



## INSTRUCTIONS FOR USE: EN

### McCartney™ / ColpotomizOR Tube™

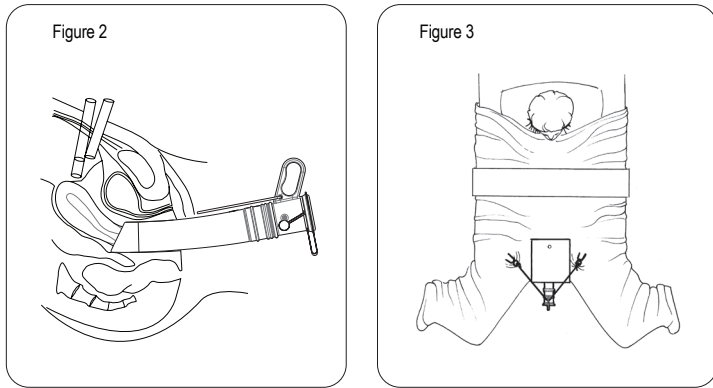
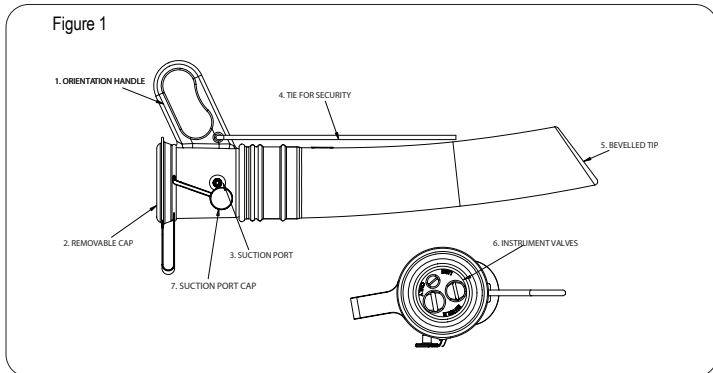
Trans-vaginal Tube with 3-way valve and Silicone tie

**INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS**  
 The McCartney™ / ColpotomizOR Tube™ is used in laparoscopic gynecological procedures. It is intended for insertion under direct visualization for secondary port location. The device can be inserted trans-vaginally to establish path of entry for minimally invasive instruments, and it can be used as a template for dissection for gynecologic surgical procedures. The McCartney™ / ColpotomizOR Tube™ is a conduit for the extraction of specimens.  
 The device is anatomically shaped for atraumatic insertion. It allows definition and visualisation of vital structures around the cervix/uterus, enabling safer dissection, division, coagulation and suturing of the vaginal cuff. Patients benefit from less pain and discomfort, lower operative and post-operative risks and a faster post-operative recovery.

**CONTRAINDICATIONS**  
 Device should not be used in:  
 • Patients with known or suspected pregnancy  
 • Patients with known or suspected uterine or tubal infection,  
 • Patients with early stage cervical malignancy undergoing a laparoscopic approach.

**CAUTIONS / WARNINGS**  
 All users must read and be familiar with all instructions, warnings, contraindications and precautions in this package insert before using the device.  
 • This device should be used only by surgeons trained in intrauterine surgery, laparoscopic surgery, diagnostic procedures, gynecological pelvic anatomy, and placement of intrauterine retracting instruments.  
 • Device designed for short term use but not for more than 24 hours.  
 • Caution should be exercised in patients with gynecological malignancy  
 • Caution should be exercised when using this device in patients who have undergone preoperative and/or intraoperative radiation therapy, have traumatized tissues, or have undergone previous ablation procedures.  
 • Lubricate the bevelled end of the McCartney™ / ColpotomizOR Tube™ before insertion.  
 • 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.  
 • Caution must be used when using energy devices with this device. Any prolonged direct contact may damage the device.  
 • DO NOT reuse this device. This device is intended for single use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is reused. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety and reliability of a reprocessed device.  
 • Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. DO NOT use if the pouch is damaged or the packaged seal is broken.

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
 1. Select the appropriate McCartney™ / ColpotomizOR Tube™ size after vaginal examination.  
 2. Remove the Tube from its sterile packaging and inspect for damage caused by shipping. Discard if any damage is noted.  
 3. Lubricate the bevelled end of the McCartney™ / ColpotomizOR Tube™ with sterile surgical lubricant before inserting the Tube into the vagina and advancing it to the cervix.  
 4. The McCartney™ / ColpotomizOR Tube™ should then be secured to the drapes with towel clips and the enclosed silicon tie (even when held by an assistant) (Figure 3).  
 5. Before inserting the ManipulatOR™ or other accessory instruments into the valves, the valve site and instrument should be lubricated with sterile lubricant.  
 6. If required, a flexible suction tube with internal diameter of 4mm may be connected to the suction port. When a tube is not connected, ensure the suction port is closed using the suction port cap.  
 7. After delivering the specimen via the McCartney™/ColpotomizOR Tube™, the Tube should be washed in sterile water before being re-lubricated and re-inserted with the closing suture.  
 8. Carefully remove the Tube from the vagina. DO NOT use excessive force to avoid traumatizing the vaginal canal.  
 9. Before disposing the McCartney™ / ColpotomizOR Tube™, visually inspect the device to check it is intact. The device should be discarded in bio-hazardous waste as per standard procedure. Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



## NÁVOD K POUŽITÍ: CZ

### McCartney™ / ColpotomizOR Tube™

Transvaginální trubice s třechsmým ventilem a silikonovou spojkou

**INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOŠY**  
 Zařízení McCartney™ / ColpotomizOR Tube™ se používá při laparoskopických gynecologických zákrocích. Závadě se pod přímoú vizualizací a slouží i umístění sekundárního portu. Prostředek lze zavést transvaginálně, a vytvořit tak cestu ke vstupu minimálně invazivních nástrojů nebo může posloužit jako pomůcka k disekci při gynecologicko-chirurgických zákrocích. Zařízení McCartney™ / ColpotomizOR Tube™ zajišťí průchod při odběru vzorků.  
 Prostředek má anatomicky tvar pro atraumatické zavedení. Umožňuje definování a vizualizaci životně důležitých struktur kolem děložního hrdla/děložy, což umožňuje bezpečnější disekci, rozdělení, koagulaci a šití vaginální manžety. Přínosem pro pacientky je méně bolestivý postup a nižší míra nepohodlí, nižší operací a pooperační rizika a rychlejší pooperační zotavení.

**KONTRAINDIKACE**  
 Zařízení nesmí být použito v následujících případech:  
 • u pacientek v potvrzeném nebo suspektním těhotenství,  
 • pacientky s potvrzenou nebo suspektní infekcí děložy či vejcovodu;  
 • pacientky v časném stádiu cervikální malignity podstupující laparoskopický zákrok.

**UPOZORNĚNÍ/VAROVÁNÍ**  
 Před použitím prostředku jsou všichni uživatelé povinni přečíst si veškeré pokyny, varování, kontraindikace a bezpečnostní opatření uvedené v této příloze/úvodní informaci a obzámnit si se nimi.  
 • Toto zařízení by mělo používat pouze chirurgové vnitřní chirurgii, laparoskopické chirurgii, diagnostických vyšetřeních, gynecologické anatomii páneve a umisťování nitroděložních retrakčních nástrojů.  
 • Zařízení je určeno pro krátkodobé použití nepřekračující dobu 24 hodin.  
 • U pacientek s gynecologickou malignitou je třeba postupovat obezřetně.  
 • Při používání tohoto zařízení je třeba dále postupovat obezřetně u pacientek, jež podstoupily předoperační nebo intraoperační radiační terapii, mají traumatizované tkáně nebo podstoupily předchozí ablační výkony.  
 • Před zavedením naneste na zkosný konec zařízení McCartney™/ColpotomizOR Tube™ lubrikant.  
 • Vaginální zavedení vědné děložy může vést ke zranění pacientky. Je třeba zvážit způsob, jakým zmenší velikost děložy před jejím odstraněním skrze vaginální kanál.  
 • Při používání elektrických zařízení s tímto prostředkem postupujte obezřetně. Další přímý kontakt s těmito zařízeními může prostředek poškodit.  
 • Zařízení NEPOUŽÍVEJTE opakovaně. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Konstrukce tohoto zařízení nemusí při opakovaném použití fungovat tak, jak je určeno výrobcem. Výrobce nemůže zaručit funkčnost, bezpečnost a spolehlivost opakovaně používaného zařízení.  
 • Nežijte se sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal poškozený nebo je-li poškozeno těsnění.

