

**INSTRUCTIONS FOR USE: Uterine ElevatOr PRO™**  
**Uterine Manipulator and Injector****INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS**

The Uterine ElevatOr PRO™ 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™ 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 intrauterine balloon inflated.
- Lubricate the intrauterine balloon before insertion.

Check for the need to dilate cervix before insertion of the Uterine ElevatOr PRO™. The cervical os should be at least 5mm (0.2in) in diameter to facilitate safe insertion and to reduce the risk of uterine perforation, injury to the cervix and/or intrauterine balloon rupture.

When injecting any liquid medium, closely follow the manufacturer's directions for use accompanying the product.

Use of the Uterine ElevatOr PRO™ in hysterosalpingography and Rubin's Test should be completed under anaesthesia.

Caution must be used when using energy devices with this device. Any prolonged direct contact may damage devices.

**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, gynaecological pelvic anatomy, and placement of intrauterine retracting instruments.
- As with all intrauterine devices, improper use of the Uterine ElevatOr PRO™ 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 liquids to inflate the intrauterine balloon. Use of fluid could potentially over-distend and rupture the balloon.
- DO NOT inject dyes / marking fluids directly 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. As with any occlusive balloon device when used as an injector, the Uterine ElevatOr PRO™ can create high intrauterine pressures which could result in expulsion of the device from the uterus, spasm of the Fallopian Tubes or vascular extravasation.
- 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™ 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™ if the uterus sounds to less than 4cm (1.6in).
- DO NOT use the Uterine ElevatOr PRO™ as a uterine sound.
- Ensure cervical cup selected is not undersized. Undersized cervical cup may cause misplacement of cervical cup around cervical os.
- The Uterine ElevatOr PRO™ is not recommended for use in a large, post-partum uterus as movement of the device may result in uterine wall lacerations and subsequent bleeding.
- 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 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™ 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™ 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™ 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.
- Do not traumatizing the vaginal canal and/or component detachment when removing the Uterine ElevatOr PRO™ from patient. DO NOT use excessive force upon device removal.
- Vaginal delivery of a large uterus may result in patient injury. Methods to reduce the size of the uterus prior to removal through the vaginal canal should be considered.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

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

**A) Size Selection**

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

  - Remove the Uterine ElevatOr PRO™ from its sterile packaging and inspect for damage caused by shipping. Discard if any damage is noted.
  - Prior to insertion, test the integrity of the intrauterine balloon by drawing 7-10cc of air into a standard 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™ unit. After the successful balloon test, deflate the balloon by removing all air with the syringe and remove syringe.
  - The patient should be placed in the lithotomy dorsal position.
  - With the cervix under direct visualization, the surgeon should grasp the anterior cervical lip with an appropriate clamp or similar toothed instrument.
  - If necessary, sound the uterus to determine approximate depth. The graduations are provided as guide for comparison to a graduated uterine sound.
  - If required, dilate the cervix to accommodate the 5mm (0.2in) diameter of the Uterine ElevatOr PRO™ shaft.
  - If suturing of the cervical cup is desired, sutures should be placed prior to the insertion of the Uterine ElevatOr PRO™.
  - Lubricate the tip and intrauterine balloon (1, Figure 1) with a sterile surgical lubricant.
  - Carefully insert the proximal tip of the Uterine ElevatOr PRO™ through the cervical os until the balloon is in the desired position within the uterine cavity. If the uterus is retroverted, rotate the Uterine ElevatOr PRO™ 180° prior to inserting the intrauterine balloon. Once inserted, rotate the Uterine ElevatOr PRO™ 180° to antervert the uterus.
  - Remove the clamp from the cervix.
  - Using the handle (7, Figure 1), stabilize the external end of Uterine ElevatOr PRO™ to prevent inadvertent displacement or forward movement of the Uterine ElevatOr PRO™ until positioned.
  - Reattach the syringe to the pilot balloon (7, Figure 1) and inflate the intrauterine balloon with air until you feel resistance or 10cc of air has been injected, whichever comes first. DO NOT exceed 10cc of air. Carefully remove syringe to close valve and prevent inadvertent deflation of the balloon due to back pressure (Figure 4).
  - C) Positioning the Cervical / Vaginal Cup**

    - Move the cervical cup (2, Figure 1) along the Uterine ElevatOr PRO™ 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.
    - Slide the vaginal cup (3, Figure 1) along the Uterine ElevatOr PRO™ 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.
    - 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.

- To ensure that the intrauterine balloon has not ruptured during insertion, check the tautness of the pilot balloon.
- Apply gentle traction to the Uterine ElevatOr PRO™ shaft to ensure that device is secured and engaged to the uterus.
- D) Removal and Disposal of Uterine ElevatOr PRO™**

  - Reattach an empty syringe to the inflation valve at the end of the pilot balloon (7, Figure 1); fully withdraw the air from the intrauterine balloon to deflate.
  - Unlock the locking assembly (4, Figure 1) by turning the thumbscrew (5, Figure 1) anti-clockwise and slide back towards the handle (6, Figure 1).
  - Separate the tissue from the vaginal cup using finger.
  - Fully retract the vaginal cup (3, Figure 1) to the handle (6, Figure 1).
  - Carefully remove the device from the vagina. DO NOT use excessive force to avoid traumatizing the vaginal canal.
  - Before disposing of the Uterine ElevatOr PRO™, visually inspect the device to check if it is intact and all components have been retrieved (Figure 1).
  - Intrauterine Balloon, 2. Cervical cup, 3. Vaginal cup, 4. Locking clamp and 5. Thumbscrew.
  - Upon completion of the procedure, the Uterine ElevatOr PRO™ should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

**INTRAUTERINE INJECTIONS**

The Uterine ElevatOr PRO™ has a channel for injection of appropriate dyes or marking materials. Remove the cap and insert a luer lock syringe in the dye injection port 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.

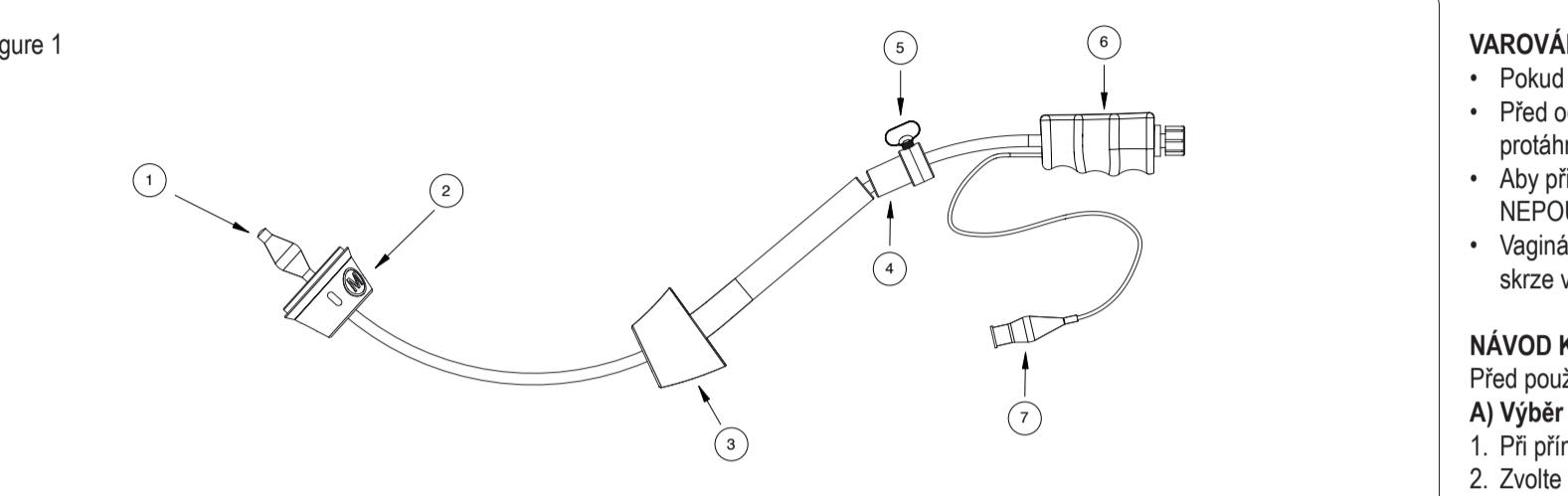


Figure 1

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-TVPRO-32 (SMALL)	9.4cm³ (0.57in³)	32mm (1.26in)
UE-TVPRO-35 (MEDIUM)	14.5cm³ (0.88in³)	35mm (1.38in)
UE-TVPRO-37 (LARGE)	19.1cm³ (1.16in³)	37mm (1.46in)
UE-TVPRO-40 (XLARGE)	22.4cm³ (1.36in³)	40mm (1.57in)

Figure 3

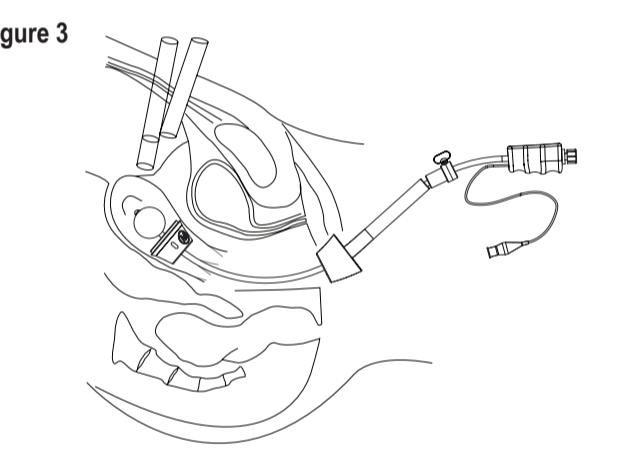
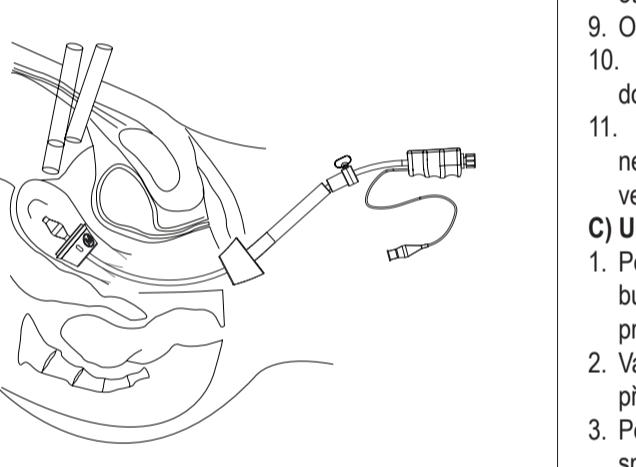


