接近子宮頸大約尺寸（圖 2）的子宮頸罩（2，圖 1） 。
3. 確保選取的罩尺寸大於子宮頸 。 這樣可放陰道神經於伸展，讓子宮頸能包入到罩內直徑內，因此防止在子宮分離和 / 或陰道切開術期間，例如意外地將輸尿管等結構包含在切開平面上。

B) 插入子宮腔

1. 從無菌包裝取出帶有OccludOR Balloon™之 Uterine PositionOR™，並檢驗運送過程所造成之損壞。 若留意到任何損壞，請丟棄。
2. 插入前，應抽取 6 至 7cc 空氣入標準 Luer 滑固式注射器，再插入至前導氣球末端填充閥（7，圖 1），以測試子宮內氣球完整性。 注入空氣以確認氣球維持充氣。 如果子宮內氣球未保持充氣，請勿使用。 丟棄並使用其他帶有 OccludOR Balloon™ 之 Uterine ElevatOR 單位 成功完成氣球測試後，請使用注射器排出所有空氣並移除注射器，以排空氣球。
3. 應放置患者於膀胱石切除法背側位置。
4. 於子宮頸直接視覺化時，外科醫師應使用適合血管鉗或類似的齒狀儀器抓取子宮頸前唇。
5. 必要時，探測子宮以測定近似深度。 提供刻度作為一份指南，用於分級子宮探針之比較。
6. 若需要的話，擴張子宮頸以容納 5mm（0.2in） 的帶有OccludOR Balloon™ 的 Uterine ElevatOR PRO™ 軸的直徑。
7. 若想縫合子宮頸罩，在將帶有 OccludOR Balloon™ 的 Uterine ElevatOR PRO 插入前應放置縫線。
8. 以無菌手術潤滑劑潤滑尖端和子宮內氣球（1, 圖 1）。
9. 經由子宮頸口小心地插入帶有 OccludOR Balloon™之 Uterine PositionOR™ 之近端頭尖，直到氣球在子宮腔內處於期望位置。若子宮後傾，於插入子宮內氣球之前，旋轉帶有OccludOR Balloon™之 Uterine PositionOR™180°。 一旦插入後，轉動帶有 Uterine PositionOR™ 之Uterine ElevatOR PRO 180 ° 使子宮前傾。
10. 從 cervix 移除血管鉗。
11. 直到定位為止，使用把手（7，圖 1）穩定帶有 OccludOR Balloon™ 之 Uterine PositionOR™ 的外部末端，以防止帶有 OccludOR Balloon™ 之 Uterine PositionOR™ 意外位移或向前移動。
12. 將注射器重新附著前導氣球（圖 1），以空氣來充氣子宮內氣球 ，直到您感到阻力或已注入了 10ml 空氣為止，以先到者為主。 不得超過 10cc 的空氣。 小心移除注射器以關閉閥，且防止由於反向壓力（圖 4）而不慎將氣球排氣。

C) 定位子宮頸 / 陰道罩

1. 沿著帶有OccludOR Balloon™ 軸 的 Uterine ElevatOR PRO 移動子宮頸罩（2，圖 1）直到 外緣圍繞陰道穹為止。。 繼續操作前，確保子宮頸罩的妥善放置。定位子宮頸杯之前，先將縫線穿過子宮頸罩之縫合孔，一旦子宮頸罩已妥善放置，即可打結縫線。
2. 將陰道罩（3，圖 1）沿帶有，直到碰觸到子宮頸罩背面，並完全抵住陰道壁為止，的 Uterine ElevatOR PRO™ 軸滑入 ，直到碰觸到子宮頸罩背面，並完全抵住陰道壁為止， 以確保依需要維持腹腔積氣。
3. 將鎖定零件（4, 圖 1）向下推至陰道罩（3, 圖 1），並順時針轉動手轉螺絲以固定到位（5，圖 1）直到鎖緊為止。 請勿過度鎖緊手轉螺絲。
4. 為確保子宮內氣球插入時尚未破裂，請檢查前導氣球之繃緊度。
5. 輕拉至帶有 OccludOR Balloon™ 之 Uterine PositionOR™ 軸上，以確保裝置固定並與子宮密。

D) OccludOR™ Balloon

1. 在患者插入前，使用 20 至 60 cc 之無菌生理食鹽水測試將 OccludOR™ 氣球充氣 （圖 5 和 6），以驗證閉塞水球是否妥善運作，並於患者插入前將它放氣。
2. 執行結腸切開術之前，以足量無菌生理食鹽水或水將 OccludOR™ 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

E) 帶有 OccludOR Balloon™ 之 Uterine ElevatOR 之移除與丟棄

1. 將空的注射器重新接上前導氣球末端的充氣閥（7，圖 1）；從子宮內氣球完全抽出空氣以放氣。
2. 逆時針轉動手轉螺絲（5，圖 1）並朝把手（6， 圖 1）向後滑動，以解鎖鎖定零件（4,）。
3. 使用手指從陰道罩分離組織。
4. 完全取回陰道罩（3，圖 1）至手把 (6, 圖 1)。
5. 小心從陰道移除裝置。 請問過度施力以避免傷到陰道腔。
6. 丟棄帶有 Uterine ElevatOR PRO with OccludOR 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。
7. 於手術完成時， 應依標準程序丟棄帶有 OccludOR Balloon™ 之 Uterine ElevatOR PRO 於具生物危險性廢棄物中。

子宮內注射

帶有 OccludOR Balloon™ 之 Uterine ElevatOR PRO 具有用於注射適當染料或標記材料之通道。 移除蓋子並插入 Luer 鎖定注射器至把手後方染料注射埠 於注射處方液體時，使用緩慢且穩定之壓力。

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

1. 子宮內氣球
2. 子宮頸罩
3. 陰道罩
4. 鎖定零件
5. 手轉螺絲
6. 手把
7. 帶有氣球的充氣閥

圖 2

產品參考文獻	子宮頸罩體積	子宮頸罩直徑
UE–OBPRO–32 (小)	9,4 cm^3 (0.57 in^3)	32 mm (1.26 in)
UE–OBPRO–35 (中)	14,5 cm^3 (0.88 in^3)	35 mm (1.38 in)
UE–OBPRO–37 (大)	19,1 cm^3 (1.16 in^3)	37 mm (1.46 in)
UE–OBPRO–40 (特大)	22,4 cm^3 (1.36 in^3)	40 mm (1.57 in)

圖 3, 圖 4, 圖 5, 圖 6

CE 2797	Product conforms with essential requirements of European Medical Device Regulation 2017/745.	○	Single Sterile Barrier System.	LATEX	Not made with natural rubber latex.
⚠	Caution, consult accompanying documents.	Rx Only	Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	2	Do not reuse.
2 STERILIZE	Do not re-sterilize.	⊘	Do not use if package is damaged.	MD	Medical Device.
☀	Keep away from sunlight.	i	Consult Instructions for Use.	◌	Single sterile barrier system with protective packaging outside
☂	Keep dry.	STERILE EO	Method of sterilization using ethylene oxide.	⧗	Use-by-date.

Trademark protected.

Distributed exclusively in USA by: Symmetry Surgical, 3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA
Email: customerservice@symmetrysurgical.com, Telephone: USA & CANADA +1 800-251-3000 (Monday-Friday, 7:00AM - 5:30PM CST)
The O R Company Pty Ltd, 4/47 Wangara Road, Cheltenham, VIC, 3192, AUSTRALIA, www.theorcompany.com
EC REP OBELIS SA, Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM, Tel: +(32) 2 7325954

Issued date: 08-04-2022