**NÁVOD K POUŽITÍ**  
 1. Po vaginálním vyšetření zvolte vhodnou velikost zařízení McCartney™ / ColpotomizOR Tube™.  
 2. Vyjměte zařízení ze sterilního obalu a zkontrolujte, zda není poškozeno přepravou. Pokud zjistíte jakékoli poškození zařízení, přestaňte jej používat.  
 3. Před zavedením trubice do vagíny a zasunutím do děložního hrdla naneste na zkosný konec zařízení McCartney™/ColpotomizOR Tube™ sterilní chirurgický lubrikant.  
 4. Zařízení McCartney™/ColpotomizOR Tube™ by pak mělo být připevněno k rouškám pomocí svorek a přiloženého silikonové spojky (i když to drží asistent) (obrázek 3).  
 5. Před zavedením nástroje ManipulatOR™ nebo jiného příslušenství do ventilů je nutné místo ventilu a nástroj namazat sterilním lubrikantem.  
 6. V případě potřeby může být k sacímu otvoru připojena ohebná sací trubice o vnitřním průměru 4 mm. Pokud trubice není připojena, ujistěte se, že je sací port uzavřen pomocí vědní sachoty port.  
 7. Po dodání vzorku pomocí zařízení McCartney™/ColpotomizOR Tube™ je třeba zařízení uvést ze sterilní vodu, a before polo znovu nanést lubrikant a zavést s uzavřením silon.  
 8. Opatrně vyjměte zařízení z vagíny. NEPOUŽÍVEJTE namožené nástroje, aby nedošlo k traumatizaci vaginálního kanálu.  
 9. Před likvidací zařízení McCartney™/ColpotomizOR Tube™ vizuálně zkontrolujte, zda není poškozeno. Zařízení je třeba likvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se standardními postupy.  
 10. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členskému státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

**Obrázek**

1. Orientační Rukojeť	4. Spojka Pro Bezpečení
2. Odmíratelná Krytka	5. Zkosný Konec
3. Sací Port	6. Nástrojové Ventily

## BRUGSANVISING: DA

### McCartney™ / ColpotomizOR Tube™

Transvaginal slange med 3-vejsventil og silikonrem

**INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE**  
 McCartney™ / ColpotomizOR Tube™ anvendes til gynækologiske, laparoskopiske og andre abdominale indgreb. Den er beregnet til indføring under direkte visualisering til sekundær port-lokalisering.

Andringen kan indføres transvaginalt for at skabe en indgangsvej til minimalt invasive instrumenter, og den kan bruges som skabelon til disektion ved gynækologiske kirurgiske indgreb. McCartney™ / ColpotomizOR Tube™ er en kanal til udtagning af prøvematerialer.  
 Andringen er anatomisk udformet med henblik på atraumatisk indføring. Den tillader definition og visualisering af vitale strukturer omkring cervix/uterus, hvilket muliggør sikker disektion, deling, koagulation og suturering af den øverste del af skeden. Patienterne har fordelene ved færre smerter og mindre ubehag, lavere operative og postoperative risici og hurtigere postoperativ restituering.

**KONTRAINDIKATIONER**  
 Andringen må ikke anvendes hos:  
 • Patienter med kendt eller formodet graviditet,  
 • Patienter med kendt eller formodet uterin eller tubal infektion,  
 • Patienter med malignitet i livmoderhalsen i en laparoskopisk tilgang.

**FORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER**  
 Alle brugere skal læse og gøre sig bekendt med alle anvisninger, advarsler, kontraindikationer og forsigtighedsregler i denne indlægseddel før brug af andringen.  
 • Denne andring må kun bruges af kirurger, der er uddannet i intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske indgreb, gynækologisk bækkenanatomiet og placering af intrauterine retraktioninstrumnter.  
 • Andringen er beregnet til kortvarig brug. Den må ikke bruges i mere end 24 timer.  
 • Patienter med gynecologisk malignitet.  
 • Der skal udvises forsigtighed ved brug af denne andring på patienter, som har fået præ- og/eller intraoperativ strålebehandling, har traumatiseret væv eller tidligere har fået foretaget ablationsindgreb.  
 • Smer den skrå ende af McCartney™/ColpotomizOR Tube™ før indføring.  
 • Vaginal udtagning af en stor uterus kan med-føre skade på patienten. Metoder til reduktion af størrelsen af uterus inden fjernelse via vagina skal overvejes.  
 • Der skal udvises forsigtighed ved brug af elektriske instrumenter sammen med denneandring. Langvarig direkte kontakt kan beskadige andringen.  
 • Denne andring må IKKE genbruges. Denne andring er kun til engangsbrug. Denne andnings konstruktion fungerer ikke efter fabrikantens hensigt, hvis den genbruges. Fabrikanten kan ikke garantere ydeevne, sikkerhed og pålidelighed ved genbrandede andninger.  
 • Andringen er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskaded. MÅ IKKE ANVENDES, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsejling er brudt.

**BRUGSANVISING**  
 1. Vælg den bedst egnede størrelse af McCartney™/ColpotomizOR Tube™ efter explorator vaginalis.  
 2. Tag slangen ud af den sterile emballage, og kontroler, at den ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Kasser, hvis der ses beskadigelse.  
 3. Smer den skrå ende af McCartney™/ColpotomizOR Tube™ med sterilt kirurgisk smøremiddel, før slangen indføres i vagina og fremføres til cervix.  
 4. McCartney™/ColpotomizOR Tube™ skal derefter fastgøres til afdækningerne med lus og den medfølgende silikonrem (også selvom den holdes af en assistent) (Figure 3).  
 5. Før indføring af ManipulatOR™ eller andre hjælpeinstrumenter i trokarventeriske skal ventilestedet og instrumentet smøres med steril smøremiddel.  
 6. Hvis det er nødvendigt, kan et fleksibelt sugerør med indvendig diameter på 4 mm tilsluttes sugerøret. Når det er tørre ikke er tilsluttet, skal du sørge for, at sugerøret er lukket ved hjælp af sugerørstopkappen.  
 7. Når prøvematerialet er leveret via McCartney™/ColpotomizOR Tube™, skal slangenvaskes med sterilt vand, før den smøres igen og indføres igen med lukkeskærm.  
 8. Fjern forsigtigt slangen fra vagina. BRUG IKKE uforholdsmæssigt stor kraft for at undgå at ledere vagina.  
 9. Før McCartney™/ColpotomizOR Tube™ bortskaffes, skal andringen efteres visuelt for at kontrollere, at den er intakt. Andringen skal bortskaffes som biologisk farligt affald i henhold til standardproceduren.

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. Orienteringshåndtag	4. Sikkerhedsrem
2. Afteglet hætte	5. Instrumentventil
3. Sugertop	6. Skrå spids

**Figur 2, Figur 3**

## GEBRAUCHSANWEISUNG: DE

### McCartney™ / ColpotomizOR Tube™

Transvaginalsemit 3-Wege-Ventil und Silikonband

**INDIKATIONEN /KLINISCHER NUTZEN**  
 Die McCartney™/ColpotomizOR Tube™ wird bei laparoskopischen gynäkologischen Eingriffen eingesetzt. Sie ist zur Einführung unter direkter Visualisierung bestimmt, um einen zweiten Port zu lokalisieren. Die Vorrichtung kann transvaginal eingeführt werden, um einen Zugangsweg für minimal-invasive Instrumente zu schaffen, und kann bei chirurgischen Eingriffen in der Gynäkologie als Dissektionsvorlage eingesetzt werden. Die McCartney™/ColpotomizOR Tube™ liefert den Zugang für die Probenentnahme.  
 Die Vorrichtung ist anatomisch geformt für eine atraumatische Einführung. Sie ermöglicht die Definition und Visualisierung lebenswichtiger Strukturen um die Cervix, den Uterus und eine sichere Dissektion, Division, Koagulation und Vernähen der Scheidenmanschette. Die Patientinnen profitieren von weniger Schmerzen und Unbehagen, geringeren operativen und postoperativen Risiken und einer schnelleren Genesung.  
**KONTRAINDIKATIONEN**  
 Die Vorrichtung darf nicht angewendet werden bei:  
 • Patientinnen mit bekannter oder vermuteter Schwangerschaft,  
 • Patientinnen mit bekannter oder vermuteter Infektion von Uterus oder Eileiter,  
 • Patientin mit zervikaler Malignität im Frühstadium, die sich einem laparoskopischen Ansatz unterziehen.

**VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE**  
 Alle Anwender müssen sich mit sämtlichen Anweisungen, Warnhinweisen, Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Packungsbeilage vertraut machen, bevor sie diese Vorrichtung verwenden.  
 • Diese Vorrichtung darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in den Bereichen intrauterine chirurgische Eingriffe, laparoskopische chirurgische Eingriffe, diagnostische Eingriffe, gynäkologische Beckenanatomien und Platzierung von Instrumenten zur intrauterinen Retraktion ausgebildet sind.  
 • Die Vorrichtung ist für den kurzfristigen Gebrauch bestimmt, darf jedoch nicht für einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden verwendet werden.  
 • Patientinnen mit malignen gynäkologischen Erkrankungen.  
 • Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung dieser Vorrichtung an Patienten erforderlich, die sich vor und/oder während dem Eingriff einer Strahlentherapie unterzogen haben, unter Gewebeverletzungen leiden oder bei denen bereits eine oder mehrere Ablationen vorgenommen wurden.  
 • Das abgeschragte Ende der McCartney™/ColpotomizOR Tube™ vor dem Einführen einschmieren.  
 • Wird ein großer Uterus durch die Vagina entfernt, so kann dies zu Verletzungen der Patientin führen. In diesem Fall sind vor der Entfernung durch den Vaginakanal Methoden zur Verringerung der Uterusgröße in Erwägung zu ziehen.  
 • Bei der Verwendung der Vorrichtung in Kombination mit spannungsführenden Vorrichtungen ist Vorsicht erforderlich. Jeder direkte Kontakt über einen längeren Zeitraum kann zur Beschädigung der Vorrichtung führen.  
 • Diese Vorrichtung darf NICHT wiederverwendet werden. Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer wiederverwendeten Vorrichtung nicht garantieren.  
 • Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.  
 • Diese Vorrichtung darf NICHT wiederverwendet werden. Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer wiederverwendeten Vorrichtung nicht garantieren.  
 • Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.  
 • Diese Vorrichtung darf NICHT wiederverwendet werden. Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer wiederverwendeten Vorrichtung nicht garantieren.  
 • Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**  
 1. Nach vaginaler Untersuchung wählen Sie zunächst die passende Größe der McCartney™ / ColpotomizOR Tube™.  
 2. Nehmen Sie die Sonde aus der sterilen Verpackung und überprüfen Sie diese auf Transportschäden. Sind Transportschäden sichtbar, so ist die Vorrichtung zu entsorgen.  
 3. Schmierem Sie das abgeschragte Ende der McCartney™/ColpotomizOR Tube™ mit sterillem chirurgischem Gleitmittel ein, bevor Sie die Sonde in die Vagina einführen und in die Cervix vorschieben.  
 4. Die McCartney™/ColpotomizOR Tube™ sollte mit Tuchklemmen und dem beiliegenden Silikonband an der Abdeckung gesichert werden (dies gilt auch dann, wenn sie von einem Assistenten gehalten wird) (Abbildung 3).  
 5. Bevor der ManipulatOR™ oder sonstige Zubehörinstrumente in die Trokarventrie eingeführt werden, sind Ventiposition und Instrument mit sterilem Gleitmittel zu schmierem.  
 6. Bei Bedarf kann ein flexibles Saugrohr mit einem Innendurchmesser von 4 mm an den Sauganschluss angeschlossen werden. Wenn kein Rohr angeschlossen ist, stellen Sie sicher, dass der Sauganschluss mit der Sauganschlussskappe geschlossen ist.  
 7. Nach dem Bereitstellen des Gewebeprobes mittels der McCartney™/ColpotomizOR Tube™, die Vorrichtung in sterillem Wasser reinigen und dann erneut mit Gleitmittel bestreichen und mit der Verschlussnaht wieder einführen.  
 8. Entfernen Sie die Sonde vorsichtig aus der Vagina. KEINE übermäßige Kraft aufwenden, um Verletzungen des Vaginakanals zu vermeiden.  
 9. Vor Entsorgung des McCartney™/ColpotomizOR Tube™ ist die Vorrichtung einer Sichtprüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass sie intakt ist. Die Vorrichtung ist nach dem Standardverfahren als biologischer Sonderabfall zu entsorgen.

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. Ausrichtungsriff	4. Sicherheitsbefestigung
2. Abnehmbare Verschluss	5. Instrumenteventile
3. Sauganschluss	6. Abgeschragte Spitze

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: EL

### McCartney™ / ColpotomizOR Tube™

Διακολπικός σωλήνας (Tube) με βαβίδια 3 διευθύνσεων και δέσρα από σιλίκον

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ**  
 Το McCartney™/ColpotomizOR Tube™ χρησιμοποιείται σε laparσκοπικές γυναικολογικές επεμβάσεις. Προορίζεται για την εισαγωγή υπό άμεση απεικόνιση για τοποθέτηση δευτερεύουσας θύρας. Το προϊόν μπορεί να εισαχθεί διακολπικά με στόχο τη δημιουργία ενός διαφωρής εισόδου για το ελάχιστο τραυματικό εργαλείο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρώτο εργαλείο σε γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις. Το McCartney™/ColpotomizOR Tube™ είναι ένας άνοδος για την εξαγωγή δείγματος.  
 Το προϊόν έχει ανατομικό σχήμα για atraumaticκή εισαγωγή. Επιτρέπει τον καθορισμό και την αποκέντρωση ζωτικών δομών γύρω από τον τραχηλικό σωλήνα. Βίονεται η δυνατότητα για ασφαλέστερη εκτομή, διαστολή, πήξη και συρραφή του κοιλιακού κοιλώματος. Οι ασθενείς εκκελούνται για τη μείωση του πόνου και η διαφορά καθώς και οι εγχειρητικοί και μεταεγχειρητικοί κίνδυνοι και είναι τυπική η χειρουργική τους αποκατάσταση.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**  
 Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:  
 • Ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη κύηση  
 • Ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη μείωση της μήτρας ή των σαλπίγγων  
 • Ασθενείς με κακοήθεια του τραχήλου της μήτρας αρχικού σταδίου που υποβάλλονται σε λαπαροσκοπική προσπέλαση.

**ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**  
 Όλοι οι χρήστες πρέπει να διαβούν και να ερκευκούν με όλες τις οδηγίες, προειδοποιήσεις, αντενδείξεις και προφυλάξεις του παρόντος εντύπου της συσκευασίας πριν η χρήση του προϊόντος. Το συγκεκριμένο προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί για ενδομήτρια χειρουργική, λαπαροσκοπική χειρουργική, διαγνωστικές επεμβάσεις, γυναικολογική ανατομία της πύελου και τοποθέτηση εργαλείων ενδομήτριας διαστολής. Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για βραχυπρόθεσμη χρήση αλλά όχι για περισσότερο από 24 ώρες. Θα πρέπει να επεκταθεί η προαγωγή σε ασθενείς με γυναικολογική καισάρα. Θα πρέπει να επεκταθεί η προαγωγή κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική και/ή διαιτηρητική ακτινοθεραπεία, που έχουν τραυματιστεί ιστορικά ή που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενες διαδικασίες κατάλυσης.  
 • Απέναντε το λοζωτήριον όγκρο του McCartney™/ColpotomizOR Tube™ πριν την εισαγωγή του.

Κατά την κολλητική τοποθέτηση σε μήτρα μεγάλου μεγέθους υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού της στήρας. Οι στρέπαι να λαμβάνονται υπόψη οι μέθοδοι μείωσης του μεγέθους της μήτρας πριν την αφαίρεση μέσω του κοιλιακού καναλιού.

- Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση σωκευκών παροχής ενέργειας με το συγκεκριμένο προϊόν.
- Την προετοιμασία έμμεση επαφή ενέχεται να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαρροχρηματοποιεί το συγκεκριμένο προϊόν. Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η σχεδίαση του συγκεκριμένου προϊόντος ενέχεται να μην έχει τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή επιδόσεις σε περίπτωση επαρροχρηματοποίησης. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί για τις επιδόσεις, την ασφάλεια και την αξιοπιστία ενός επατεξεργασμένου προϊόντος.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο α η συσκευασία είναι στείγη, σφραγισμένη και άθικη. ΜΗ χρησιμοποιώτε το προϊόν αν η θήκη του είναι καταστραμμένη ή αν η σφραγισμένη συσκευασία του έχει σπάσει.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
 1. Μετά την κολλητική έδραση, επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του McCartney™/ColpotomizOR Tube™.  
 2. Αφαιρέστε το Tube από την αποστειρωμένη συσκευασία του και ελέγξτε μήπως έχει πάθει κάποια ζημιά κατά τη μεταφορά του. Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά, προχωρήστε στην απομάρτυση του.  
 3. Απέναντε το λοζωτήριον όγκρο του McCartney™/ColpotomizOR Tube™ με αποστειρωμένο χειρουργικό λανθικό πριν την εισαγωγή του Tube στον κόλπο και την προώθησή του στον τραχήλο.  
 4. Ύστερα θα πρέπει να στερωθεί το McCartney™/ColpotomizOR Tube™ στο καλύμματά της στερεώνοντας χρησιμοποιώντας κλιπς και η δέσρα από σιλίκον για την περικάλυψη στη συσκευασία (ακόμη και όποτε το κρατά βραβός) (Εικόνα 3).  
 5. Πριν την εισαγωγή του ManipulatOR™ ή άλλων βοηθητικών εργαλείων στις βαβίδιας, το σημείο της βαβίδιας και το εργαλείο θα πρέπει να λανθάνονται με αποστειρωμένο λανθικό.  
 6. Εάν απαιτείται, ένας εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης εσωτερικής διαμέτρου 4 mm μπορεί να συνδεθεί με τη θύρα αναρρόφησης. Όταν ένας σωλήνας δεν είναι συνδεδεμένος, βεβαιωθείτε ότι η θύρα αναρρόφησης είναι κλειστή χρησιμοποιώντας το καπάκι της θύρας αναρρόφησης.  
 7. Μετά την παράδοση του δείγματος μέσω του McCartney™/ColpotomizOR Tube™, θα πρέπει να κλείσετε το Tube με αποστειρωμένο νερό πριν την εκ νέου λήπηση και εισαγωγή του με το ράμμα κλεισίματος.  
 8. Αφαιρέστε προσεκτικά το Tube από τον κόλπο. Προς αποφυγή τραυματισμού του κοιλιακού καναλιού, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να ασκηθεί υπερβολική δύναμη.  
 9. Πρέπει προχωρήσει στην απομάρτυση του McCartney™/ColpotomizOR Tube™, ελέγξτε οπτικά το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικη. Η απομάρτυση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται στα βιοκατάλυτα επανδύων απόβλητα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία.

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.

## INSTRUCCIONES DE USO: ES

### McCartney™ / ColpotomizOR Tube™

Tube transvaginal con válvula de 3 vías y lazo de silicón

**INDICACIONES DE USO/ BENEFICIOS CLÍNICOS**  
 McCartney™/ColpotomizOR Tube™ se utiliza en procedimientos ginecológicos, laparoscópicos y abdominales. Está diseñado para la inserción bajo visualización directa para la localización de un puerto secundario. El dispositivo se puede insertar transvaginalmente para establecer una vía de entrada para instrumentos mínimamente invasivos, y se puede utilizar como plantilla de disección en procedimientos quirúrgicos ginecológicos. McCartney™/ColpotomizOR Tube™ es un conducto para la extracción de muestras.  
 El dispositivo tiene una forma anatómica para una inserción traumática. Permite definir y visualizar las estructuras vitales alrededor del cuello uterino/útero, lo que posibilita una disección, división, coagulación y sutura más seguras del mango vaginal. Los pacientes se benefician de menos dolor y molestias, menores riesgos operativos y postoperatorios y una recuperación postoperatoria más rápida.

**KONTRAINDIKACIONES**  
 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 malignidad cervical en etapa temprana sometidos a un abordaje laparoscópico.

**PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS**  
 Todos los usuarios deben leer y familiarizarse con todas las instrucciones, advertencias, contraindicaciones y precauciones que Figuran en el prospecto antes de utilizar el dispositivo.  
 • Este dispositivo debe ser utilizado sólo por cirujanos con experiencia en cirugía intrauterina, cirugía laparoscópica, procedimientos diagnósticos, anatomía pélvica ginecológica y colocación de instrumentos de retracción intrauterinos.  
 • El dispositivo está diseñado para un uso breve, no superior a 24 horas.  
 • Pacientes con neoplasia ginecológica.  
 • Debe tenerse precaución al utilizar este dispositivo en pacientes que hayan sido sometidos a radioterapia pre y/o intraoperatoria, que tengan tejidos traumatizados o que hayan pasado por procedimientos de ablación previamente.  
 • Lubrique el extremo biselado de McCartney™/ColpotomizOR Tube™ antes de la inserción.  
 • La extracción vaginal de un útero grande puede lesionar a la paciente. Deben con-siderarse métodos para reducir el tamaño del útero antes de su extracción por el canal vaginal.  
 • Debe tener cuidado al usar aparatos eléctricos con este dispositivo. El contacto directo prolongado puede dañar el dispositivo.  
 • NO vuelva a emplear este dispositivo. Este dispositivo está concebido para un sólo uso. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado.  
 • El dispositivo se mantiene estéril si el paquete está seco, sin abrir y sin daños. NO lo use si la bolsa está dañada o el sello roto.

**INSTRUCCIONES DE USO**  
 1. Seleccione un McCartney™/ColpotomizOR Tube™ de tamaño apropiado después del examen vaginal.  
 2. Extraiga el tubo de su envase estéril y examínelo para ver si ha sufrido daños durante el envío. Descartelo si detecta cualquier daño.  
 3. Lubrique el extremo biselado de McCartney™/ColpotomizOR Tube™ con lubricantequirúrgico estéril antes de insertar el tubo en la vagina y avanzar en el cuello uterino.  
 4. A continuación, McCartney™/ColpotomizOR Tube™ se fija a las cubiertas del pacientecon ayuda de clips especiales y del lazo de silicóna facilitado (incluso si lo sostiene un asistente) (Figura 3).  
 5. Antes de insertar ManipulatOR™ u otros instrumentos accesorios en las válvulas de trocar, debe lubricarse el emplazamiento de la válvula y el instrumento con lubricante estéril.  
 6. Si es necesario, se puede conectar un tubo de succión flexible con un diámetro interno de 4 mm al puerto de succión. Cuando un tubo no esté conectado, asegúrese de que el puerto de succión esté cerrado con la tapa del puerto de succión.  
 7. Después de obtener la muestra a través de McCartney™/ColpotomizOR Tube™, éste se debe lavar en agua estéril antes de volver a lubricarse e insertarse con la sutura de cierre.  
 8. Retire con cuidado el tubo de la vagina. NO ejerza una fuerza excesiva para evitar traumas en el canal vaginal.  
 9. Antes de desechar McCartney™/ColpotomizOR Tube™, inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que está intacto. El dispositivo se debe desechar como residuo biopeligroso según el procedimiento estándar.