Figure 4



- Zařízení Uterine ElevatOr PRO™ se musí zavádět ve směru děložní dutiny (anteriorní u anteverzní dělohy, posteriorní u retroverzní dělohy), aby se snížila potenciální možnost perforace dělohy. Za účelem stanovení směru dělohy je třeba provést pánevny vyšetření. Vyšetřete sondou děložní dutiny po posuzení hloubky dělohy. Zvláštní pozornost je třeba věnovat v případě velmi malé dělohy. NEPOUŽÍVEJTE zařízení Uterine ElevatOr PRO™, jestliže sondou děložního ústí zařízení zařízení měří menší než 4 cm (1.6 in).
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení Uterine ElevatOr PRO™ jako děložní sondu.
- Ujistěte se, že velikost měsíky děložního hrdu není příliš malá. Nedostatečná velikost měsíky může způsobit nepravidelné umístění měsíky děložního hrdu do okolí děložního ústí. Zařízení Uterine ElevatOr PRO™ se nedoporučuje používat v případě velké poporodné dělohy, protože pochází zařízení měsíky větší než děložní hrda.
- Pilotní balonek často kontrolujte, aby se zajistilo naufouknutí nitrodežložního balonku. Pokud dojde k prasknutí nitrodežložního balonku, okamžitě přestupte k využívání nitrodežložního balonku a podnikněte podstatnou změnu v technice.
- Pokud ching použijete zařízení Uterine ElevatOr PRO™ a děložní hrda nebyla odstraněna, mějte pečlivě vyšetřit pacientku a zjistit případné indikace pro dechový a následný krvácení a podnikněte průšvihem a následnou krvácení.
- Zařízení je určeno pro krátkotrvací použití nepravidelných rekonstrukcí dělohy.
- Zařízení je sterilní, pokud je obal obohnut, neotevřený a nepoškozený. NEPOUŽÍVEJTE zařízení Uterine ElevatOr PRO™, je-li obal poškozen nebo nebo užit.

**VAROVÁNÍ: VÝJMUTÍ ZAŘÍZENÍ**

- Pokud se vaginalní měsíky neodělají od tkáně, může dojít k oddělení měsíky děložního hrdu a/nebo poranění pacientky (část C, krok 3).
- Před odstraněním prostředků se ujistěte, že je pojistná sestava (4, obrázek 1) demontována šroubem s křidlovou hlavou (5, obrázek 1) a protahněte před koltem okraj vaginalní měsíky, aby se snížil riziko poranění pacientky. Muži také dojít k poškození zařízení a/nebo prasknutí nitrodežložního balonku.
- Pokud se použijete s robotickými nástroji použijte za nezbytné vyhýbání zařízení Uterine ElevatOr PRO™, musí se před použitím nejprve otestovat všechny systémy zařízení, aby se zajistila jejich funkčnost.
- Pokud ching použijete zařízení Uterine ElevatOr PRO™ a děložní hrda nebyla odstraněna, mějte pečlivě vyšetřit pacientku a zjistit případné indikace pro dechový a následný krvácení a podnikněte průšvihem a následnou krvácení.
- Zařízení je určeno pro krátkotrvací použití nepravidelných rekonstrukcí dělohy.

**NÁVOD K POUŽITÍ**

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

**A) Výběr velikosti**

- Při první vizualizaci zkontrolujte děložní hrdu pacientky, abyste určili průměr děložního hrdu.
- Zvolte zařízení Uterine ElevatOr PRO™, které má měsíky děložního hrdu (2, obrázek 1), která se co nejvíce přiblížuje velikosti děložního hrdu (obrázek 2).
- Ujistěte se, že velikost vybrané měsíky je větší než děložní hrda. Vaginalní klenba se tak roztažíne a je možné, aby děložní hrdo bylo obsaženo uvnitř nitrodežložního měsíky, aby se zabránil krvácení kanálu.
- B) Zavedení do děložní dutiny**

  - Vyměňte zařízení Uterine ElevatOr PRO™ ze sterilního obalu a zkонтrolujte, zda není poškozena přepravou. Pokud zjistíte jakékoli poškození klenky, přestupte na jiné zařízení.
  - Před zavedením zkontrolujte neporušenosť nitrodežložního balonku tak, že do standardní injekční stříkačky natáhněte 7–10 cm³ vzduchu a vložte ji do konce pilotního balonku do plnicího ventulu (7, obrázek 1). Nahusťte vzduch, aby ověříte, že balonek zůstává nafouknutý. Pokud nitrodežložní balonek nezůstane nafouknutý, zařízení NEPOUŽÍVEJTE.
  - Ujistěte se, že velikost vybrané měsíky je větší než děložní hrda. Vaginalní klenba se tak roztažíne a je možné, aby se zabránil krvácení kanálu.
  - C) Umístění měsíky děložního hrda / vaginalní měsíky**

    - Posuňte měsíky děložního hrdu (2, obrázek 1) podél dříku zařízení Uterine ElevatOr PRO™ tak, aby vnitřní okraj obklípku vaginalní klenby. Než budete pokračovat, ujistěte se, že je měsíky děložního hrdu správně umístěna. Pokud nebudete vědět, kam umístit měsíky, použijte rukojem (5, obrázek 1).
    - Vaginalní měsíky (3, obrázek 1) nasuňte podél dříku zařízení Uterine ElevatOr PRO™ tak, aby se dotkly zadní strany děložní měsíky, a zcela přilhály k posuvené klence, aby se zajistilo zachování pneumatoperitoneu dole podél měsíky.
    - Posuňte pojistnou sestavu (4, obrázek 1) dolů k vaginalní měsíce (3, obrázek 1) a zajistěte ji na místo otěčením křidlového šroubu (5, obrázek 1) po směru hodinových ručiček, dokud nebude pojistná sestava pevně posazena.
    - Pro ověření, zde během zavádění nedošlo k prasknutí nitrodežložního balonku, zkонтrolujte pevnost pilotního balonku.
    - Opakovně vyměňte zařízení v vagině. NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou silu, aby nedošlo k traumatizaci vaginalního kanálu.
    - D) Odstraňení a likvidace zařízení Uterine ElevatOr PRO™**

      - Znovu připojte prázdnou stříkačku k nafoukovacímu ventulu na konec pilotního balonku (7, obrázek 1). Po vypuštění zcela vypustte vzduch z nitrodežložního balonku.
      - Pomocí rukojeti (7, obrázek 1) stabilizujte vrátky zařízení Uterine ElevatOr PRO™, aby vnitřní okraj obklípku vaginalní klenby. Než budete pokračovat, ujistěte se, že je měsíky děložního hrdu správně umístěna. Ize vkláňte v měsíky děložního hrdu vlnou.
      - Znovu připojte injekční stříkačku k pilotnímu balonku (7, obráz

Produktreference	Volumen af cervical kop	Diameter af cervical
UE-TVPRO-32 (Lille)	9.4cm³ (0.57in³)	32mm (1.26in)
UE-TVPRO-35 (Medium)	14.5cm³ (0.88in³)	35mm (1.38in)
UE-TVPRO-37 (Stor)	19.1cm³ (1.16in³)	37mm (1.46in)
UE-TVPRO-40 (Extrastor)	22.4cm³ (1.36in³)	40mm (1.57in)

Figur 3 + Figur 4

### GEBRAUCHSANWEISUNG: Uterine ElevatOr PRO™

**Uterinemanipulator und Injektor**

DE

**INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN**  
Der Uterine ElevatOr PRO™ 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 Tubentilgung oder der diagnostischen Laparoskopie. Der Uterine ElevatOr PRO™ hält das Pneumoperitoneum während laparoskopischer Eingriffe aufrecht, indem er die Vagina verschließt, sobald die Kolopottome 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**

Alle

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

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

**VORSICHTSMASSENNAHMEN**

- 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 Medikamentenallergie
  - Beim assistierten Reproduktionstechnik (ART) Verfahren in Zusammenhang mit In-vitro-Fertilisation
  - Patientinnen mit kurzer Uteruslänge (<4cm)
  - Patienten mit zervikaler Malignität im Frühstadium, die sich einem laparoskopischen Ansatz unterziehen
- Diese Vorrichtung ist nicht für die Verwendung als Laser-Backstop geeignet.
- 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, diagnostische Eingriffe, gynäkologische Beckenoperationen und die Platzierung von Instrumenten zur intrauterinen Retraktion ausgebildet sind.
- Wie bei allen intrauterinen Vorrichtungen kann auch die unsachgemäße Anwendung des Uterine ElevatOr PRO™ 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 unbedachte Explosions der Vorrichtung aus dem Uterus während des Eingriffs zu vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass der intrauterine Ballon NICHT MIT ZU WENIG Luft gefüllt 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 inflatisieren. Die Verwendung von Flüssigkeit könnte zu einer möglichen Überdehnung und Ruptur des Ballons führen.
- KEINE Farbstoffe bzw. Kontrastmittel in den Pilotballon injizieren. Farbstoffe bzw. Kontrastmittel dürfen ausschließlich über den Injektoranschluss an hinteren Teil des Griffes injiziert werden. KEINE anderen Vorrichtungen oder Leitungen am Pilotballon anbringen.
- Farbstoffe bzw. Kontrastmittel NICHT so schnell injizieren. Wie bei jeder Verwendung einer okkludierenden Ballonvorrichtung als Injektor kann auch der Uterine ElevatOr PRO™ hohe intrauterine Drücke erzeugen, die zu einer Expulsion der Vorrichtung aus dem Uterus, einem Tonuspasmus oder einer vaskulären Extravasation führen können.
- KEINE anderen Geräte oder Leitungen als die Luer-Lock-Spritze anschließen, um Farbe/Markierungsfüssigkeit in den Injektionsport zu injizieren.
- Der Uterine ElevatOr PRO™ ist in der jeweiligen Ausrichtung der Gebärmutterhöhle einzufließen (bei antevertiertem Uterus von vorne, bei retrovertiertem Uterus von hinten), um das Risiko einer Uterusperforation zu reduzieren. Zur Bestimmung der Ausrichtung des Uters muss eine Beckenkuntersuchung durchgeführt werden. Die Gebärmutterhöhle ist zu schalen, um die Uterustextur zu bestimmen. Bei einem sehr kleinen Uterus ist besondere Vorsicht erforderlich. Der Uterine ElevatOr PRO™ darf NICHT verwendet werden, wenn die Uterusröße laut Ultraschall weniger als 4 cm (1,6 in) beträgt.
- Den Uterine ElevatOr PRO™ NICHT als Gerät zur Ultraschalluntersuchung verwenden.
- Sicherstellen, dass die gewählte Portokappe nicht zu klein bemessen ist. Eine zu kleine Kappe kann dazu führen, dass die Portokappe nicht richtig am Muttermund platziert werden kann.
- Der Uterine ElevatOr PRO™ wird nicht für den Einsatz bei vergrößertem nachgebürtlichen Uterus empfohlen, da es durch die Bewegung der Vorrichtung zu Lateralisation 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 führt sich der Pilotballon beim Zusammendrücken nicht länger an. Im Falle einer Ruptur des intrauterinen Ballons sind sofort alle Manipulationen einzustellen und der Uterine ElevatOr PRO™ 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 Portokappe 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 suprarektalen Hysterektomie ist der Kontakt zwischen dem Uterine ElevatOr PRO™ und dem Sezisebesteck 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™ 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™ ohne Entfernung des Uters 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 Portokappe 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 geführt wurde, um das Gewebe von der Vaginalkappe zu lösen und Gewebeverletzungen zu verhindern.
- Um während der Entfernung des Uterine ElevatOr PRO™ aus dem Körper der Patientin Verletzungen des Vaginalkanals und/oder die Ablösung von Komponenten zu vermeiden, darf bei der Entfernung der Vorrichtung KEINE übermäßige Kraft aufgewendet werden.
- Das Entfernen eines großen Uters über die Vagina kann zu Verletzungen bei der Patientin führen. In diesem Fall sind eine Morcellierung oder andere Methoden anzuwenden, um vor der Entfernung durch den Vaginalkanal die Uterusröße zu verringern.