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. Asa de orientación	4. Sujeción de seguridad
2. Tapa extraíble	5. Válvulas para instrumentos
3. Puerto de succión	6. Punta biselada

**Figura 2, Figura 3**

## ΚΑΥΤΟΟΗJΕΕΤ: FI

### McCartney™ / ColpotomizOR Tube™

Transvaginaalinen putki, kolmitiventtiili ja silikoniside

**ΚΑΥΤΟΟΗΗΕΤ / ΚΛΙΝΙΣΕΤ ΗΩΔΥΤ**  
 McCartney™/ColpotomizOR Tube™ -putkea käytetään gynecologisissa, laparoskopisissa ja muissa vatsaontelon toimenpiteissä. Se voidaan suorassa näkökонтrollissa sekundäärisen portin. Laite voidaan viedä sisään transvaginaalisesti, mikä mahdollistaa mini-invasiivisten instrumenttien käytön. Sitä voidaan käyttää myös dissektiointimalina gynecologisissa kirurgisissa. Instrumentti toimii putken näytettä otettaessa.  
 Laite on anatomisesti muotoiltu atraumaattista sisäänvientinä varten. Se mahdollistaa elintärkeiden rakenteiden määrällisellä ja visuaalisoinninhohdunkannan/kohdun ympärillä, mikä mahdollistaa eräitten ruutun turvallisemman disektion, jakamisen, koaguloimnin ja ompelun. Potilait hyötyvät vähemmästä kivusta ja epämuokkauksesta, pienemmistä leikkauksen aikaisista ja jälkeisistä riskeistä sekä nopeammasta leikkauksen jälkeisestä toipumisesta.  
**VASTA-AIHEET**  
 Laitetta ei saa käyttää:  
 • Potilaille, joiden tiedetään tai epäillään olevan raskaana,  
 • Potilaille, joiilla epäillään kohtu- tai munatort-infektioita,  
 • Potilaille, joiilla on aikuvahenteen kohdunkaivan pahenemisaltuus ja jotka käyvät läpi laparoskopioisen lähestymistavan.  
**VAROITUKSET / VAROITOMET**  
 Kaikkien käyttöjen on luettava kaikki pakkausolestoissa olevat ohjeet, varoitukset, vasta-aiheet ja varoitukset ennen laitteen käyttämistä.  
 • Laitetta saa käyttää ainoastaan gynecologisiseen kirurgiaan, tähtystyskirurgiaan, diagnostiisiin toimenpiteisiin, lantionseudun kudosnäytteen anatomiaan sekä kohdun retraktioinstrumenttien sijoittamiseen koulutetut kirurgit.  
 • Laitte on suunniteltu lyhytaikaiseen, enintään 24 tunnin yhtäaikaiseen käyttöön.  
 • Potilaille, joiilla on jokin gynecologinen sairaus.  
 • Laitetta on käytettävä varoen potilaille, joiille on annettu sädehoitoa ennen leikkauksa jaltien aikana, joiilla on kudostraumoja tai joiille on tehty aiempi(-) ablaatioimenpidet(pitellet).  
 • Liuksasta ballonki ja McCartney™/ColpotomizOR Tube™-putken viistetty pää ennen sisäänvientinä.  
 • Suuren kohdun työntymisen estämiseen voi vahingoittaa pelottia. Harhaste tarvittaessa toimennäyttö, jolla kohtuu voi pienentää ennen lantien postamista emättinkanaava pitkin.  
 • Noudata varovaisuutta, kun käytät tämän laitteen kanssa sähköisiä laitteita. Pitkittyvät suora kontakti voi vahingoittaa laitteita.  
 • ÄLÄ käytä laitteita uudestaan. Laite on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Laitteenkäytettyinä se ei sovellu toistamiseen.  
 • Tarkista, että laite on säilytetty oikein. Valmistaja ei voi taata uudelleen steriiliditua laitteiden suorituskkyä, turvallisuutta ja luotettavuutta.  
 • Laite on steril, jos pakkaus on kova, avamaton ja vahingoittumaton. ÄLÄ käyttää, jos pussi on vahingoittunut tai pakkausosan suljua on rikottunut.

**KÄYTTÖOHJEET**  
 1. Valitse vaginan tutkimisen jälkeen sopivan kokoinen McCartney™/ColpotomizOR Tube™ System putkipäijärjestelmä.  
 2. Poista putki steriilistä pakkauksesta ja tarkasta mahdolliset kuljetusvauriot. Hävitä vahingoittunut tuote.  
 3. Liuksasta McCartney™/ColpotomizOR Tube™ -putken viistetty kärki steriilillä liukasteella ennen putken viemistä vag



- 大型の子宮における腔内挿入を行うと、患者の外傷につながるおそれがあります。腔管を經由した取り外し作業の前に、子宮の大きさを減らす方法を検討してください。
- 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。
- 本機器を再使用しないでください。本機器は、使い捨て専用です。再使用すると、この装置の設計はメーカーによる意図どりに機能しません。再加工された装置の性能、安全、信頼性を保証することはできません。
- パッケージが乾燥していて、未開封で損傷を受けていないなら、本機器は無菌と見なされます。ポーチが壊れていたり、パッケージされたシールが破損している場合は、使用しないでください。

##### 使用説明書

- 腔内診の後、適切な McCartney™/ColpotomizOR Tube™ のサイズを選択します。無菌包装からチューブを取り出し、輸送に起因する損傷がないか詳しく調べてください。損傷がある場合は、廃棄してください。
- チューブを腔内挿入し、頸部に入らさせる前に、McCartney™/ColpotomizOR Tube™の斜切端を無菌の外科的潤滑油で潤滑してください。
- それから、McCartney™/ColpotomizOR Tube™ をタウールクランプおよび同封のシリコンテープでドレープに固定します（アシスタントによって保持される場合も）(図 3)。
- ManipulatOR™ やその他の付属器具をトコカル井に挿入する前、井部位や器具を無菌の潤滑油で潤滑しなければなりません。
- 必要に応じて、内径4mmの柔軟な吸引管を吸引口に接続してもよい。チューブが接続されていない場合は、吸引ポートキャップを使用して吸引ポートが閉じられていることを確認します。
- McCartney™/ColpotomizOR Tube™ によって試料を採取した後、再潤滑および縫合糸を再挿入する前にチューブを滅菌水で洗わなければなりません。
- 慎重に、腫からチューブを取り外してください。腔管に外傷を与えかねるため、過剰な力をかけないでください。
- McCartney™/ColpotomizOR Tube™ を処分する前に、機器を目視で調べて、無菌であることを確認してください。本機器は、標準の手順に従って、バイオハザード廃棄で処分します。

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

画像 1

- |               |          |
|---------------|----------|
| 1. 方向ハンドル     | 4. 固定用タイ |
| 2. 取り外し可能キャップ | 5. 計装用弁  |
| 3. 吸引ポート      | 6. 斜めの先端 |

画像 2、画像 3

## 사용 설명:

## McCartney™ / ColpotomizOR Tube™

결경용 튜브, 3방향 밸브와 실리콘 끈

<b>사용 안내/ 임상적 이용</b>	
McCartney™/ColpotomizOR Tube™은 산부인과, 복강경 및 기타 복부 수술 시 사용됩니다. 이차적인 포트 위치를 위해 직접 시각화에 따른 삽입용으로 제작되었습니다. 이 기기는 절경용 방법으로 삽입될 수 있어 최소한의 침습성 도구를 위한 진입 경로를 만들고 산부인과적 외과 수술에 필요한 절개용 템플릿으로 사용될 수 있습니다. McCartney™/ColpotomizOR Tube™은 샘플 주출을 위한 도구입니다. 본 기기는 비외상성 삽입을 위해 해부학적으로 향상되었습니다. 자궁경부/자궁 구부의 중요 기관을 정밀 및 시야화하여 질의 커브스의 안전한 절개, 분할, 응고 및 봉합을 가능하게 합니다. 환자는 통증과 불편감이 적고 수술 및 수술 후 위염을 낮추며 수술 후 더 빠른 회복이 가능한 이점이 있습니다.	

##### 사용 금지 사항

기기를 다음과 같은 경우에 사용해서는 안 됩니다.

- 임신으로 진단되었거나 의심되는 환자
- 자궁 또는 전립선 감염으로 진단되었거나 의심되는 환자
- 복강경 접근점을 쥐는 초기 단계 경부 악성 환자.

##### 주의/경고

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

- 이 기기는 저온내 수술, 절강경 수술, 진단상의 절차, 산부인과적 골반 구조 및 자궁내 골아양덩괴 구멍의 폐지에 대해 교육 받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.
- 기기는 단기간 사용하는 용도로 제작되었으며 24시간을 초과해서는안됩니다.
- 산부인과적 악성 종양이 있는 환자
- 수술 전/수술 중환자선 치료를 받았거나 받는 환자, 조직에 큰 충격을 받은 환자 또는 이전에 전극자극 절제술을 받은 환자에게 이 기기를사용할경우 각별한 주의가 필요합니다.
- 삽입하기 전에 McCartney™/ColpotomizOR Tube™의 경사진 부분에 윤활유를바르십시오.
- 절 반으로 자궁이 커져 있을 경우, 환자가 다칠 수 있습니다. 절관을 통해 제거하기 전에 자궁 크기를 줄이는 방법을 고려해야 합니다.
- 전력 기기를 이 기기와 함께 사용할 경우 각별한 주의가 필요합니다.정시간의 직접 접촉은 기기를 손상시킬 수 있습니다.
- 이 기기는 재사용하지 마십시오. 이 기기는 일회용으로만 사용해야합니다. 이 기기를 재사용할 경우 제조업체와 의도대로 수행되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.
- 포장용이 건조되어 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.