**GBRAUCHSANWEISUNG**

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

**A. Größenauswahl**

- Untersuchen Sie die Cervix der Patientin unter direkter Visualisierung, um den Cervixdurchmesser zu bestimmen.
- Wählen Sie den Uterine ElevatOr PRO™, dessen Portokappe (2, Abbildung 1) der Cervixgröße am besten entspricht (Abbildung 2).
- Stellen Sie den Uterine ElevatOr PRO™, dessen Portokappe (2, Abbildung 1) der Cervixgröße am besten entspricht (Abbildung 2).
- Einführung in die Gebärmutterhöhle
  - Entnehmen Sie den Uterine ElevatOr PRO™ aus der sterilen Verpackung und überprüfen Sie ihn auf mögliche Transportschäden. Sind Schäden feststellbar, entsorgen Sie die Vorrichtung.
  - Überprüfen Sie vor dem Einführen die Unversehrtheit des intrauterinen Ballons, indem Sie 7-10 ml Luft mit einer Standardspritze aufziehen und die Spritze in den Füllventil am Ende des Pilotballons einsetzen (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™ und ersetzen Sie ihn durch eine neue Einheit. Entfernen Sie den Ballon nach erfolgreichem Ballontest, indem Sie die Luft vollständig mit der Spritze absaugen und die Spritze abnehmen.
  - Bringen Sie die Patientin in die Steinschnittlage.
  - Unter direkt Cervix-Visualisierung sollte der Chirurg nun den vorderen Cervixrand mit einer geeigneten Klammer oder einem ähnlichen verzahnten Instrument ergriffen.

5. Schallen Sie bei Bedarf den Uterus, um die ungefähre Tiefe zu ermitteln. Die Abstufungen dienen als Orientierungshilfe beim Vergleich mit einem abgestuften Ultraschall des Uters.

6. Dilatieren Sie die Cervix bei Bedarf, um dem Schaft des Uterine ElevatOr PRO™ mit einem Durchmesser von 5 mm (0,2 in) ausreichend Platz zu bieten.

7. Falls ein Vernähen der Portokappe gewünscht ist, müssen Sie die Naht vor dem Einführen des Uterine ElevatOr PRO™ platzieren.

8. Machen Sie die Spülze und den intraterinen Ballon (1, Abbildung 1) mit einem sterilen chirurgischen Gleitmittel glittfähig.

9. Führen Sie die proximale Spülze des Uterine ElevatOr PRO™ 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™ vor dem Einführen des intraterinen Ballons um 180° zu drehen. Drehen Sie den Uterine ElevatOr PRO™ nach dem Einführen um 180°, um den Uterus zu antevertieren.

10. Entfernen Sie die Klemme aus der Cervix.

11. Stabilisieren Sie mithilfe des Griffes (6, Abbildung 1) das externe Ende des Uterine ElevatOr PRO™, um eine unbeabsichtigte Verschiebung oder Vorwärtsbewegung des Uterine ElevatOr PRO™ zu vermeiden, bis sich dieser in der gewünschten Position befindet.

12. Befestigen Sie die Spülze 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 eintrifft. Die Menge von 10 ml LUFT NICHT überschreiten. Nehmen Sie vorsichtig die Spülze ab, um das Ventil zu schließen und eine unbeabsichtigte Entleerung des Ballons durch den rückwärts gerichteten Druck zu vermeiden (Abbildung 4).

**C. Positionierung der Portio-/Vaginalkappe**

- Bewegen Sie die Portokappe (1, Abbildung 1) entlang des Schafts des Uterine ElevatOr PRO™, bis die Außenkante des Scheidengewölbe umschließt. Stellen Sie sicher, dass die Portokappe ordnungsgemäß platziert ist, bevor Sie fortfahren. Falls die Portokappe in ihrer Position verbleibt soll, müssen Sie den Faden für die Naht vor der Platzierung der Kappe durch die Nahtöffnungen in der Portokappe faden. Sobald die Portokappe ordnungsgemäß platziert wurde, können Sie die Naht abbinden.

2. Schließen Sie die Vaginalkappe (3, Abbildung 1) entlang des Schafts des Uterine ElevatOr PRO™, bis sie auf die Rückseite der Portokappe trifft und vollständig an den Rändern 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) um Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt.

4. Um sicherzustellen, dass der intrauterine Ballon während der Einführung nicht gerissen ist, prüfen Sie die Straffheit des Pilotballs.

5. Werden Sie sanft Zug auf den Griff des Uterine ElevatOr PRO™ an, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung gesichert und am Uterus fixiert ist.

**D. Entfernung und Entlüftung des Uterine ElevatOr PRO™**

- Befestigen Sie die leere Spülze wieder am Füllventil am Ende des Pilotballs (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 schließen 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™ vor Entzündung einer Sichtprüfung, um zu prüfen, dass dieser intakt ist und alle Komponenten entfernt wurden (Abbildung 1: 1. Intrauteriner Ballon, 2. Portokappe, 3. Vaginalkappe, 4. Schließvorrichtung 5. Flügelschraube, 6. Griff und Füllventil und Pilotballon).

7. Entfernen Sie den Uterine ElevatOr PRO™ nach Abschluss des Eingriffs gemäß den üblichen Verfahren für biologische Gefahrstoffe.

**E. PROTEIDOPHOIHSIS: ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

- Ein enden drängen Sie das kollonik Kupstellou πάνω από τον ιστό, ενδέχεται να προκληθεί απόκοπη τη διάσταση του τραχηλικου κυπτελλου ή/και τραματισμός της συσκευής (Εύνοια C, Βήμα 3).

2. Πριν από την αφαίρεση της συσκευής, βεβαιώθετε ότι η διάσταση ασφάλισης (4, Εύκονα 1) έχει εξιδωθεί μέσω της βίδας πεταλούδα (5, Εύκονα 1) και περάστε το διάτακτο σύριγκο από τη γεύματος πάνω από το άκρο του κολπικου κυπτελλου, για να δισχωρίσεται τον ιστό από το κολπικού κυπτελλου, ίσως να αποτρέπεται η λεπτομέρεια της συσκευής.

3. Τρέψτε τη συσκευή ώστε το πρόστιμο του κολπικου καναλιου νήπια της απότομας του εξόπλισματος της συσκευής.

4. Για την απομόνωση των τραχηλικων μαστού πάνω από την αφαίρεση της συσκευής, θα πρέπει να λαμβάνονται μετά την αφαίρεση της συσκευής.

5. Η κολπικη ποτησία προστατεύεται από την αφαίρεση της συσκευής.

6. Οι αποθέσεις προστατεύονται από την αφαίρεση της συσκευής.

7. Η συσκευή είναι σταθερή στην αφαίρεση της συσκευής.

**F. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Διάρθρωση και εξιδωση της συσκευής**

- Διάρθρωση και εξιδωση με όλες τις οδηγίες και τις προσφορές πριν από την αφαίρεση της συσκευής.

**A. Επίλογοι μεγέθους**

- 1. Υπό μάζα απεικόνιση, εξάγετε τον τραχηλού της συσκευής για να προσδιορίσετε τη διάσταση της συσκευής.

2. Επιλέγετε ένα Uterine ElevatOr PRO™ με απίγνωστο κυπτελλο (2, Εύκονα 1) που προσέρχεται κατά προσέρχεται το μέγεθος του τραχηλου.

3. Βεβαιώθετε ότι το επιλεγένευ μεγέθυνο κυπτελλου είναι μεγαλύτερο από τον τραχηλο. Με το τραχηλο αυτού, ο κολπικού περιοχή πραγματεύεται την επιστροφή του κολπικου καναλιου των μα

4. Retraiga completamente la copa vaginal (Figura 1) en el asa (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 desear Uterine Elevator PRO™, inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que está intacto y que todos los componentes se han recuperado. (Figura 1: 1. Globo intrauterino, 2. Copa cervical, 3. Copa vaginal, 4. Abrazadera, 5. Tornillo, 6. Asa, 7. Válvula de inflado y globo piloto).

7. Al finalizar el procedimiento, se debe desechar Uterine Elevator PRO™ como residuo biológico según el procedimiento estándar.

#### Instrucciones Intruterinas

Uterine Elevator PRO™ tiene un canal apropiado para la inyección de tintes o materiales de marcado. Retire el tapón e inserte una jeringa con conexión luer en el puerto de inyección de colorante situado en la parte trasera del mango. 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. Globo intrauterino	5. Tornillo
2. Copa cervical	6. Asa
3. Copa vaginal	7. Válvula de inflado y globo piloto
4. Abrazadera	

#### Figura 2

Referencia del producto	Volumen de la copa cervical	Diámetro de la copa cervical
UE-TVPRO-32 (Pequeño)	9.4cm³	32mm
UE-TVPRO-35 (Mediano)	14.5cm³	35mm
UE-TVPRO-37 (Grande)	19.1cm³	37mm
UE-TVPRO-40 (Extralarge)	22.4cm³	40mm

#### Figura 3 + Figura 4

#### MODE D'EMPLOI: Uterine Elevator PRO™

##### Manipulateur utérin et injecteur

##### MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES

Uterine Elevator PRO™ es indicado para la manipulación del útero y la inyección de líquidos o de gas al curso de procedimientos laparoscópicos, notamment lors des hysterectomies totales par laparoscopie, des hysterectomies vaginales assistées par laparoscopie, des occlusions tubares par laparoscopie et des laparoscopies de diagnostic. L'Uterine Elevator PRO™ mantiene el pneumoperitoneo durante las proceduras laparoscópicas en fomentar el vaso una vez la colpotomía efectuada.

Le dispositivo facilita el útero, mejorando así la visualización de las estructuras claves y los puntos anatómicos. En otras, su capacidad a articular y a mobilizar el útero y el col de los úteros permite una utilización más segura y más óptima de los otros dispositivos quirúrgicos.

##### CONTRE-INDICATIONS

Este dispositivo no debe ser utilizado por:

- Des pacientes afectados de una infección uterina o tubaria aguda o sospechada
- Des pacientes encintas o susceptibles de serlo
- Des pacientes sufriendo de alergias
- Lors d'une procédure de coagulation médicamente assistée (PMA) liée à une fécondation in vitro
- Des pacientes dont la hystérite utérine es <4 cm
- Patients atteints d'un cancer du col utérin au stade précoce subissant una approche laparoscopique

Este dispositivo no ha sido diseñado para servir de escáner láser.

##### MISES EN GARDE

- Ce dispositivo es útil únicamente. Este dispositivo no puede funcionar como se preveía por el fabricante en caso de reutilización. El fabricante no garantiza las performances, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo que ha sido retirado.
- El conveniente de faire prueba de prudencia entre los pacientes presentando una infección cervical o uterina.
- Avant toute utilisation, vérifiez que le ballonnet intra-utérin se gonne et fonctionne correctamente en le gonflant avec de l'air et en le dégonflant.
- N'insérez pas ou ne retirez pas l'Uterine Elevator PRO™ con un ballonnet intra-utérin gonflé.
- Lubrifiez el ballonnet intra-utérin avant l'insertion.
- Vérifiez si es necesario dilatar el col utérin antes de inserir el Uterine Elevator PRO™. El col de el útero debe presentar un diámetro de 5 mm (0.2 pulgadas) al menos para facilitar la inserción en su totalidad y para reducir el riesgo de perforación uterina, de lesión del col utérin y/o de ruptura del ballonnet intra-utérin.
- Lorsque vous injectez un milieo liquide, veillez à suivre attentivement las instrucciones del fabricante fornidas avec le produit.
- L'utilisation de l'Uterine Elevator PRO™ dans l'hysterosalpingographie y el test de Rubin s'effectue sous anestesia.
- Una grande prudencia es requise lors de l'utilisation de dispositifs eléctricos con este dispositivo. Tout contact direct prolongé risque d'endommager les dispositifs.

##### AVERTISSEMENTS: GÉNÉRALITÉS

Il est conseillé à tous los utilisateurs de lire attentivement l'ensemble des instructions, avertissements, contre-indications y mises en garde figurant sur cette notice avant d'utiliser el dispositivo.

• Ce dispositivo no debe ser utilizado que por des cirujanos formados con técnicas apropiadas de cirugía intra-uterina y de cirugía laparoscópica, aux procedimientos diagnósticos, a la anatomía pelviana ginecológica y a la inserción en el lugar de instrumentos de retroacción intra-uterina.

• Comme avec tous los dispositifs intra-uterins, toute malausage utilisation de l'Uterine Elevator PRO™ peut engendrer una perforation uterina y donc un saignement. Los cirujanos doit examinar la paciente con atención para escuchar tout signe de perforación uterina y de sangrado y pour prendre las medidas clínicas que s'imposent.

• N'UTILISEZ PAS ce dispositivo a des fins de manipulación lorsque el ballonnet intra-uterin est dégonflé.

• Pour éviter toute blessure éventuelle de la paroi utérina o expulsión inopinada del dispositivo por el útero al curso de la procedura, NE sous-gonflez pas el ballonnet intra-uterin. Il es recommandé de gonfler el ballonnet avec 7 a 10 cc d'air para compensar el air injecté dans el ballonnet pilote y el tubo d'inflation. NE PAS dépasser 10 cc d'air.

• N'UTILISEZ PAS de líquidos para gonfler el ballonnet intra-uterin. L'utilisation de líquidos podría entrañar una distensión excesiva y una ruptura del ballonnet.

• NE PAS injetar de colorantes / líquidos de marcas dans el ballonnet pilote. Los colorantes / líquidos de marcas no deben ser injetados que via el port d'injección a la punta de la poignée. NE PAS fixer d'autres dispositivos o líneas que el ballonnet pilote.

• NE PAS injetar de colorantes / líquidos de marcas rápidamente. Como todo dispositivo a balonnet occlusif, quando es utilizado en tanto que el inyector, el Uterine Elevator PRO™ puede crear de altas presiones intra-uterinas pudiendo entrañar una expulsión del dispositivo del útero, un spasm des trompes de Fallopia o una extravasación vascular.

• NE PAS fixar d'autres dispositivos o líneas autres que la siringa Luer-Lock para injectar de colorantes / líquidos de marcas por el port d'injección.

• L'Uterine Elevator PRO™ doit être inseré dans el sens de la cavité utérina (aproximadamente en la parte anterior de un útero antevés) ; apriete posteriormente en presencia d'un útero retróverso) para reducir el riesgo de perforación. Un examen pelvian devra être realizado para determinar el sens de el útero. Sondz la cavité utérina para evaluar su profundidad. Una extrema prudencia sera requise si el útero es muy pequeño. N'UTILISEZ PAS l'Uterine Elevator PRO™ si el útero es visiblemente inferior a 4 cm (1.6 pulgadas).

• N'UTILISEZ PAS el Uterine Elevator PRO™ a la punta de suerte uterina.

• Verifique que la coupe cervical seleccionada no es pas sous-dimensionnée. Una coupe trop petite puede entrañar un malvicio placement de la coupe cervical a causa del col de el útero.

• El es deseable utilizar el Uterine Elevator PRO™ en un gran útero suite a un parto car el movimiento del dispositivo podría entrañar las lesiones de la paro uterina y, por consiguiente, un sangrado.

• Verifique frecuentemente el ballon pilote para controlar que el ballon intra-uterin es correctamente gonfiado. En cas de ruptura del ballonnet intra-uterin, el ballon pilote parará mo sub la presión. En cas de ruptura del ballonnet intra-uterin, arretez immediatamente toute manipulation. Retirez et remplacez el Uterine Elevator PRO™ por un dispositivo nuevo.

• Quando el es utilizado, el ensamble de verrouillage doit rester verrouillé a tout momento afin de garantir el bon positionnement de la coupe cervical et de la coupe vaginal. Si el ensamble de verrouillage s'ouvre o se detache inopinadamente, fixez-le inmediatamente avant de poursuivre la manipulation.

• Dans el cadre d'une hysterectomie laparoscopique supracervical, el convient d'éviter tout contact entre el Uterine Elevator PRO™ y les instruments de dissection au cours de la dissection y de l'excision utérinas afin d'éviter de blesser la paciente. Cela pourrait également entrañar el endommagement del dispositivo y/o la ruptura del ballonnet intra-uterin.

• Si el Uterine Elevator PRO™ doit être courbado para ser utilizado con los instrumentos robotizados, tous los sistemas del dispositivo doivent être controlados avant utilizacion afin de garantir que el funcionamiento.

• Si el chirurgio es utilizar el Uterine Elevator PRO™ y el útero no ha sido retirado, el chirurgio doit examinar la paciente con atención para escuchar todo signe de perforación uterina y de sangrado que s'imposent.

• Dispositivo destinado a un uso a corto término : ne doit pas être utilizado au-delà de 24 horas.

• El dispositivo es estéril si el embalaje es sec, non ouvert et intact. No pas utilizar si la poche es dañada o si el embalaje sellado es cassé.

##### AVERTISSEMENTS: RETRAIT DU DISPOSITIF

• Si la coupe vaginal no es separada des tissus, cela puede entrañar el desprendimiento de la coupe cervical y/o blesser la paciente (sección C, étape 3).

• Avant de retirer el dispositivo, verifique que el ensamble de verrouillage (nº 4 de la figura 1) es desviado via la vis papillon (nº 5 de la figura 1) y faites pasar el long del bord de la coupe vaginal para separar los tisus de la coupe vaginal afin de prevenir tout dommage des tissus.

• Pour éviter de traumatiser el canal vaginal y/o de perdes des componentes au moment de retirer el Uterine Elevator PRO™ de la paciente,

• Le retrait en un útero grande, suite a un accouchement vaginal, peut blesser la paciente. Des méthodes visant a reduire la taille de el útero avant de retirer el dispositivo via el canal vaginal devront être envisagées.

##### MODE D'EMPLOI

Veuillez lire attentivement el ensemble des instructions y mises en garde avant de utilizar el dispositivo.

##### A. Selección de la talla

1. Sous visualisation directa, examinez el col utérin de la paciente para determinar el diámetro.

2. Choisissez un Uterine Elevator PRO™ con una coupe cervical (nº 2 de la figura 1) que es la más proche de la talla del col (Figura 2).

3. Verifique que la talla de la coupe seleccionada es más grande que el col de el útero. Cela met les culs-de-sac vaginaux en extension, permitiendo de

contener el col de el útero dentro del diámetro interno de la coupe, empêchant ainsi toute inclusion involontaire des structures telles que les uretères dans el plan de dissection pendant la division utérina y la colpotomía.

##### B. Insertion dans la cavité utérina

1. Sortez el Uterine Elevator PRO™ de su embalaje estérile y verifique qu'il n'a pas sido dañado durante el envío. El cas échéant, jetez-le.