##### 사용 설명

- 질 검사 후 적절한 McCartney™/ColpotomizOR Tube™의 크기를 선택하십시오.
- 살균 처리된 포장용에서 튜브를 꺼내어 배후으로 인한 손상이 없는지실시해보십시오. 어떤 손상이라도 발견된 경우 폐기하십시오.
- 튜브를 질 안에 삽입하고 자궁경부까지 밀어넣기 전에 McCartney™/ColpotomizOR Tube™의 경사진 끝부분에 살균 처리된 윤활유를 바르십시오.
- 그런 다음 McCartney™/ColpotomizOR Tube™을 타올 플립과 동행된 실리콘 끈으로 환자용 드레이프에 단단히 고정시켜야 합니다.(보조자가 잡고있고 하더라도)(그림 3).
- ManipulatOR™ 또는 기타 부속 도구를 투과된 밸브 안으로 삽입하기 전에밸브 부분과 도구에 살균 처리된 윤활유를 발라야 합니다.
- 필요한 경우, 4mm의 내부 직경을 가진 유연한 흡입 튜브는 흡입 포트에 연결될 수 있지만, 튜브가 연결되지 않은 경우 흡입 포트 캡을 사용하여 흡입 포트가 닫히지 않도록 합니다.
- McCartney™/ColpotomizOR Tube™를 통해 샘플을 나온 후, 윤활유를 바르고같은 방법으로 재삽입하기 전에 튜브를 살균 처리된 용로 세척해야 합니다.
- 질에서 튜브를 조심스럽게 꺼내십시오. 지나친 힘을 가해 절관에 큰력을주지 않도록 하십시오.
- McCartney™/ColpotomizOR Tube™를 폐기하기 전에 시각적으로 기기를살펴보고 온전한 상태인지 확인하십시오. 기기는 표준 절차에 따라생물학적 유해 물질 처리로 폐기해야 합니다.

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

##### 그림 1

- |             |            |
|-------------|------------|
| 1. 방향현물     | 4. 안전용 끈   |
| 2. 제거 가능한 캡 | 5. 도구 밸브   |
| 3. 흡입 포트    | 6. 경사진 끝부분 |

##### 그림 2, 그림 3

## GEBRUIKSAANWIJZING:

## McCartney™ / ColpotomizOR Tube™

Transvaginale buis met 3-wegklep en siliconenbandje

<b>GEBUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN</b>	
--	--

De McCartney™/ColpotomizOR Tube™ wordt gebruikt in gynaecologische, laparoscopische en andere abdominale procedures. Het is bedoeld voor inbreng onder directe visualisering voor secundaire poorttoelate. Het apparaat kan transvaginaal worden ingebracht om een toegang te openen voor minimaal invasieve instrumenten, en kan worden gebruikt als een sjabloon voor dissectie voor gynaecologische chirurgische procedures. De McCartney™/ColpotomizOR Tube™ is een kanaal voor de extractie van monsters.

##### CONTRA-INDICATIES

Het instrument zou niet moeten worden gebruikt bij:

- Patiënten van wie bekend is of vermoed wordt dat ze zwanger zijn.
- Patiënten met voorgeschiedenis of vermoeden van uterine of tubaire infectie.
- Patiënten met cervicale maligniteit in een vroeg stadium die een laparoscopische aanpak ondergaan.

##### WAARSCHUWINGEN

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

- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door chirurgen die oepsleid zijn in en vertrouwd zijn met de juiste technieken voor intra-uteriene chirurgie, laparoscopische chirurgie, diagnostische procedures, gynaecologische anatomie van het bekken en de plaatsing van intra-uteriene retrachiesystemen.

- Het instrument is ontworpen voor een kortdurend gebruik van niet meer dan 24 uur.
- Patiënten met gynaecologische tumoren.
- Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen wanneer dit apparaat wordt gebruikt bij patiënten die pre- of intra-operatieve radiotherapie hebben ondergaan, getraumatiseerde weefsels hebben of (een) amputatie(s) hebben ondergaan.
- Smeet het afgeschuinde einde van de McCartney™/ColpotomizOR Tube™ in, voordat deze worden ingevoerd.
- 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.
- Wees voorzichtig bij gebruik van dit instrument in combinatie met instrumenten met een energiebron. Elk langdurig direct contact kan schade aan het instrument veroorzaken.
- Dit instrument NIET hergebruiken. Dit instrument is slechts bestemd voor eenmalig gebruik.Dit instrument kan mogelijk niet functioneren zoals het door de fabrikant bedoeld is indien het wordt hergebruikt. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van een opgevoerd instrument.
- Het instrument is steriel indien de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. NIET gebruiken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.

##### GEBUIKSAANWIJZING

- Na vaginaal onderzoek de geschikte grootte van McCartney™/ColpotomizOR Tube™ kiezen.
- Verwijder de buis uit zijn steriele verpakking en inspecteer hem op transportschade. Gooi hem weg als u een beschadiging constateert.
- Smeet het afgeschuinde uiteinde van de McCartney™/ColpotomizOR Tube™ in met een steriel chirurgisch gjemiddel alvorens de buis in de vagina te brengen en tot de cervix door te schuiven.
- De McCartney™/ColpotomizOR Tube™ moet dan met doekklampen en het meegeleverde siliconenbandje worden vastgezet (zelfs wanneer hij door een assistent wordt vastgehouden) (Afbelding 3).
- Alvorens de ManipulatOR™ of andere accessoiren in de trocort-klep te steken, moeten de locatie van de klep en het instrument met steriel glijmiddel worden ingesmeerd.
- Indien nodig kan een flexibele zuigbuis met een inwendige diameter van 4 mm op de zuigpoort worden aangesloten. Wanneer een buis niet is aangesloten, zorg er dan voor dat de zuigpoort is gesloten met behulp van de zuigpoortdop.
- Na aflevering van het monster via de McCartney™/ColpotomizOR Tube™, moet de buis steriel water worden gewassen alvorens het opnieuw ingesmeerd en ingebracht wordt met de afdichtende sultuur.
- Verwijder de buis voorzichtig uit de vagina. Gebruik GEEN excessieve kracht om trauma aan het vaginale kanaal te veroorzaken.
- Alvorens de McCartney™/ColpotomizOR Tube™ met het afval te verwijderen, moet u het apparaat controleren op volledigheid. Het instrument moet volgens de standaardprocedure met het biogevarelijk afval worden verwijderd.

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.

##### Afbelding 1

- |                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| 1. Oriëntatiegreep   | 4. Bevestigingsband  |
| 2. Verwijderbare dop | 5. Instrumentkleppen |

- |                 |                     |
|-----------------|---------------------|
| 3. Aanzuigpoort | 6. Afgeschuinde tip |
|-----------------|---------------------|

##### Afbelding 2, Afbelding 3

## BRUKSANVISING:

## McCartney™ / ColpotomizOR Tube™

Transvaginal slange med 3-veisventil og silikonband

<b>INDIKASJONER / KLINISCHE FORDELER</b>	
McCartney™/ColpotomizOR™ slange skal brukes ved gynecologiske, laparoskopiske og andre abdominale prosedyrer. Det er tiltenkt til innsetting under direkte visualisering for minimalt portlassasje. Enheten kan innsettes transvaginalt for å etablere en inngang for sekundær invasive instrumenter, og den kan brukes som et mål for disposisjon ved gynecologiske kirurgiske prosedyrer. McCartney ColpotomizOR Tube er et kanalt for rekraksjon av prøver. Enheten er anatomisk formet for atraumatisk inføring. Det gjør det mulig å definere og visualisere vitale strukturer rundt livmorslans/uterus, noe som gir sikrere disseksjon, oppdeling, koagulering og suturering av vaginalinsmasjer. Pasientene får mindre smerte og ubehag, lavere operative og postoperative risikoer og raskere postoperative restitusjon.	