2. Avant toute insercion, controlez el integridad del ballonnet intra-uterin en aspirant 7 a 10 cc d'air dans una siringa standard y insérez dans el raccord a Valve de gonflage a l'extremité del ballonnet pilote (nº 7 en la figura 1). Injetez l'air para confirmar que el ballonnet reste bien gonfié. N'UTILISEZ PAS el dispositivo si el ballonnet intra-uterin se desgona. Jetez-le y utilicez un autre Uterine Elevator PRO™. Si el test es satisfactorio, dégonfle el ballonnet en eliminando tout l'air a la parte de la siringa, puis retirez la siringa.

3. La paciente doit être allongée sobre el dos, en position gynécologique.

4. Avec el col utérin sous visualización directa, el cirujano doit sañir el lèvre antérieure del col utérin con una pinza adecuada o un instrumento similar.

5. Si necesaria, sondez el útero para determinar la profundidad approximativa de la cavidad uterina. Las graduaciones son fornidas a título de guia para comparación con una sonda uterina graduada.

6. Au besoins, dilatez el col utérin para laisser pasar los 5 mm (0.2 pulgadas) de diámetro de la tige de el Uterine Elevator PRO™.

7. Si una sutura de la coupe cervical es sostenable, las suturas deben ser fijadas antes de insercion del Uterine Elevator PRO™.

8. Lubrificez el extremidad del ballonnet intra-uterin (nº 1 en la figura 1) a la parte de un lubricante quirúrgico.

9. Insérez delicadamente el extremidad proximal del Uterine Elevator PRO™ dans el orificio cervical jusqu'à ce que el ballonnet se encuentre dans la posición souhaitée a la interior de la cavidad uterina. Si el útero es retroverso, fijate pivotar el Uterine Elevator PRO™ de 180° avant de inserir el ballonnet intra-uterin. Una fois inserido, fijate pivotar el Uterine Elevator PRO™ de 180° para antever el útero.

10. Retirez la pinza utilizada para el col utérin.

11. A la ayuda de la poignée (nº 6 en la figura 1), stabilisez el extremidad exterior del Uterine Elevator PRO™ para impedir que el dispositivo se desplace inopinadamente.

12. Fixez a nouveau la siringa al ballonnet pilote (nº 7 en la figura 1) y gonflez el ballonnet intra-uterin a l'air jusqu'à ressentir una resistencia o mouvement vers el avance del dispositivo.

13. Fixez a nouveau la siringa al ballonnet pilote (nº 7 en la figura 1) y retirez el globo piloto.

14. Déplacez la coupe cervical (nº 2, figura 1) el largo de la tige de el Uterine Elevator PRO™ jusqu'à ce que el bord exterior entorno el saco vaginal. Verifique que la coupe cervical es correctamente posicionada avant de proseguir. Si vous suturez la coupe cervical en place, passez los fils de sutura por los trous de sutura durante la coupe cervical y quite la sutura.

15. Faites coulisseur la coupe vaginal (nº 3 en la figura 1) el largo de la tige de el Uterine Elevator PRO™ jusqu'à ce que el bord exterior toque la punta de la poignée (nº 6 en la figura 1) y fijate la coupe vaginal en el posision de la figura 1.

16. Fixez a nouveau la siringa al valvula de gonflage a l'extremidad del ballonnet pilote (nº 7 en la figura 1) y retirez el globo piloto.

17. Fixez a nouveau la siringa al valvula de gonflage (nº 7 en la figura 1) y retirez el globo piloto.

18. Déplacez la coupe cervical (nº 2, figura 1) el largo de la tige de el Uterine Elevator PRO™ jusqu'à ce que el bord exterior entorno el saco vaginal. Verifique que la coupe cervical es correctamente posicionada avant de proseguir. Si vous suturez la coupe cervical en place, passez los fils de sutura por los trous de sutura durante la coupe cervical y quite la sutura.

19. Faites coulisseur la coupe vaginal (nº 3 en la figura 1) el largo de la tige de el Uterine Elevator PRO™ jusqu'à ce que el bord exterior toque la punta de la poignée (nº 6 en la figura 1) y fijate la coupe vaginal en el posision de la figura 1.

20. Fixez a nouveau la siringa al valvula de gonflage a l'extremidad del ballonnet pilote (nº 7 en la figura 1) y retirez el globo piloto.

21. Déplacez la coupe cervical (nº 2, figura 1) el largo de la tige de el Uterine Elevator PRO™ jusqu'à ce que el bord exterior entorno el saco vaginal. Verifique que la coupe cervical es correctamente posicionada avant de proseguir. Si vous suturez la coupe cervical en place, passez los fils de sutura por los trous de sutura durante la coupe cervical y quite la sutura.

22. Faites coulisseur la coupe vaginal (nº 3 en la figura 1) el largo de la tige de el Uterine Elevator PRO™ jusqu'à ce que el bord exterior toque la punta de la poignée (nº 6 en la figura 1) y fijate la coupe vaginal en el posision de la figura 1.

23. Fixez a nouveau la siringa al valvula de gonflage a l'extremidad del ballonnet pilote (nº 7 en la figura 1) y retirez el globo piloto.

24. Déplacez la coupe cervical (nº 2, figura 1) el largo de la tige de el Uterine Elevator PRO™ jusqu'à ce que el bord exterior entorno el saco vaginal. Verifique que la coupe cervical es correctamente posicionada avant de prosegu



## INSTRUKCJA OBSŁUGI: Uterine Elevator PRO™

Manipulator maciczny i wstrzykiwacz

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYSKI KLINICZNE

Urządzenie Uterine Elevator PRO™ jest do manipulowania maciącą oraz wstrzykiwania płynów lub gazów w trakcie procedur laparoskopowych, w tym laparoskopowej histeretomii całkowitej, laparoskopowej histeretomii transwaginalnej (LAVH), laparoskopowej okluzji jajowodów i laparoskopowej diagnostycznej. Urządzenie Uterine Elevator PRO™ utrzymuje odmę otwierzoną w trakcie zabiegów laparoskopowych, uszczelniając pochwy po kolpotomii. Narzędzie mobilizuje macicę, wzmacniając wizualizację kluczowych struktur i anatomicznych punktów orientacyjnych. Ponadto zdolność do artykulacji i mobilizacji macicy i sztyki macicy ułatwia bezpieczniejsze i bardziej optymalne stosowanie innych narzędzi chirurgicznych.

### PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenia nie należy stosować:

- Pacjentki z powietrzoną 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 wspomaganej rozrodczości (ART), powiązanych z zapłodnieniem in vitro
- Pacjentek ze krótką (<4 cm) macicą
- Pacjentce z wcześniejszym stadium złośliwości sztyki macicy podawanymi 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 procesowi.
- Należy zachować ostrożność u pacjentek z patologią sztyki macicy lub macicy.
- Przed użyciem należy sprawdzić balon wewnętrzmaciczny pod kątem prawidłowego napelnienia i działania, napelniając balon wewnętrzmaciczny powietrzem i opróżniając go.
- Urządzenie Uterine Elevator PRO™ nie wolno wprowadzać ani usuwać po napelnieniu balona wewnętrzmacicznego.
- Nasmarować balon wewnętrzmaciczny przed wprowadzeniem.
- Przed wprowadzeniem urządzenia Uterine Elevator PRO™ należy sprawdzić, czy nie ma konieczności poszerzenia sztyki macicy. Średnica ujścia sztyki macicy musi wynosić co najmniej 5 mm (0,2 cala), aby ułatwić bezpieczne wprowadzenie i zredukować ryzyko perforacji macicy, urazu sztyki macicy i/ lub rozwarcia wewnętrzmacicznego.
- Wstrzykując płynny środek, należy ostrożnie przestrzegać wszelkogatunkowych wytwórców dodatkowych do produktu.
- W przypadku histeroskopografii i testu Rubinia urządzenia Uterine Elevator PRO™ należy stosować po znieczuleniu pacjentki.
- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tego urządzenia z urządzeniami emitującymi energię. Dlugotrwali bezpośredni kontakt może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

### OSTRZEŻENIA: INFORMACJE OGÓLNE

Przed przystąpieniem do użycowania tego urządzenia wszyscy użytkownicy muszą zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami, przewidzianymi w środkami ostrożności opisany w niniejszej części dotyczącej opakowania.

- Urządzenie to powinno być używane wyłącznie przez chirurgów przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik stosowanych przy zabiegach wewnętrzmacicznego, zabezpieczających laparoskopowych, procedur diagnostycznych, badaniu narządów miednicy mniejszej i wprowadzaniu retraktorów wewnętrzmacicznich.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń wewnętrzmacicznich nieprawidłowe stosowanie urządzenia Uterine Elevator PRO™ 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 wewnętrzmaciczny jest opróżniony.

Aby uniknąć potencjalnego urazu ściany macicy lub przypadkowego wyparcia urządzenia z macicy w trakcie procedury, NIE wolno napelniać balonu wewnętrzmacicznego do zbyt niskiego poziomu. Zaleca się napelnienie balonu powietrzem w ilości 7–10 cm<sup>3</sup>, aby skompensować wstrzykiwanie powietrza w kierunku balonu pilotowego i przewód napelniający.

NIE używać płynów do napelnienia balonu wewnętrzmacicznego. Zastosowanie płynu może potencjalnie doprowadzić do nadmiernego poszerzenia lub rozwarcia balonu.

NIE wstrzykać środków cieniujących/płynów znaczkowych należących do tylu uchwytu. Do balonu pilotowego NIE wolno podłączać innych urządzeń ani przewodów.

Środki cieniujące/płynów znaczkowych NIE wolno wstrzykać zbyt szybko. Podobnie jak każde okluzyjne urządzenie balonowe stosowane w charakterze wstrzykiwacza urządzenia Uterine Elevator PRO™ może wytworzyć wysokie ciśnienie wewnętrzmacicznego, co może doprowadzić do wypchnięcia urządzenia z macicy, skurcza jajowodów lub wywarcia.

NIE podłączać innych narzędzi lub przewodów innych niż strzykawka typu luer lock do wstrzykiwania barwników/płynu znakującego do portu iniektora.

Urządzenie Uterine Elevator PRO™ należy wprowadzać zgodnie z kierunkiem jąmy macicy (kui przerwą w przypadku przodziorowej lub ku tyłowi w przypadku tyłozjedzie), aby zredukować prawdopodobieństwo perforacji macicy. W celu ustalenia kierunku macicy należy przeprowadzić badanie miednicy. Jąma macicy należy zbadać zgłębienniem, aby ustalić jej głębokość. W przypadku bardziej malej macicy należy zachować szczególną ostrożność. NIE używać urządzenia Uterine Elevator PRO™, jeśli głębokość macicy wynosi poniżej 4 cm (1,6 cala).