##### KONTRAINDIKASJONER

Enheten skal ikke brukes hos:

- Pasienter med kjent eller mistenkt graviditet.
- Pasienter med kjent eller mistenkt uterin eller tubal infeksjon.
- Pasienter med malignitet i livmoren i en tidlig laparoskopisk tilnærming.

##### FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER

- Alle brukere må lese og gjøre seg kjent med alle instruksjoner, advadser, kontraindikasjoner og forsiktighetsregler i pakningsbrevet for de brukte dette produktet.
- Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i intrauterin kirurgi, laparoskopisk kirurgi, diagnostiske prosedyrer, gynecologisk bekkenanatomti og plassering av intrauterine instrumenter til rekraksjon.
- Enheten er utviklet for korttidsbruk, men ikke i mer enn 24 timer.
- Pasienter med gynecologisk malignitet.
- Det skal utvises forsiktighet ved bruk av dette utstyret på pasienter som har gjennomgått/pre- eller intraoperativ strålebehandling, som har skadet vev eller som har gjennomgått tidligere ablasjonsingpr.
- Smer den skrå enden på McCartney™/ColpotomizOR Tube™ får innføring hvis den skal brukes.
- 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.
- Det skal utvises forsiktighet ved bruk av stråmeførende utstyr sammen med denneenheten. All kontakt over tid kan forårsake skade på enheten.
- Denne enheten skal IKKE gjenbrukes. Denne enheten er kun tiltenkt til engangsbruk. Utformingen av denne enheten gjør at den kanskje ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes. Produsenten kan ikke garantere yelse, sikkerhet og pålithetlig for en enhet som er behandlet på ny.
- Enheten er sterilt dersom pakningen er tørt, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukesdersom posen er skadet eller pakningsforsøringelen er brutt.

##### BRUKSANVISING

- Vél McCartney™/ColpotomizOR Tube™ i riktig størrelse etter vaginal undersøkelse.
- Ta ut slangen fra den sterile pakningen og inspisr for transportskade. Skal kastes dersom det er synlig skade.
- Smer den skrå enden på McCartney™/ColpotomizOR Tube™ med et sterilt glijmiddel før innføring av slangen i vagina og videre fremføring til livmor.
- Det skal utvises forsiktighet ved bruk av dette utstyret til oppdekkingen med håndkleklammer og vedlegte silikonband (seiv om det holdes av en assistent) (Figur 3).
- Før innføring av ManipulatOR™ eller andre tilbehørsinstrumenter inn i tokarventilen, bør ventilen og instrumentet smøres inn med et sterilt glijmiddel.
- Om nødvendig kan et fleksibelt sugør med en innvendig diameter på 4 mm kobles til sugeporten. Når et rør ikke er tilgjengelig, må du kontrollere at sugeporten er lukket ved hjelp av sugeporthetten.
- Etter levering av prøven via McCartney™/ColpotomizOR Tube™, skal slangen vaskes i sterilt vann før ny påføring av glijmiddel og ny innføring med lukkesulturen.
- Fjern slangen forsiktig fra vagina. IKKE bruk overreven kraft for å unngå skade på vaginalkanalen.
- Før avhending av McCartney™/ColpotomizOR Tube™ skal den inspiseres visuelt for å kontrollere at den er intakt. Enheten bør kastes som biologisk farlig avfall i en behold til standard prosedyre.

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. Orienteringshåndtak | 4. Sikkerhetsflik     |
| 2. Avlagbar hette      | 5. Instrumentventiler |
| 3. Port til sug        | 6. Skrå tupp          |

##### Figur 2, Figur 3

## INSTRUKCJA OBSŁUGI:

## McCartney™ / ColpotomizOR Tube™

Wzelnik pochowy, z zaworem 3-drozmym i troczkiem silikonowym

<b>WSKAZANIA DO STOSOWANIA/ KORZYŚCI KLINICZNE</b>	
--	--

Urządzenie McCartney™/ColpotomizOR Tube™ używane jest w zabiegach ginekologicznych, laparoskopowych i innych procedurach w obrębie jamy brzusznej. Jest ono przeznaczone do wprowadzania w warunkach bezprowięznej wizualizacji lokalizacji drugiego portu. Urządzenie można wprowadzić przezroczkowo w celu ustalenia drogi do wprowadzenia instrumentów minimalnie inwazyjnych i może on być stosowany jako szablono do przygotowania w przypadku ginekologicznych zabiegów chirurgicznych. Urządzenie McCartney™/ColpotomizOR Tube™ stanowi także przewód do pobierania próbek.
Urządzenie ma anatomiczny kształt umożliwiający bezwarazowe wprowadzenie. Umożliwia zdefiniowanie i wizualizację istotnych struktur wokół szyjki macicy/macicy, zapewniając bezpieczniejsze przygotowanie, podział, koagulację i zaszycie górnej części pochwy. Dla pacjentek oznacza to mniejsze bóle i dyskomfort, mniejsze ryzyko operacyjnej i pooperacyjnej oraz szybszy powrót do zdrowia po operacji.

##### PRZECIWSKAZANIA

Urządzenia nie należy stosować u:

- Pacjentek z potwierdzoną ciążą lub jej podejrzeniem.
- Pacjentek ze zdiagnozowanym zakażeniem macicy lub jajowodów bądź podejrzeniemtakiego zakażenia.
- Pacjentki z wczesnym stadium złośliwości szyjki macicy poddawani laparoskopowo.

##### PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA

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

- Urządzenie to powinno być używane wyłącznie przez chirurgów mających przygotowanie w zakresie zabiegów wewnątrzmacicznych i laparoskopowych, procedur diagnostycznych, anatomii narządów medycyny mniejszej i wprowadzania retraktów wewnątrzmacicznych.
- Urządzenie przeznaczone do krótkotrwałego stosowania, nie dłużej niż przez 24 godziny.
- Pacjentek z nowotworem narządu rodnic. Pacjentki z nowotworami ginekologicznymi.
- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tego urządzenia u pacjentek poddanych radioterapii przed lub w trakcie operacji lub u pacjentek poddanych wczesnieizabiegom do zabiegów próbek.
- Zwilycz balon wewnątrzmaciczny i sióły koniec urządzenia McCartney™/ColpotomizORTube™ przed wprowadzeniem.
- Usuwanie dużych macicy przez prócznę może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenki. Należy rozważyć zastosowanie metod redukcji rozmiarów macicy przed usunięciem narządu przez kanał pochwy.
- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tego urządzenia z urządzeniamiimittującymi energię. Długotrwały, bezpośredni kontakt może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- NIE używaj urządzenia ponownie. Niniejsze urządzenie przeznaczone jest wyłącznie dojednorozonego użytku. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z zakażeniem producenta. Producent nie może zagwarantować prawidłowego działania, bezpieczeństwa i niezawodności urządzenia poddanego procesom.
- Urządzenie jest jałowe, o ile jego opakowanie jest suche, nieotwarte i nieuszkodzone. NIE używaj, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknięcie opakowania jest naruszone.

##### INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Po badaniu pochwy wybierz odpowiedni rozmiar urządzenia McCartney ColpotomizOR Tube.
- Wyjmij wzelnik z jałowego opakowania i obejrzyj go pod kątem uszkodzeń powstałych wtrakcie transportu. Wyruż w razie zaobserwowania uszkodzeń.
- Zwilycz sznurek koniec urządzenia McCartney™/ColpotomizOR Tube™ jałowym, chirurgicznym środkiem polizowym przed wprowadzeniem wzelnika do pochwy wysuszeniem go do suchyji macicy.
- Urządzenie McCartney™/ColpotomizOR Tube™ należy następnie zamocować do obłożenia za pomocą klipów do ręcznika i dołączonego silikonowego troczka (nawet jeślijest przytrzymaane przez asystę) (Rysunek 3).
- Przed wprowadzeniem urządzenia ManipulatOR™ lub innych dodatkowych instrumentówdo zaworów trokara, zawór i instrument należy zwilycz jałowym środkiem polizowym.
- W razie potrzeby do portu sąsiednego można podłączyć elastyczną rurę ssącą o średnicy wewnętrznej 4 mm. Gdy rura nie jest dostępna, upewni się, że port sąsąj jest zamknięty za pomocą nasadki portu sąsądogo.
- Po dostarczeniu próbki za pomocą urządzenia McCartney™/ColpotomizOR Tube™, wzelnik należy przykryć jałową wódką przed ponownym zwilżeniem i wprowadzeniem szwem zamkającym.
- Ostrożnie usuń wzelnik z pochwy. NIE stosować nadmiernej sily, aby uniknąćspowodowania urazu kanału rodneggo.
- Przed wyrzuceniem urządzenia McCartney™/ColpotomizOR Tube™ obejrzyj je pod kątemuszkodzeń oraz u celu sprawdzenia, czy odzyskano wszystkie jego elementy. Urządzenie należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą.