NIE używać urządzenia Uterine Elevator PRO™ w charakterze zgłębinika wewnętrzmacicznego.

Upewnić się, że wybrane rozmiary sztyki macicy nie jest zbyt mały. Zbyt mała miszczka może doprowadzić do nieprawidłowego umieszczenia miszczki sztyki macicy.

Stosowanie urządzenia Uterine Elevator PRO™ nie jest zalecane w przypadku dużej macicy po porodzie, ponieważ ruch urządzenia może doprowadzić do zmian w ślinie macicy i późniejszego krwawienia.

Należy szczególnie sprzedawać balon wewnętrzmaciczny, aby zapewnić właściwe wprowadzenie balonu wewnętrzmacicznego, uległy rozwarczeniu, należy przeprowadzić badanie miednicy. Należy zabezpieczyć badanie miednicy PRZERWAĆ manipulację. Urządzenie Uterine Elevator PRO™ należy usunąć i wymienić na nowe.

W trakcie blokady musi być zawsze zastosowana, aby zapewnić prawidłowe położenie miszczki sztyki macicy i miszczki pochowej. W razie przypadkowego otwarcia lub poluzowania blokady należy jaźnie zwalczyć uruchomić przed przystąpieniem do manipulacji macicy.

W przypadku laparoskopowej histeretomii nadzynkowej należy unikać kontaktu pomiędzy urządzeniem Uterine Elevator PRO™ a instrumentami przygotowanymi w trakcie preparowania i wyciągania macicy, aby zredukować ryzyko wystąpienia urazu w pacjencie. Może także dojść do uszkodzenia urządzenia i/ lub rozwarcia balonu wewnętrzmacicznego.

Jesieli wyjęcie urządzenia Uterine Elevator PRO™ jest niezbędne w przypadku stosowania z urządzeniami robotycznymi, wszystkie systemy urzęduń należy sprawdzić przed użyciem w celu zapewnienia ich funkcjonalności.

Jesieli chirurg uległ urzędzeniu Uterine Elevator PRO™, a macica nie została usunięta, chirurg powinien dokładnie zbadać pacjentkę w kierunku oznak perforacji macicy i krwawienia oraz wdrożyć odpowiednie działania kliniczne.

Urządzenie jest jasne, o ile jego opakowanie jest suchie, nieotwarto i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknęcię opakowanie jest naruszone.

### OSTRZEŻENIA: USUWANIE URZĘDZENIA

Brak oddzielenia miszczki sztyki macicy od tkanki może doprowadzić do odłączenia miszczki sztyki macicy i/ lub wystąpienia urazu w pacjencie (część C, etap 3).

Przed usunięciem urządzenia należy upewnić się, że blokada (4, Rysunek 1) została odskrócona za pomocą śrubę radelkowaną (5, Rysunek 1), i przesunąć palcem po krawędzi miszczki pochowej, aby oddzielić ją od tkanki i zapobiec uszkodzeniu tkanki.

Aby uniknąć spowodowania urazu kolanu rodnowi lub odłączenia elementu w trakcie usuwania urządzenia Uterine Elevator PRO™ z ciała pacjentki, NIE wolno stosować nadmierną siłę w trakcie usunięcia.

Usunięcie dużej macicy pochowej może doprowadzić do obrażeń u pacjentki. Należy rozważyć zastosowanie metod redukcji rozmiaru macicy przed usunięciem narządu przez kanal pochowy.

### INSTRUKCJA STOSOWANIA

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

#### A. Wybór rozmiaru

1. W warunkach bezpośredniej wizualizacji zbadać sztyki macicy pacjentki, aby ustalić jej średnicę.

2. Wybierz urządzenie Uterine Elevator PRO™ z miszczką sztyki macicy (2, Rysunek 1), której rozmiar jest najbardziej zbliżony do rozmiaru sztyki (Rysunek 1).

3. Upewnić się, że rozmiar miszczki jest większy od rozmiaru sztyki. Powoduje to, że sklepienie pochwy rozwija się, dzięki czemu sztyki może zostać umieszczone w wewnętrznej średnicy miszczki, co zapobiega niezamierzemu ujęciu w płaszczynie dyseksji w trakcie podziału macicy i/ lub kolpotomu takich struktur jak moczowody.

B. Wprowadzanie do jąmy macicy

1. Wymój urządzenie Uterine Elevator PRO™ z jalowym opakowaniem i obejrzyj je pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Wyrzuć w razie zaobserwowania uszkodzeń.

2. Przed wprowadzeniem sprawdź integralność balonu wewnętrzmacicznego, pobierając 7–10 cm<sup>3</sup> powietrza do standardowej strzykawki i wprowadzając ją do zatrzymania żelu na końcu balonu pilotowego (7, Rysunek 1). Wstrzyknięty powietrze, aby potwierdzić, że balon jest napelniony. NIE UŻYWAJ, jeśli balon wewnętrzmaciczny nie pozostaje napelniony. Wyrzuć i użycь innego urządzenia Uterine Elevator PRO™. Jeśli ten balon zakłóci się powodzeniem, opróżnij balon, usuwając całe powietrze za pomocą strzykawki i uświetni strzykawkę.

3. Pacjentce należy ułożyć na plecach w pozycji ginekologicznej.

4. W warunkach bezpośredniej wizualizacji sztyki macicy chirurg powinien użyć standardowej techniki chirurgicznej w celu chwycenia przedniej wargi sztyki odpowiadającym zaciskiem w ząbkach.

5. W razie konieczności należy zbadacć macicę zgłębienniem w celu ustalenia odpowiedniej głębokości. Znaczniki pełnią rolę wskaźnika dla porównania z wyskalowanym zgłębienniem macicznym.

6. W razie potrzeby rozszerz sztyki, aby możliwe było wprowadzenie korpusu urządzenia Uterine Elevator PRO™ o średnicy 5mm (0,2 cala).

7. Jeśli pożądany jest przyciągnięcie miszczki sztyki, sztywy należy założyć przed wprowadzeniem Uterine Elevator PRO™.

8. Zwilż końcówkę i balon wewnętrzmaciczny (1, Rysunek 1) za pomocą głębokiego, chirurgicznego środka poślizgowego.

9. Ostrznie wprowadzaj proksymalną końcówkę urządzenia Uterine Elevator PRO™ przez ujęcie sztyki macicy do momentu, kiedy balon znajdzie się w żądanym położeniu w jąmie macicy. W razie tyłozjedzie macicy obróć urządzenie Uterine Elevator PRO™ o 180° przed wprowadzeniem balonu wewnętrzmacicznego. Po wprowadzeniu obróć urządzenie Uterine Elevator PRO™ o 180°, aby wyruszyć przodziorę macicy.

10. Usuń ząbki z sztyki macicy.

11. Za pomocą uchwytu (6, Rysunek 1) stabilizuj zewnętrznego końca urządzenia Uterine Elevator PRO™, aby zapobiec przypadkowemu przemieszczaniu lub przesunięciu urządzenia Uterine Elevator PRO™ w przód do momentu jego właściwego ustawienia.

12. Ponownie załóż strzykawkę na balon pilotowy (7, Rysunek 1) i napelnij balon wewnętrzmaciczny powietrzem do momentu, kiedy wystapi opór lub do momentu wstrzykiwania 10 cm<sup>3</sup> powietrza (pierwsze zdarzenie). NIE przekraczać objętości 10 cm<sup>3</sup> powietrza. Ostrznie wyrusij.

strzykawke, aby zamknąć zawór i zapobiec przypadkowemu, niezamierzemu opróżnieniu balonu z powodu ciśnienia wstecznego (Rysunek 4).

#### C. Umieszczanie miszczki sztyki pochowej

1. Przesuwanie miszczki sztyki (2, Rysunek 1) wzdłuż korpusu urządzenia Uterine Elevator PRO™ do momentu, kiedy zewnętrzna krawędź obłoczki sklepienia pochwy. Pod kontynuującą pochwy miszczkę sztyki. Jeśli miszczka sztyki pozostała przyszta, przeprowadź nią przez otwory w miszczce przed jej ustawieniem. Po prawidłowym umieszczeniu miszczki sztyki niczym odwzorować.

2. Przesuwanie miszczki sztyki (3, Rysunek 1) wzdłuż korpusu urządzenia Uterine Elevator PRO™ do momentu, kiedy dotrze ono do boku miszczki i kiedy miszczka zostanie pewnie osadzona na ścianach pochwy, aby zapewnić utrzymanie odmęt otwartej.

3. Przesuwanie blokady (4, Rysunek 1) do miszczki sztyki (3, Rysunek 1) i zamocuj ją, obracając śrubę radelkowaną (5, Rysunek 1) w lewo.

4. Aby upewnić się, że balon wewnętrzmaciczny nie uległ rozwarczeniu w trakcie zabiegów, sprawdź naprężenie balonu pilotowego.

5. Delikatnie pociągnij korpus urządzenia Uterine Elevator PRO™, aby upewnić się, że jest on właściwie zamocowany w macicy.

#### D. Usuwanie i utylizacja urządzenia Uterine Elevator PRO™

1. Ponownie załóż strzykawkę na Zawór inflacyjny balonu pilotowego (7, Rysunek 1); pobierz całe powietrze z balonu wewnętrzmacicznego, aby go opróżnić.

2. Odblokuj blokadę (4, Rysunek 1), obracając śrubę radelkowaną (5, Rysunek 1) w lewo, i przesuń ją w kierunku uchwytu (6, Rysunek 1).

3. Za pomocą palca odzielenie tkanki z uchwytu pochwy.

4. Odkluczaj miszczkę pochową (3, Rysunek 1) i uchwyt.

5. Ostrznie usuń urządzenie z pochwy. NIE stosować nadmiernie siły, aby nie spowodować urazu kolanu rodnowi. Przed wyrzuceniem urządzenia Uterine Elevator PRO™ obejrzyj je pod kątem uszkodzeń oraz celu sprawdzenia, czy odzyskano wszystkie jego elementy. (Rysunek 1: 1. Balon wewnętrzmaciczny, 2. Miszczka sztyki, 3. Miszczka pochowa, 4. Zaciśk blokujący, 5. Śrubka radelkowana 6. Uchwyt, 7. Zawór inflacyjny z balonem pilotowym).

6. Po zakończeniu procedury urządzenia Uterine Elevator PRO™ należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą.

### E. Instrukcje wstępne

Urządzenie Uterine Elevator PRO™ jest wyposażone w kanał do wstrzykiwania odpowiednich środków cieplarniowych lub znaczkowych. Zdjąć zatyczkę i włożyć strzykawkę luer lock do portu do iniekcji barwnika z tyłu uchwytu.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym narządkiem, powinien zostać zgłoszony producentowi w właściwym organie.

Cały czas monitorować pacjentkę podczas manipulacji, aby zapobiec powstaniu komplikacji.

Przed wprowadzeniem urządzenia Uterine Elevator PRO™ należy upewnić się, że żadne narzędzia medyczne nie znajdują się w kierunku uchwytu.

Przed wprowadzeniem urządzenia Uterine Elevator PRO™ należy upewnić się, że żadne narzędzia medyczne nie znajdują się w kierunku uchwytu.

Przed wprowadzeniem urządzenia Uterine Elevator PRO™ należy upewnić się, że żadne narzędzia medyczne nie znajdują się w kierunku uchwytu.

Przed wprowadzeniem urządzenia Uterine Elevator PRO™ należy upewnić się, że żadne narzędzia medyczne nie znajdują się w kierunku uchwytu.

Przed wprowadzeniem urządzenia Uterine Elevator PRO™ należy upewnić się, że żadne narzędzia medyczne nie znajdują się w kierunku uchwytu.

Przed wprowadzeniem urządzenia Uterine Elevator PRO™ należy upewnić się, że żadne narzędzia medyczne nie znajdują się w kierunku uchwytu.

Przed wprowadzeniem urządzenia Uterine Elevator PRO™ należy upewnić się, że żadne narzędzia medyczne nie znajdują się

UE-TVPRO-37 (Stor)	19,1cm <sup>3</sup>	37mm
UE-TVPRO-40 (XStor)	22,4cm <sup>3</sup>	40mm

Figur 3 + Figur 4

**KULLANIM TALİMLATLARI: Uterine ElevatOr PRO™**

Uterin Manipülatör ve Şırıngı

**ENDİKASYONLAR / KLINİK FAYDALAR**

Uterine ElevatOr PRO™, total laparoskopik histerektomi, laparoskopik yardımli vaginal histerektomi, laparoskopik tubal ökluzyon ve tanışsal laparoskopiyi içeren laparoskopik prosedürler sırasında, uterus manipülasyonunda ve sıvı veya gazların enjeksiyonunda kullanılır. Uterine ElevatOr PRO™, laparoskopik prosedürler sırasında, kolpotomi yapıldıktan sonra vajnayı kapatarak pnömotorntomunu idame ettiir.

Cihaz, ana yapilanlar ve anatomik referans noktalarinin görselleşirilmesini güçlileştiren uterus hareket ettiir. Ek olarak, uterus ve servisi birleştirme ve mobilite yeteneği, diğer cerrahi cihazların daha güvenli ve daha optimal kullanımını kolaylaştıır.

**KONTREDİKASYONLAR**

Cihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Bilinen veya şüphelenilen gebeliği olan hastalar
- Bilinen veya şüphelenilen uterus veya tubal enfeksiyonu olan hastalar
- Örtam alerjisi olan hastalar
- In vitro döllenmeye bağlılı yardımcı üreme teknolojisi (ART) işlemi sırasında veya
- Rahim uzunluğu kisa (<4cm) olan hastalar
- Laparoskopik bir yaklaşımla erken erkev servikal malignite hastalar

Bu cihaz Lazer Dayanımı olarak kullanım amacını taşır.

**İKAZLAR**

- Bu sadece tek kullanımlıdır. Bu cihaz, tekrar kullanıldığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmamayıır. Üretici tekrar işleminden geçirilmiş bir cihazın performansı, güvenlik ve güvenilirliğini garanti edemez.
- Servikal veya uterus patolojisi olan hastalardır.
- Kullanımdan önce intrauterin balon havaya şırpı şöndürerek, intrauterin balonun düzgün şişme ve çalışmasını test edin.
- Uterine ElevatOr PRO™'yu intrauterin balon şısrımlı hale getiren yerleşmeyen veya çakarmayı.
- Yerleşmeyeden önce intrauterin balonu dayayı.

- Uterine ElevatOr PRO™'yu yerleştirmeden önce serviks dilatasyonuna ihtiyac olup olmadığını kontrol edin. Servikal os çapı en az 5 mm (0,2 inç) olarak güvenli bir yerleştirme kolaylaştırılmış ve rahim delinmesi, serviks yarılanmasının ve/veya intrauterin balon rüptür riskini azaltmalıdır.
- Tüm intrauterin cihazlarında olduğu gibi, bu cihazın uygunsunuz kullanımı rahim delinmesi ve sonrasında kanama riskini taşıır. Cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkate muayene etmeli ve gereklen klinik önlemleri alınmalıdır.

- Herhangi bir sıvı madde enjekte edenken, uretri firması türünde birlikte gelen tıbbatlarını yakından izleyin.
- Uterine ElevatOr PRO™, histerosalpingografi ve Rubin Testi sırasında anestezik altındaki kullanımılmalıdır.
- Bu cihazla birlikte enerji cihazları kullanılırken dikkati olunmalıdır. Herhangi bir uzun süreli temas cihazlararazara verebilir.

**UYARILAR: GENEL**

Bu cihaz kullanıldan önce, tüm kullanıcılar bu Prospektüsleki tüm talimat, uyarı, kontredikasyon ve önlemleri okumalı ve bunlara aşina olmalıdır.

Bu cihaz yalnızca intrauterin cerrahisi, laparoskopik cerrahi, lisanlı prosedürler, jinekolojik pelvis anatomisi ve intrauterin çekme aletlerinin yerleştirilmesi için uygun teknikler alanında eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

Tüm intrauterin cihazlarında olduğu gibi, Uterine ElevatOr PRO™'nun uygunsunuz kullanımı rahim delinmesine ve bunun sonucunda kanama yolu açabilir. Cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkate muayene etmeli ve gereklen klinik önlemleri alınmalıdır.

Intrauterin balon sönmüş durumdayken bu cihazı manipülasyon için KULLANMAYIN.

Prosedür sırasında rahim duvarında olası bir yarılanmadan veya cihazın rahinden istenmeden dışarı atılmasından kaçınmak için, Intruterin balon GEREĞİNDEN AZ ŞİŞİRMEYİN. Pilot balonun ve şırıngı tünepinde hissedilen havayı telafi etmek için 7-10cc hava ile şişirmesini öneriliyor. 10cc havayı AŞMAYIN.

Intrauterin balon şırmış için herhangi bir sıvı KULLANMAYIN. Sıvı kullanımı potansiyel olarak balonu aşırı gerginleştirebilir.

Pilot balonun içine boyalı şırmalar maddesi enjekte ETMEYİN. Boyalı şırmalar maddeleri sadece, kolun arkasındaki enjektor portu yoluyla enjekte edilmelidir. Pilot balona başka şırmalar veya hatar TAKMAYIN.

Boyalı şırmaleme maddesini hizi enjekte ETMEYİN. Enjektor olarak kullanılan tüm oklüzif balon cihazlarında olduğu gibi, Uterine ElevatOr PRO™'nun oluşturduğu yüksek intrauterin basınçlar cihazın uteeranı atılmıştır, fallop tüp spazmına veya vaskular ekstravazasyon ile sonuçlanabilir.

Enjektor portu boyalı şırmaleme maddesi enjekte ederken, iher kilitli şırınganın dışında başka cihaz veya hatar TAKMAYIN.

Rahim delinmesi potansiyelini azaltmak için, Uterine ElevatOr PRO™'yu rahim boşluğunun boyunca yerleştirilmelidir (anteverted uterusta öne, retroverted uterusta arkaya). Rahim yönü belirlemek için pelvik muayene yapılmalıdır. Rahim derinliği değerlendirilerek için histerometri kullanın. Çok küçük rahimlerde özellikle dikkati olunmalıdır. Uterometre 4 cm'den (1,6 inç) azına işaret ederse Uterine ElevatOr PRO™'yu KULLANMAYIN.

Uterine ElevatOr PRO™'yu bir uterus sondası olarak KULLANMAYIN.

Seçilen servikal kabın gerekenin küçük boyutu olmadıgından emin olun. Gereğinden küçük bir kap, servikal kabın servikal os etrafında yanlış yerleştirilmesine neden olabilir.

Cihaz kusatı rahim duvarın lasaronyonları ve sonrasında kanamaya yol açabileceğinden, Uterine ElevatOr PRO™'nun geniş, postpartum rahimde kullanılmaması önerilmez.

Intrauterin balonun sitinden emin olmak için pilot balonu sik bir kontol edin. Intrauterin balon yarılırsa, pilot balon sıkılığında gerginlik hissi vermeyecek. Eğer intrauterin balon yarılırsa, tüm manipülasyonu dehafet durdurun. Uterine ElevatOr PRO™'yu şırıngı ve yerine yeni bir ünite taktır.

Kullanım sırasında kilit takımı daima kilitli halde kalarık servikal kap ve vajinal kabın emniyeti şekilde konumlanması sağlanmalıdır. Kilit takımı yanlışlıkla açılır veya gevşerse, Rahim manipülasyonuna devam etmeden önce dehafet kilit takımı sabitleyin.

Laparoskopik supraservikal histerektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve eksizyonu sırasında Uterine ElevatOr PRO™ ile diseksiyon aletleri arasında temasta kaçınmalıdır. Cihaz hasarı ve/veya intrauterin balonla yarılırla meydana gelen bir risk.

Robotik sistemler birlikte kullanım için Uterine ElevatOr PRO™'nu bırakılmış gerekli görülsürse, kullanım öncesi tüm cihaz sistemleri önce test edilerek işlevsellikinden emin olunmalıdır.

Eğer cerrah Uterine ElevatOr PRO™'yu kullanım ve rahim çıkarılmamışsa, cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkate muayene etmeli ve gereklen klinik önlemleri alınmalıdır.

Cihaz kusatı kullanım içi lasaronyonları ve sonrasında kanamaya yol açabilen, Uterine ElevatOr PRO™'nun geniş, postpartum rahimde kullanılmaması önerilmez.

Intrauterin balonun sitinden emin olmak için pilot balonu sik bir kontol edin. Intrauterin balon yarılırsa, pilot balon sıkılığında gerginlik hissi vermeyecek. Eğer intrauterin balon yarılırsa, tüm manipülasyonu dehafet durdurun. Uterine ElevatOr PRO™'yu şırıngı ve yerine yeni bir ünite taktır.

Kullanım sırasında kilit takımı daima kilitli halde kalarık servikal kap ve vajinal kabın emniyeti şekilde konumlanması sağlanmalıdır. Kilit takımı yanlışlıkla açılır veya gevşerse, Rahim manipülasyonuna devam etmeden önce dehafet kilit takımı sabitleyin.

Laparoskopik supraservikal histerektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve eksizyonu sırasında Uterine ElevatOr PRO™ ile diseksiyon aletleri arasında temasta kaçınmalıdır. Cihaz hasarı ve/veya intrauterin balonla yarılırla meydana gelen bir risk.

Robotik sistemler birlikte kullanım için Uterine ElevatOr PRO™'nu bırakılmış gerekli görülsürse, kullanım öncesi tüm cihaz sistemleri önce test edilerek işlevsellikinden emin olunmalıdır.

Eğer cerrah Uterine ElevatOr PRO™'yu kullanım ve rahim çıkarılmamışsa, cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkate muayene etmeli ve gereklen klinik önlemleri alınmalıdır.

Cihaz kusatı kullanım içi lasaronyonları ve sonrasında kanamaya yol açabilen, Uterine ElevatOr PRO™'nun geniş, postpartum rahimde kullanılmaması önerilmez.

Intrauterin balonun sitinden emin olmak için pilot balonu sik bir kontol edin. Intrauterin balon yarılırsa, pilot balon sıkılığında gerginlik hissi vermeyecek. Eğer intrauterin balon yarılırsa, tüm manipülasyonu dehafet durdurun. Uterine ElevatOr PRO™'yu şırıngı ve yerine yeni bir ünite taktır.

Kullanım sırasında kilit takımı daima kilitli halde kalarık servikal kap ve vajinal kabın emniyeti şekilde konumlanması sağlanmalıdır. Kilit takımı yanlışlıkla açılır veya gevşerse, Rahim manipülasyonuna devam etmeden önce dehafet kilit takımı sabitleyin.

Laparoskopik supraservikal histerektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve eksizyonu sırasında Uterine ElevatOr PRO™ ile diseksiyon aletleri arasında temasta kaçınmalıdır. Cihaz hasarı ve/veya intrauterin balonla yarılırla meydana gelen bir risk.

Robotik sistemler birlikte kullanım için Uterine ElevatOr PRO™'nu bırakılmış gerekli görülsürse, kullanım öncesi tüm cihaz sistemleri önce test edilerek işlevsellikinden emin olunmalıdır.

Eğer cerrah Uterine ElevatOr PRO™'yu kullanım ve rahim çıkarılmamışsa, cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkate muayene etmeli ve gereklen klinik önlemleri alınmalıdır.

Cihaz kusatı kullanım içi lasaronyonları ve sonrasında kanamaya yol açabilen, Uterine ElevatOr PRO™'nun geniş, postpartum rahimde kullanılmaması önerilmez.

Intrauterin balonun sitinden emin olmak için pilot balonu sik bir kontol edin. Intrauterin balon yarılırsa, pilot balon sıkılığında gerginlik hissi vermeyecek. Eğer intrauterin balon yarılırsa, tüm manipülasyonu dehafet durdurun. Uterine ElevatOr PRO™'yu şırıngı ve yerine yeni bir ünite taktır.

Kullanım sırasında kilit takımı daima kilitli halde kalarık servikal kap ve vajinal kabın emniyeti şekilde konumlanması sağlanmalıdır. Kilit takımı yanlışlıkla açılır veya gevşerse, Rahim manipülasyonuna devam etmeden önce dehafet kilit takımı sabitleyin.

Laparoskopik supraservikal histerektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve eksizyonu sırasında Uterine ElevatOr PRO™ ile diseksiyon aletleri arasında temasta kaçınmalıdır. Cihaz hasarı ve/veya intrauterin balonla yarılırla meydana gelen bir risk.

Robotik sistemler birlikte kullanım için Uterine ElevatOr PRO™'nu bırakılmış gerekli görülsürse, kullanım öncesi tüm cihaz sistemleri önce test edilerek işlevsellikinden emin olunmalıdır.

Eğer cerrah Uterine ElevatOr PRO™'yu kullanım ve rahim çıkarılmamışsa, cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkate muayene etmeli ve gereklen klinik önlemleri alınmalıdır.

Cihaz kusatı kullanım içi lasaronyonları ve sonrasında kanamaya yol açabilen, Uterine ElevatOr PRO™'nun geniş, postpartum rahimde kullanılmaması önerilmez.

Intrauterin balonun sitinden emin olmak için pilot balonu sik bir kontol edin. Intrauterin balon yarılırsa, pilot balon sıkılığında gerginlik hissi vermeyecek. Eğer intrauterin balon yarılırsa, tüm manipülasyonu dehafet durdurun. Uterine ElevatOr PRO™'yu şırıngı ve yerine yeni bir ünite taktır.

Kullanım sırasında kilit takımı daima kilitli halde kalarık servikal kap ve vajinal kabın emniyeti şekilde konumlanması sağlanmalıdır. Kilit takımı yanlışlıkla açılır veya gevşerse, Rahim manipülasyonuna devam etmeden önce dehafet kilit takımı sabitleyin.

Laparoskopik supraservikal histerektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve eksizyonu sırasında Uterine ElevatOr PRO™ ile diseksiyon aletleri arasında temasta kaçınmalıdır. Cihaz hasarı ve/veya intrauterin balonla yarılırla meydana gelen bir risk.

Robotik sistemler birlikte kullanım için Uterine ElevatOr PRO™'nu bırakılmış gerekli görülsürse, kullanım öncesi tüm cihaz sistemleri önce test edilerek işlevsellikinden emin olunmalıdır.

Eğer cerrah Uterine ElevatOr PRO™'yu kullanım ve rahim çıkarılmamışsa, cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkate muayene etmeli ve gereklen klinik önlemleri alınmalıdır.

Cihaz kusatı kullanım içi lasaronyonları ve sonrasında kanamaya yol açabilen, Uterine ElevatOr PRO™'nun geniş, postpartum rahimde kullanılmaması önerilmez.

Intrauterin balonun sitinden emin olmak için pilot balonu sik bir kontol edin. Intrauterin balon yarılırsa, pilot balon sıkılığında gerginlik hissi vermeyecek. Eğer intrauterin balon yarılırsa, tüm manipülasyonu dehafet durdurun. Uterine ElevatOr PRO™'yu şırıngı ve yerine yeni bir ünite taktır.

Kullanım sırasında kilit takımı daima kilitli halde kalarık servikal kap ve vajinal kabın emniyeti şekilde konumlanması sağlanmalıdır. Kilit takımı yanlışlıkla açılır veya gevşerse, Rahim manipülasyonuna devam etmeden önce dehafet kilit takımı sabitleyin.

Laparoskopik supraservikal histerektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve eksizyonu sırasında Uterine ElevatOr PRO™ ile diseksiyon aletleri arasında temasta kaçınmalıdır. Cihaz hasarı ve/veya intrauterin balonla yarılırla meydana gelen bir risk.

Robotik sistemler birlikte kullanım için Uterine ElevatOr PRO™'nu bırakılmış gerekli görülsürse, kullanım öncesi tüm cihaz sistemleri önce test edilerek işlevsellikinden emin olunmalıdır.

Eğer cerrah Uterine ElevatOr PRO™'yu kullanım ve rahim çıkarılmamışsa, cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkate muayene etmeli ve gereklen klinik önlemleri alınmalıdır.

Cihaz kusatı kullanım içi lasaronyonları ve sonrasında kanamaya yol açabilen, Uterine ElevatOr PRO™'nun geniş, postpartum rahimde kullanılmaması önerilmez.

Intrauterin balonun sitinden emin olmak için pilot balonu sik bir kontol edin. Intrauterin balon yarılırsa, pilot balon sıkılığında gerginlik hissi vermeyecek. Eğer intrauterin balon yarılırsa, tüm manipülasyonu dehafet durdurun. Uterine ElevatOr PRO™'yu şırıngı ve yerine yeni bir ünite taktır.

Kullanım sırasında kilit takımı daima kilitli halde kalarık servikal kap ve vajinal kabın emniyeti şekilde konumlanması sağlanmalıdır. Kilit takımı yanlışlıkla açılır veya gevşerse, Rahim manipülasyonuna devam etmeden önce dehafet kilit takımı sabitleyin.

Laparoskopik supraservikal histerektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve eksizyonu sırasında Uterine ElevatOr PRO™ ile diseksiyon aletleri arasında temasta kaçınmalıdır. Cihaz hasarı ve/veya intrauterin balonla yarılırla meydana gelen bir risk.

Robotik sistemler birlikte kullanım için Uterine ElevatOr PRO™'nu bırakılmış gerekli görülsürse, kullanım öncesi tüm cihaz sistemleri önce test edilerek işlevsellikinden emin olunmalıdır.

Eğer cerrah Uterine ElevatOr PRO™'yu kullanım ve rahim çıkarılmamışsa, cerrah hastayı rahim delinmesi ve sonrasında kanama endikasyonları açısından dikkate muayene etmeli ve gereklen klinik önlemleri alınmalıdır.

Cihaz kusatı kullanım içi lasaronyonları ve sonrasında kanamaya yol açabilen, Uterine ElevatOr PRO™'nun geniş, postpartum rahimde kullanılmaması önerilmez.

Intrauterin balonun sitinden emin olmak için pilot balonu sik bir kontol edin. Intrauterin balon yarılırsa, pilot balon sıkılığında gerginlik hissi vermeyecek. Eğer intrauterin balon yarılırsa, tüm manipülasyonu dehafet durdurun. Uterine ElevatOr PRO™'yu şırıngı ve yerine yeni bir ünite taktır.

Kullanım sırasında kilit takımı daima kilitli halde kalarık servikal kap ve vajinal kabın emniyeti şekilde konumlanması sağlanmalıdır. Kilit takımı yanlışlıkla açılır veya gevşerse, Rahim manipülasyonuna devam etmeden önce dehafet kilit takımı sabitleyin.

Laparoskopik supraservikal histerektomide hastanın yaralanma riskini azaltmak için, rahim diseksiyonu ve eksizyonu sırasında Uterine ElevatOr PRO™ ile diseksiyon aletleri arasında temasta kaçınmalıdır. Cihaz has