Każdy powalny 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. Uchwyt orientacyjny | 4. Troczek              |
| 2. Zdejmowana zatyczka | 5. Zawory na instrumnty |
| 3. Port podcisnienia   | 6. Ścięta końcówka      |

##### Rysunek 2, Rysunek 3

## INSTRUKCJA OBSŁUGI:

## McCartney™ / ColpotomizOR Tube™

Tube Transvaginal con 3 vías e laço de silicone

<b>INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BENEFÍCIOS CLÍNICOS</b>	
---	--

O Tubo McCartney™/ColpotomizOR Tube™ é utilizado em procedimentos ginecológicos, laparoscópicos e outros procedimentos abdominais. Destina-se à inserção sob observação direta para local de entrada secundária. O dispositivo pode ser inserido transvaginalmente para criar um canal de entrada de instrumentos minimamente invasivos, e pode ser usado como modelo para dissecação para procedimentos cirúrgicos ginecológicos. O Tubo McCartney™/ColpotomizOR Tube™ é uma conduta para a extração de espécimes.
O dispositivo tem uma forma anatómica para a inserção atraumática. Permite a definição e a visualização de estruturas vitais em torno do colo do útero/útero, permitindo a dissecação, divisão, coagulação e sutura mais seguras da cólva vaginal. Os pacientes beneficiam de menos dor e desconforto, riscos operatórios e pós-operatórios menores e uma recuperação pós-operatória mais rápida.

##### CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não deve ser usado em:

- Pacientes com gravidez conhecida ou suspeita.
- Pacientes com infecção uterina ou tubária conhecida ou suspeita,
- Pacientes com malignidade cervical em estágio inicial submetidos a uma abordagem laparoscópica.

##### PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por cirurgiões com treino para cirurgia intrauterina, cirurgia laparoscópica, procedimentos de diagnóstico, anatomia pélvica ginecológica e colocação de instrumentos de retração intrauterina.
- Dispositivo concebido para utilização de curta duração não superior a 24 horas.

- Pacientes com malignidade ginecológica.
- A utilização deste dispositivo em pacientes que tenham sido submetidos a radioterapia pré e/ou intraoperatória, tenham tecidos traumatizados ou tenham tido procedimento(s) de ablação anterior(es), deverá ser avaliada com especial cuidado.
- Lubrifique a extremidade biselada do Tubo McCartney™/ColpotomizOR™ antes da inserção.
- O ponto vaginal de um útero grande pode causar lesões para a paciente. Devem ser ponderados métodos para reduzir a dimensão do útero antes da remoção através do canal vaginal.
- Tem de estar cuidado ao utilizar dispositivos de energia com este dispositivo. Qualquer contacto direto prolongado pode danificar o dispositivo.
- NÃO reutilizar este dispositivo. Este dispositivo destina-se a ser usado uma única vez. A concepção deste dispositivo pode não ter o desempenho pretendido pelo fabricante se for reutilizado. O fabricante não pode garantir o desempenho, segurança e fiabilidade de um dispositivo reprocessado.
- O dispositivo malmente se esteril se a embalagem estiver seca, não estiver aberta nem danificada. Não utilize se a bolsa estiver danificada ou o selo da embalagem quebrado.

##### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Selecione o tamanho do Tubo McCartney™/ColpotomizOR™ adequado após examevaginal.
- Retire o Tubo da sua embalagem esteril e verifique a existência de danos provocadospelo transporte. Rejeite-o se for encontrado algum dano.
- Lubrifique a extremidade biselada do Tubo McCartney™/ColpotomizOR™ com o lubrificante cirúrgico esteril antes de inserir o Tubo na vagina e conduzi-lo para o colodo útero.
- O Tubo McCartney™/ColpotomizOR™ deverá ser enfiado preso aos lençóis com gramposde compressão e o laço de silicone incluído (mesmo quando seguro por um assistente) (Figura 3).
- Antes de inserir o Manipulador™ ou outros instrumentos de acessórios nas válvulas do trocarter, o local da válvula e o instrumento devem ser lubrificados com lubrificante esteril.
- Se necessário, pode ser ligado um tubo de aspiração flexível com diâmetro interno de 4mm à porta de aspiração. Quando um tubo não estiver ligado, certifique-se de que a porta de aspiração está fechada com a tampa da porta de aspiração.
- Depois da passagem do espécime pelo Tubo McCartney™/ColpotomizOR™, este deve ser lavado em água estérilizada antes de ser re-lubrifico e re-inserido com a sutura de fechamento.
- Remova cuidadosamente o Tubo da vagina. NÃO utilize força excessiva para evitar traumatismo do canal vaginal.
- Antes de eliminar o Tubo McCartney™/ColpotomizOR™, inspecione visualmente o dispositivo para verificar se está intacto. O dispositivo deve ser eliminado como resíduobiológico perigoso, segundo o procedimento normal.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador é/ou o paciente está estabelecido.

##### Figura 1

- |                       |                            |
|-----------------------|----------------------------|
| 1. Pega de Orientação | 4. Laço de Segurança       |
| 2. Tampa Amovível     | 5. Válvulas do Instrumento |
| 3. Entrada de Sucção  | 6. Ponta Biselada          |

##### Figura 2, Figura 3

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: McCartney™ / ColpotomizOR Tube™

Трансвагинальная трубка с 3-ходовым клапаном и силиконовой стяжкой

<b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА</b>	
--	--

Трубка McCartney™/ColpotomizOR Tube™ используется в лапароскопических гинекологических процедурах. Данное предназначено для введения под визуальным контролем для обнаружения вторичного порта. Изделие может вводиться трансвагинально, для создания пути введения для минимально инвазивных инструментов, а также может использоваться в качестве шаблона для расчечения при проведении хирургических процедур в гинекологии. McCartney™/ColpotomizOR Tube™ представляет собой канал для забора образцов.
Устройство имеет анатомическую форму для atraumaticкого введения. Оно позволяет определять и визуализировать жизненно важные структуры вокруг шейки матки/матки, обеспечивая более безопасное рассечение, разделение, коагуляцию и зашивание культи влагалища. Пациенты выигрывают от уменьшения боли и дискомфорта, снижения рисков, связанных с операцией и послеоперационным периодом, а также быстрого послеоперационного восстановления.

##### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать устройство:

- Пациенткам с подтвержденной или подозреваемой беременностью
- Пациенткам с подтвержденной или подозреваемой внутриматочной инфекцией или инфекцией маточных труб,
- Для проведения лапароскопии у пациенток на ранней стадии злокачественной опухоли шейки матки.

##### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

- Данное устройство предназначено для использования только хирургами, обученными выполнению внутриматочных операций, лапароскопических операций, диагностических процедур, гинекологических операций на органах малого таза и установки извлекаемых внутриматочных инструментов.
- Устройство предназначено для краточесного использования, в течение не более 24 часов.
- Следует проявлять осторожность у пациенток с гинекологически значимыми опухолями.
- Следует соблюдать осторожность при использовании данного устройства у пациенток, прошедших преоперационную или интраоперационную лучевую терапию, имеют поврежденные ткани или ранее подвергались ампутации.
- Перед введением смажьте скошенный конец McCartney™/ColpotomizOR Tube™.
- Удаление крупной матки через влагалище может привести к травме пациентки. Следует рассмотреть способы уменьшения размера матки перед удалением через вагинальный канал.
- Следует соблюдать осторожность при использовании других энергетических устройств с данным устройством. Любого продолжительного непосредственного контакта может повредить изделие.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать это устройство повторно. Данное изделие предназначено для однократного использования. Конструкция устройства не позволяет ему функционировать должным образом в случае повторного использования. Производители не могут гарантировать производительность, безопасность и надежность устройства, подвергнутого обработке.

Устройство является стерильным, если упаковка сухая, не открыта и неповреждена. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать